

GLOBALIZAÇÃO E REGULAÇÃO SANITÁRIA

Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil

Geraldo Lucchese

Tese de conclusão

Curso de Doutorado em Saúde Pública

ENSP/FIOCRUZ

Orientação:

Profa. Cristina Possas

agosto/2001

Ao Gino (*in memoriam*) e à Odete
Ao Gino, filho, e à Patrícia

A todos os que se dedicam à
Vigilância Sanitária no Brasil

A civilização nascida no Ocidente, soltando suas amarras com o passado, acreditava dirigir-se para o futuro de progresso infinito, da economia, da democracia. Entretanto, aprendemos com Hiroshima que a ciência era ambivalente; vimos a razão retroceder e o delírio staliniano colocar a máscara da razão histórica; vimos que não havia leis da História que guiassem irresistivelmente em direção ao porvir radiante; vimos que em parte alguma o triunfo da democracia estava assegurado em definitivo; vimos que o desenvolvimento industrial podia causar danos à cultura e poluições mortais; vimos que a civilização do bem-estar podia gerar ao mesmo tempo mal-estar. Se a modernidade é definida como fé incondicional no progresso, na tecnologia, na ciência, no desenvolvimento econômico, então esta modernidade está morta.

EDGAR MORIN, 2001

AGRADECIMENTOS

Preciso expressar minha gratidão a muitas pessoas que me ajudaram neste trabalhoso empreendimento, apesar de considerar impossível agradecer a todos que efetivamente contribuíram:

- à Professora Cristina Possas, pela orientação acadêmica efetiva e atitude de incentivo, mesmo nos momentos mais críticos e improdutivos do trabalho;
- à Profa. Suely Rozenfeldt, pelos comentários nos seminários do doutorado;
- aos professores examinadores do trabalho de tese, Ediná Alves Costa, Jorge Antonio Zepeda Bermudez, Maria Eliana Labra, José da Rocha Carvalheiro, Jeni Vaitzman e André Gemal;
- ao Flávio Freitas Faria, então Diretor da Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados, que aprovou o meu afastamento do trabalho para fazer o curso de doutorado, o que foi ratificado pela Direção Geral e pela Primeira Secretaria da mesma Casa;
- ao Ricardo Rodrigues que, como novo Diretor da Consultoria, teve a mesma compreensão;
- aos meus companheiros de trabalho Mariza Lacerda Shaw, Hugo Fernandes Júnior e Jackson Semerene Costa, que assumiram uma dolorosa sobrecarga em seu trabalho nas minhas ausências;
- aos diretores dos órgãos estaduais de vigilância sanitária entrevistados: Marisa Lima Carvalho (SP), Maria Cecília Martins Brito (GO), Sirlei Famer (RS), Maria Conceição Queiroz Oliveira Riccio (BA), Júlio César Martins Siqueira (MG) e Fernando Antonio Viga Guimarães (PA), bem como alguns de seus principais assessores, dos quais não registrei todos os nomes, mas não esqueci a sua atitude cooperativa;
- aos funcionários da ANVISA, Marta Fonseca Veloso, Ana Paula Jucá da Silva e Taís Porto, pelas entrevistas e informações;

- ao Hélio Dias e ao Gonçalo Vecina Neto, pelas entrevistas, mas, principalmente, pela atitude de aberta colaboração enquanto Consultor Jurídico e Diretor-Presidente, respectivamente, da ANVISA;
- ao Lauro Moretto e ao Vicente Nogueira, do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, pela entrevista;
- ao Rubens Szyszkowsky e José Maria Parisi, do Centro Industrial de Laboratórios Farmacêuticos Argentinos, pela entrevista;
- ao Alexandre Peña Ghisleni, do Ministério das Relações Exteriores/Divisão do Mercado Comum, pela entrevista;
- ao Nilson do Rosário Costa, da ENSP/FIOCRUZ, pelas sugestões bibliográficas e bibliografia;
- à Susana Machado D'Avila, Ana Célia Pessoa da Silva, Úrsula Gottschald, Enir Guerra Macedo de Holanda, Lígia Giovanella, Nelly Marin Jaramillo, ao Carlos Alberto Pereira Gomes, Ricardo Luis de Melo Martins, Paulo Sérgio de M. Tavares, Luis Fernando Marques e Oviromar Flores, que, mesmo sem saberem exatamente como, me ajudaram muito;
- e, em especial, à Patrícia Lucchese, por seu apoio e carinho, pela interlocução de idéias e por me ajudar em um monte de coisas.

RESUMO

O estudo analisa o modelo brasileiro de regulação do risco sanitário relativo ao campo de atuação do setor saúde no contexto de mudanças recentes no cenário político e econômico – de reforma do Estado, de internacionalização dos mercados e de acordos e regulamentações internacionais.

Utiliza os conceitos de avaliação do risco e gerenciamento do risco para caracterizar a natureza do trabalho de regulação do risco sanitário e as diferenças existentes em sua execução no âmbito das agências regulatórias dos países centrais e dos países periféricos. A caracterização do modelo brasileiro de regulação do risco sanitário é apresentada a partir de uma análise descritiva dos principais componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – federal, estadual e municipal – com destaque à criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o processo de descentralização. O estudo aponta insuficiências e precariedades do desenho do Sistema em sua configuração política, jurídica e administrativa, além de problemas estruturais dos componentes estaduais e municipais, que comprometem a eficiência da sua ação tanto no plano nacional quanto no internacional.

Discute ainda processos de regulamentação internacionais, atualizando, à luz da literatura relativa às relações internacionais, o debate sobre suas implicações para a democracia e a soberania das decisões locais para o sistema de regulação do risco sanitário nacional. Como resultado, identifica a fragilidade institucional nacional – em especial, nas áreas da política, da ciência e tecnologia e da administração – como o principal constrangimento à eficiência do Estado na mediação de interesses domésticos e externos, necessária para a organização de intervenções eficazes. Aponta ainda a significativa ascendência econômica na determinação dos processos regulatórios analisados, que atua na conformação de agendas nem sempre compatíveis com as necessidades sanitárias.

Por fim, sugere algumas alternativas para a implementação e aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – destacando a necessidade de revisões em sua estrutura e doutrina de ação – e indica algumas áreas para o desenvolvimento de estudos que contribuam para consolidar o conhecimento do campo da regulação sanitária no País.

Palavras-chaves: vigilância sanitária, avaliação do risco, regulamentação internacional, globalização, sistema nacional de vigilância sanitária.

ABSTRACT

This study analyzes the Brazilian health risk regulation model in relation to the health sector's sphere of activity and within the context of recent changes in the political and economic scenario: public sector reform, internationalization of markets, and international agreements and regulations.

The author uses the concepts of risk assessment and risk management to characterize the nature of health risk regulation work and the existing differences in its implementation within the sphere of regulatory agencies in the central and peripheral countries.

Characterization of the Brazilian health risk regulation model is presented through a descriptive analysis of the creation of the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and the main components (federal, state, and municipal) of the National Health Surveillance System (SNVS). The study identifies insufficiencies and gaps in both the system's design and its policy, legal, and administrative configuration, in addition to structural problems in the state and municipal components which jeopardize the system's efficiency at both the national and international levels.

He discusses international regulation processes and turns to the literature on international relations to update the debate on their implications for democracy and sovereignty in local decision-making, as well as for the national health risk regulation system. As a result, the study identifies national institutional weaknesses, especially in the areas of policy, science and technology, and administration, as the main constraints to state efficiency in the mediation of domestic and external interests, necessary for the organization of effective interventions. The study further identifies a significant economic primacy in determining the respective regulatory processes, acting to shape agendas that are not always compatible with health needs.

Finally, the author suggests some alternatives and instruments for the implementation and enhancement of the SNVS as well as key areas for the development of studies to help consolidate knowledge in the field of health regulation in Brazil.

Key words: health surveillance, risk assessment, risk management, globalization, national health surveillance systems.

SUMÁRIO

LISTA DE ANEXOS	viii
LISTA DE QUADROS E TABELAS	ix
LISTA DE SIGLAS	x
APRESENTAÇÃO	xiv
INTRODUÇÃO.....	19
CAPÍTULO I – METODOLOGIA E ARGUMENTOS DE ANÁLISE	26
1.1 Situação problema e principais indagações	26
1.2 Conceitos e argumentos de análise	32
1.3 Considerações metodológicas.....	38
1.4 Síntese histórica do objeto de análise	46
CAPÍTULO II – VIGILÂNCIA SANITÁRIA E REGULAÇÃO DO RISCO.....	49
2.1 Inovação tecnológica e vigilância sanitária	49
2.2 A vigilância sanitária e o Sistema Único de Saúde.....	54
2.3 Risco sanitário e sistemas regulatórios	56
CAPÍTULO III – A REFORMA DO ESTADO E A CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA.....	78
3.1 Reforma do Estado e administração gerencial.....	80
3.2 A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	92
3.3 Uma análise do processo	104
3.4 O modelo de vigilância sanitária no final dos anos 90	108
CAPÍTULO IV – O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	125
4.1 A vigilância sanitária federal: nova estrutura	129
4.2 A vigilância sanitária estadual	133
4.3 Os municípios e a vigilância sanitária	152
4.4 A descentralização e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	163
CAPÍTULO V – NEGOCIAÇÃO INTERNACIONAL DO CONTROLE SANITÁRIO	178
5.1 Soberania, democracia e controle sanitário nos acordos do Gatt.....	180
5.2 Harmonização dos regulamentos técnicos sanitários no Mercosul.....	205
5.3 Processo de regulamentação do <i>Codex Alimentarius</i>	236
5.4 Conferência Internacional sobre Harmonização	243
5.5 Harmonização da regulamentação farmacêutica na América Latina	249
5.6 Regulamentação reducionista	253
5.7 Outros acordos e regulamentos internacionais de importância para a saúde	262
CONSIDERAÇÕES FINAIS	265
BIBLIOGRAFIA.....	294
ANEXOS.....	308

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Diagrama – Elementos da avaliação do risco e gerenciamento do risco.....	312
Anexo 2 Organograma do Mercosul	313
Anexo 3 Organograma do SGT11 – Saúde.....	314
Anexo 4 Relação das ações de vigilância sanitária por graus de complexidade.....	315
Anexo 5 Lista de entrevistas	316
Anexo 6 Questionário para levantamento dos recursos dos órgãos estaduais de Vigilância Sanitária.....	317
Anexo 7 Roteiro para grupo focal com o diretor e/ou técnicos dos órgãos estaduais de Vigilância Sanitária.....	326

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1. Existência de órgãos estaduais regionais de saúde nas unidades federadas – maio/2000	142
Quadro 2. Suporte laboratorial para ações de vigilância sanitária nas unidades federadas pesquisadas – maio/2000.....	143
Tabela 1. Dotação orçamentária do órgão federal de vigilância sanitária 1995-2000 – valores correntes – R\$ 1.000,00	130
Tabela 2. Transferências de recursos da ANVISA – 1999/2000 – em R\$ 1.000,00.....	130
Tabela 3. ANVISA – arrecadação de receita própria – 2000 – em R\$ 1.000,00	131
Tabela 4. Denominação dos órgãos de vigilância sanitárias nas unidades federadas pesquisadas – maio/2000.....	141
Tabela 5. Localização hierárquica dos órgãos de vigilância sanitária nas unidades federadas pesquisadas – maio/2000.....	141
Tabela 6. Distribuição percentual de técnicos das vigilâncias estaduais, por categoria profissional – maio/2000.....	145
Tabela 7. Distribuição de técnicos das vigilâncias estaduais, por categoria profissional, nos estados pesquisados, exceto São Paulo – maio/2000	146
Tabela 8. Amplitude salarial dos servidores estaduais da vigilância sanitária	147
Tabela 9. Número de resoluções do Mercosul aprovadas nas comissões – 1992 - 2000.....	234

LISTA DE SIGLAS

ABRASCO	Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
ADPIRC	Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio Também referido como TRIPS (<i>Trade Related Intellectual Property</i>)
ALADI	Associação Latino-Americana de Integração
ALALC	Associação Latino-Americana de Livre Comércio
ALCA	Área de Livre Comércio das Américas
ALIFAR	Associação Latino-americana de Indústrias Farmacêuticas
AMSF	Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias. Também referido como SPS (<i>Sanitary and Phitosanitary</i>)
ANMAT	Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANVS	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
BIRD	Banco Internacional para a Reconstrução e o Desenvolvimento. Mais conhecido como Banco Mundial
BSE	<i>Bovine Spongiform Encephalopathy</i>
BTC	Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio
CA	Comissão de Alimentos / SGT 3 – Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade
CEBES	Centro Brasileiro de Estudos da Saúde
CF	Constituição Federal
CFC	Cloro-flúor-carbono
CILFA	Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CO2	Gás carbônico ou dióxido de carbono
CONASS	Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde
CONASSENS	Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
COOPERALA	Cooperativa de Laboratórios Argentinos de Especialidades Medicinales
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
CPS	Comissão de Produtos para a Saúde / SGT 11 – Saúde / Mercosul
CPSC	Comissão de Segurança ao Consumidor de Produtos (Consumer Product Safety Commission)

CRAME	Comissão Técnica de Assessoramento de Assuntos de Medicamentos e Correlatos
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
CVS/SES/SP	Centro de Vigilância Sanitária/ Secretaria Estadual de Saúde/São Paulo
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DCJ	Doença de Creutzfeldt-Jakob
DOA	Serviço de Inspeção e Segurança dos Alimentos (<i>Food Safety and Inspection Service</i>)
DOL	Administração da Segurança e Saúde nas Minas (<i>Mine Safety and Health Administration</i>)
EEB	Encefalopatia Espongiforme Bovina
EMEA	<i>European Medicines Evaluation Agency</i>
EPA	Agência de Proteção Ambiental (<i>Environmental Protecting Agency</i>)
FAA	Administração Federal da Aviação (<i>Federal Aviation Administration</i>)
FAO	Organização para a Alimentação e Agricultura (<i>Food and Agriculture Organization</i>)
FDA	Administração dos Alimentos e Medicamentos (<i>Food and Drug Administration</i>)
FENAFAR	Federação Nacional dos Farmacêuticos
FENAM	Federação Nacional dos Médicos
FIFARMA	Federação Latino-americana da Indústria Farmacêutica
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FMI	Fundo Monetário Internacional
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio (<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>)
GMC	Grupo Mercado Comum
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Renováveis
ICDRA	Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras
ICH	Conferência Internacional de Harmonização
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidos
IFPMA	<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations</i>
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
INVIMA	Instituto de Vigilância de Medicamentos e Alimentos
JECFA	<i>Joint Expert Comittée on Food Additives</i>
MARE	Ministério da Administração e Reforma do Estado
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MP	Medida Provisória
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
MPO	Ministério do Planejamento e Orçamento
MS	Ministério da Saúde
NESCON	Núcleo de Estudos de Saúde Coletiva
NESP/UnB	Núcleo de Estudos de Saúde Coletiva da Universidade de Brasília
NHS	<i>National Health Service</i>
NHTSA	Administração Nacional do Tráfego de Autopistas (<i>National Highway Traffic Safety Administration</i>)
NOB 96	Norma Operacional Básica de 1996
NRC	Comissão de Regulação Nuclear (<i>Nuclear Regulatory Commission</i>)
OECD	<i>Organization for Economic Co-operation and Development</i>
OGMs	Organismos geneticamente modificados
OMC	Organização Mundial do Comércio

OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização Não-governamental
ONGs	organizações não-governamentais
ONU	Organização das Nações Unidas
OPS	Organização Pan-americana da Saúde
OSHA	Administração da Segurança e da Saúde Ocupacional (<i>Occupational Safety and Health Administration</i>)
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PAB	Piso Assistencial Básico
PDAVS	Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitária
PITS	Programa de Interiorização do Trabalho em Saúde
PP	Partido Popular
PRO-LACEN	Programa Nacional de Reconstrução dos Laboratórios Centrais de Saúde
SAF	Secretaria da Administração Federal
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SGT	Subgrupo de Trabalho / Mercosul
SIA/SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde
Sindusfarma	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SNVS/MS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
SOBRAVIME	Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos
SPGV	Soluções Parenterais de Grande Volume
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TBC	<i>Technical Barriers on Trading</i>
TRIPS	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
UNCTAD	<i>United Nations Conference on Trading and Development</i>
UNTACD	Conferência das Nações Unidas sobre o Comércio e o Desenvolvimento (<i>United Nations Conference on Trading and Development</i>)
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	<i>World Health Organization</i>

APRESENTAÇÃO

Este estudo destina-se à conclusão do Curso de Doutorado em Saúde Pública, área de Políticas Públicas, da Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ. Ele aborda o tema da vigilância sanitária, ou melhor, examina o arranjo estatal encarregado de executar as ações de vigilância sanitária no Brasil.

Durante minha trajetória profissional, uma parte dela dedicada à vigilância sanitária, percebi a relevância social e econômica deste importante campo de regulação estatal, que padecia de muitas falhas de desempenho, em especial por sofrer de graves problemas estruturais de organização. Entretanto, mais lamentável do que a precariedade de sua estrutura era a sua marginalidade dentro do debate da saúde pública brasileira que, sistematicamente, sempre esteve presente na agenda pública e dos movimentos sociais.

Apesar da precariedade de sua estruturação e da pouca importância e visibilidade dentro do espaço acadêmico e do debate da saúde, percebi que a vigilância sanitária era uma área fascinante e muito importante para: i) a saúde pública, por buscar o controle dos riscos sanitários envolvidos na produção e consumo de produtos e serviços; ii) a reversão do modelo antigo de atenção à saúde, pela possibilidade de regulamentar os serviços, organizando-os segundo uma nova lógica dentro do novo sistema de saúde; e iii) para o desenvolvimento da cidadania no País.

Identifiquei também uma relação importante com muitos setores da economia, em função de seu potencial para implementar o valor da qualidade, não apenas nos produtos sob seu controle, mas também nas relações sociais que envolvem toda a cadeia da produção ao consumo de produtos e serviços de interesse para a saúde.

Uma bela missão. Porém com escassa possibilidade de ser cumprida por sua baixa visibilidade, precária estruturação e pouca força política. A fragilidade institucional e o patrimonialismo típico da administração pública brasileira deixava-a suscetível aos interesses políticos e econômicos mais poderosos.

Era também uma área praticamente inexplorada em termos de debates no processo da reforma do nosso sistema de saúde, intenso durante os anos oitenta, e em termos de estudos acadêmicos. Toda a literatura sobre o sistema de saúde e previdência e sobre a reforma sanitária no Brasil, até meados dos anos noventa, praticamente não contemplava a vigilância sanitária de forma específica.

A reforma do Estado, promovida durante o Governo Collor, embora estivesse embalada pela diretriz da qualidade e produtividade, não percebeu o potencial reformador da vigilância sanitária. Em lugar de dotá-la dos recursos necessários ao seu pleno funcionamento, realizou uma convulsão gerencial simplificadora apenas no sentido de agilizar as respostas às petições das indústrias. A situação de

precariedade estrutural da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – que perdeu o Nacional no nome - não apenas continuou, mas tornou-se maior, deixando-a mais vulnerável ainda. A vigilância sanitária nos estados e municípios igualmente permanecia precária.

A criação do Mercosul, por outro lado, tinha um potencial de alavancar a ação da SVS/MS pois exigia debates, organização e propostas, tendo em vista a necessidade de harmonizar os regulamentos técnicos e a perspectiva de receber produtos dos outros Estados Partes. Mas essa atividade era também marginal dentro do Ministério da Saúde.

Mesmo dentro do Ministério da Saúde, percebia que poucas pessoas entendiam a importância da vigilância sanitária para a sociedade. E também que a sua lamentável situação trazia muitos riscos à coletividade e que incomodava até mesmo alguns agentes privados pela incerteza da ação regulatória estatal.

Sua marginalidade parecia crônica. Era evidente que a vigilância sanitária tinha que ser mais conhecida, mais estudada, mais problematizada. Assim, mesmo após ter deixado o trabalho no Ministério da Saúde, me propus a fazer um doutorado tendo como objeto de estudo a vigilância sanitária no Brasil.

Entretanto, a abertura econômica e a globalização traziam novas demandas e pressões – como o grande volume de importações, os acordos internacionais e a formação do Mercosul e de outros blocos de integração econômica. A influência externa parecia ser cada vez mais presente e influente nos processos de tomada de decisão na agenda pública.

Um dilema metodológico logo se apresentou: estudar os processos de regulamentação sanitária no âmbito das relações internacionais, como o do Mercosul, ou estudar a organização da vigilância sanitária no Brasil?

Apesar das pressões para fazer uma ou outra coisa, uma vez que requerem tratamento teórico e metodológico distintos, decidi fazer, talvez muito ousadamente, as duas, pois entendia que, a partir da política de abertura ao mercado global, elas fatalmente andariam cada vez mais juntas, interdependentes. Em outras palavras, a organização da vigilância sanitária, assim como outras instituições nacionais, seria cada vez mais entrelaçada com os acordos, convenções, protocolos regulamentações e outros processos normativos pactuados e realizados em foros internacionais.

Problemas com a Argentina, referentes aos trabalhos de harmonização da regulamentação no Mercosul, em 1996, e os escândalos das falsificações e outros problemas graves que aconteciam principalmente na área dos medicamentos e dos serviços de saúde, nos meses finais de 1997, fizeram a sociedade, e o Estado também, tomar conhecimento da importância da vigilância sanitária. Ela saía, finalmente, da marginalidade. Todos queriam uma agência forte e poderosa para tratar da regulação sanitária; algo como era a *Food and Drug Administration (FDA)*, dos Estados Unidos, citada por todos envolvidos no assunto.

Entretanto, algo me parecia estranho: o tipo de trabalho que faz a FDA poderia ser realizado no Brasil? Coaduna-se com o tipo de trabalho que necessitamos? Este estudo também buscou elucidar estas questões.

A velocidade dos acontecimentos após os problemas de 1996 e os escândalos de 1997, que continuaram em 1998, atropelaram literalmente o meu estudo. A entrada da vigilância sanitária na agenda política e a segunda onda de reformas do Estado, iniciada em 1995, no Governo FHC formavam um

cenário especialmente favorável para a desejada reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, em cogitação desde 1994. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada no final de 1998, de forma relativamente rápida após a posse do Ministro José Serra no Ministério da Saúde. O custo deste aproveitamento do momento político favorável foi a pobreza do debate sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que foi formalizado na mesma legislação que criou a Agência.

Como está constituído esse Sistema? Parte considerável deste estudo buscou responder essa pergunta. União, estados e municípios, principalmente, articulados de forma precária em um arranjo extremamente diversificado, são os atores principais neste cenário, cujo movimento segue a linha-mestra da descentralização.

Enquanto parte integrante do Sistema Único de Saúde, o SNVS deve seguir a mesma lógica de descentralização desenhada para os serviços assistenciais, certo? Sem estar convencido desta lógica, empreendi um esforço para analisar a interpretação predominante do conceito de descentralização, mais ou menos emblemática no jargão “o nível federal não executa nada, o estado, somente o imprescindível; a execução cabe ao município”. Essa interpretação me parecia carente de poder orientativo suficiente para comandar a estruturação do SNVS.

Os estados devem prestar cooperação técnica para que os municípios assumam e executem as ações de vigilância sanitária que eles executavam, certo? Errado. O processo de municipalização das ações de vigilância sanitária constitui um valioso potencial para a impulsão da mudança do modelo tradicional de organização da atenção à saúde no nível local. Na maioria dos municípios, que são médios e pequenos, não precisaria (nem) existir, necessariamente, um órgão específico de vigilância sanitária. Suas ações, que não deveriam ser executadas de forma separada das outras ações de saúde, poderiam compor o conjunto de novas práticas sanitárias, como aquelas contidas na concepção de *vigilância da saúde*, proposta já suficientemente tematizada por autores como Jairnilson Paim, Carmem Teixeira, Ana Vilasbôas e Eugênio Vilaça Mendes, entre outros dedicados sanitaristas brasileiros.

Em resumo, o SNVS, que não foi objeto de nenhum debate *ex ante*, durante o seu processo de criação, ou formalização, e que apresenta sérios problemas estruturais, está a exigir um urgente debate específico *ex post*, que encontre alternativas para melhor orientar a sua complexa estruturação, ou melhor, a sua existência de fato.

Entretanto, não se podem mais conceber instituições domésticas sem entender seus vínculos com demandas e pressões oriundas de processos internacionais. Apesar de ainda se estar longe de poder afirmar a desimportância do estado-nação, como pregam alguns autores globalistas, é forçoso reconhecer que este já não é o mesmo, principalmente em autonomia e soberania, de algumas décadas atrás. Uma *comunidade internacional* vai, gradativamente se tornando mais consistente, acompanhada de uma normatização, também cada vez mais ampla, das relações entre os estados, que limita sua ação autônoma.

Por sua vez, o processo da globalização está gerando grandiosas corporações empresariais, cujo poder econômico e político já ultrapassa aquele de muitos estados-nação, até então os atores principais do sistema de relações internacionais.

Como a questão dos movimentos internacionais interagem com a institucionalidade interna dos países e qual a importância desta relação para o sistema de vigilância sanitária? Outra parte deste estudo foi direcionada para examinar esta questão.

O SNVS faz parte desta institucionalidade, do estado-nação Brasil, no plano da regulação do risco sanitário. Sua fragilidade o deixará inadimplente ao mesmo tempo nos dois planos – nacional e internacional – pois os problemas cada vez menos poderão ser classificados como internos ou externos. Em outras palavras, a tendência, no contexto da abertura ao mercado global, é a diminuição da quantidade de problemas exclusivamente domésticos, sem contraface nenhuma com algum processo internacional. Por isso, é enganoso pensar que o SNVS deve preocupar-se apenas com os problemas internos.

Processos internacionais de regulamentação foram analisados no sentido crítico dos seus objetivos. O estudo realizado na área de relações internacionais fundamentou minha análise desses processos internacionais de regulamentação e confirmou a intuição a respeito da importância da normatização internacional para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Enfim, este estudo, buscou debater a área de vigilância sanitária, ao mesmo tempo em que procurou realizar uma espécie de diagnóstico, o qual chamei de caracterização do modelo brasileiro de regulação do risco sanitário. Esta caracterização identificou algumas teses a respeito do SNVS que trazem apreensão a todos aqueles preocupados com a área de Vigilância Sanitária no Brasil, apesar dos avanços que vemos nela acontecendo.

INTRODUÇÃO

O objetivo deste trabalho é o de analisar o modelo de vigilância sanitária existente no Brasil, examinando sua função regulatória e caracterizando sua atual estrutura, tendo em conta, principalmente, os processos da reforma do Estado e da internacionalização da regulamentação.

A vigilância sanitária, tal como foi instituída no Brasil, abrange a regulação de um leque muito grande de produtos e serviços, de natureza diversa, agrupados nos grandes ramos: dos alimentos; dos medicamentos; dos produtos biológicos, tais como vacinas e derivados de sangue; dos produtos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais; dos saneantes e desinfestantes¹; dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, além do controle sanitário dos portos, aeroportos e estações de fronteiras e da ampla gama de serviços de interesse à saúde².

A variedade dos tipos e de graus de complexidade das tecnologias envolvidas nesses produtos e serviços confere à vigilância sanitária uma natureza de alta especialização nesses ramos e nos sub-ramos que eles contêm. Cada um desses produtos ou grupos de produtos constitui um universo próprio, passível de estudo, cuja realização exige conhecimentos de diferentes disciplinas.

Entretanto, o propósito maior deste estudo não é o de examinar a forma e o conteúdo do controle instituído para algum desses produtos ou grupo de produtos. Antes, a intenção é empreender uma descrição analítica do arranjo de instituições moldado historicamente, que, no Brasil, permite a intervenção do Estado no controle sanitário de todos os principais produtos e serviços que envolvem risco à saúde.

Assim, é importante enfatizar que o objeto deste estudo é a estrutura institucional³ construída no país para realizar a regulamentação e o controle dos potenciais perigos decorrentes da tecnologia incorporada nos produtos e serviços incluídos no regime da vigilância sanitária. Em outras palavras, o estudo aqui mostrado não se refere à vigilância sanitária de alguns desses produtos ou grupo de produtos, em especial, nem ao controle sanitário nos pontos de entrada do país. As menções feitas a eles no interior do texto servem apenas para ilustrar as descrições e exemplificar as análises efetuadas.

Não foi apenas a carência de estudos com essa abordagem – mais horizontal – da área da vigilância sanitária o principal incentivo para a escolha deste recorte. Outros fatores também contribuíram

¹ Desinfestante é o termo utilizado pela vigilância sanitária para produtos tais como inseticidas e raticidas. Difere, pois, de desinfetante, mais utilizado para germicidas em geral.

² A Lei nº 8.080/90 também inclui, nas atribuições da vigilância sanitária, o controle dos riscos à saúde derivados do meio ambiente.

³ O conceito de instituição aqui utilizado inclui organizações formais, regras informais, procedimentos e práticas padronizadas que moldam as relações na sociedade.

para essa decisão. Em primeiro lugar, a falta de clareza quanto à natureza do arranjo institucional existente e sua adequação face à realidade e às necessidades nacionais. Em segundo, a ausência de avaliações mais formalizadas acerca da operacionalidade desse arranjo escolhido para executar o controle sanitário no país. Em terceiro – talvez, com maior ponderação – a existência de um processo de reformas ensaiado desde o início da década passada no nível federal, muito necessário, mas que demanda direcionamento e decisões bem informadas tanto no plano analítico –diagnóstico das fragilidades estruturais e organizacionais, dados e indicadores sociais e econômicos, principais riscos sanitários e assim por diante – quanto no de políticas – participação dos agentes envolvidos com o controle sanitário. Enfim, a questão que se impõe é: qual o modelo de intervenção da vigilância sanitária nacional, quais seus problemas e suas tendências?⁴

Não obstante a amplitude do objeto recortado, a abordagem do estudo privilegiou uma de suas variadas inter-relações, ou seja, ampliou-o um pouco mais. Atenção especial foi dada à dimensão da regulamentação internacional em função do visível crescimento da importância dos acordos e processos internacionais de regulamentação ou de harmonização de regulamentos na área sanitária, processos esses que influenciam a tomada de decisões e a formulação das políticas nacionais.

De fato, no plano do comércio internacional, o incremento do volume de produtos manufaturados submetidos a controles não tarifários – menos de 1% em 1974, para cerca de 20% em 1985 (MILNER, 1997b:193) – fez aumentar a importância das instituições relacionadas com a regulação sanitária.

Ter-se-ia intensificado a preocupação da comunidade internacional, principalmente, a dos países mais industrializados, com o risco sanitário e com a saúde das populações do mundo? Ou o crescimento da importância das instituições regulatórias internacionais estaria relacionado, antes, no contexto da liberação econômica mundial, à possibilidade do uso de medidas sanitárias como barreiras disfarçadas ao comércio internacional? O estudo busca oferecer algumas descrições e análises acerca desse intrigante assunto.

Parto da constatação de que a velocidade e a intensidade das mudanças ocorridas no funcionamento do mercado internacional trouxeram a exigência de alterações no desenho e nas funções do Estado, inclusive no desenho e nas funções do aparato da vigilância sanitária. No Brasil, no início da década de noventa, houve modificações bastante decisivas tanto em relação à estrutura e organização do Estado brasileiro, quanto nas concepções a respeito de suas funções na busca do desenvolvimento do país.

No plano da economia, no que concerne aos objetivos deste trabalho, a mudança mais importante é, certamente, a derrubada das fronteiras alfandegárias através da extinção, equiparação ou diminuição dos impostos aduaneiros. Esta abertura é vista como imperativa para estabilizar a economia e inserir o país na concorrência do mercado internacional, além de significar o cumprimento de acordos internacionais de liberação do comércio.

A abertura alfandegária desencadeia um processo que percebe a regulamentação sanitária como uma barreira à livre circulação de mercadorias e submete nossa legislação ao crivo de tratados internacionais de comércio, multi ou bilaterais, exigindo sua acomodação às regras da recém fundada

⁴ Emprego o termo modelo para referir-me à composição e à ordem dos elementos do todo, bem como as relações que eles determinam entre si, e não no sentido de exemplo, de um arranjo exemplar que deveria

Organização Internacional do Comércio e às dos blocos regionais de integração econômica, como o Mercosul.

Nesse contexto, foros e processos de regulamentação internacionais – a exemplo do Codex Alimentarius, entre outros – assumem importância cada vez maior e suas regras são tomadas como referência para a avaliação e a gestão do risco sanitário, tal como para a arbitragem de controvérsias no comércio mundial. O deslocamento de decisões de avaliação e gerenciamento do risco sanitário para espaços internacionais tem reflexos no plano da soberania e da democracia dos Estados, em particular, nos países periféricos ou em desenvolvimento.

No plano político, o novo modelo de desenvolvimento trouxe a necessidade de mudar as funções e o aparato do Estado. Além da consolidação das instituições e do processo de redemocratização, a reforma do Estado – e seus corolários, como, por exemplo, a desregulamentação, a privatização, a descentralização e as novas formas de regulamentação e controle representadas pelas agências regulatórias e executivas – introduz inovações de igual relevância para este estudo.

O desenvolvimento da ciência e da tecnologia, por seu lado, traz novas questões – como os organismos geneticamente modificados e as clonagens de seres vivos – que significam mudanças nas relações humanas e com a natureza, demandando novas formas de regulação e de controle para a proteção da saúde e da vida.

Considero também as reiteradas manifestações de descontentamento quanto à eficácia da vigilância sanitária no Brasil.⁵ A análise que se faz da vigilância sanitária brasileira – seja no trabalho formal dos autores que a estudam, nas apreciações informais dos empresários que são seus clientes, nos relatos dos técnicos dos diferentes níveis de governo que nela trabalham, ou, ainda, pelos cidadãos e consumidores através de suas representações – é a de uma área de intervenção do Estado que funciona precariamente.

Tanto a abertura da economia, que muda a estrutura do setor produtivo⁶ e requer maior esforço de regulação sanitária, quanto a realização da reforma do aparelho do Estado, que pretendeu redimensionar seu tamanho, suas funções e seu modelo de administração – processos vistos como de importância estratégica para o país –, têm impactos significativos no campo da vigilância sanitária e questionam sua precariedade.

A relação analítica mais geral é, portanto, entre o modelo de vigilância sanitária de que dispomos e alguns dos acontecimentos que marcaram especialmente a economia e a política durante a década de noventa e que têm repercussões na saúde coletiva – em particular, a internacionalização dos mercados e da regulamentação sanitária e as mudanças no aparelho do Estado.

ser copiado, como é a sua interpretação mais formal.

⁵ Ver *Revista Saúde em Debate* nº 19, 1987; ROZENFELD (1989); VAITSMAN et al (1991); *Revista Saúde em Debate* nº 7, 1992; BERMUDEZ (1995); Souto (1996); BONFIM & MERCUCI (orgs.) (1997); COSTA (1999); a respeito de denúncias de corrupção ver, por exemplo, *Correio Braziliense* de 28. 08.96, de 29.09.96 e de 10.05.97; *Folha de São Paulo* de 17.10.96; e *O Estado de São Paulo* de 07.10.97, entre muitas outras referências.

⁶ Determina, entre outras coisas, deslocamentos da produção a outros países, fusões de empresas, maior escala de produção, terceirização de etapas produtivas dentro e fora do país, aumento de competitividade em termos de qualidade e produtividade e de inovações tecnológicas.

Ponderando que a vigilância sanitária e sua possibilidade de atuação são elementos ainda pouco (re)conhecidos⁷ apesar de sua importância para a saúde pública, empenho-me em contribuir para um melhor esclarecimento da população, dos interessados e dos profissionais da área, buscando uma interpretação plausível do modelo brasileiro de vigilância sanitária, tendo em conta os processos externos que interceptam a ação regulatória do Estado nessa área. Um esforço de teorização para melhor conhecer e entender a natureza da vigilância sanitária e situá-la entre os temas sociais de necessidade de estudos também faz parte deste empenho.

Três linhas de indagação orientam a análise realizada. A primeira, busca esclarecer a natureza básica do trabalho da vigilância sanitária. Para isso, estabeleço inicialmente um diálogo com os conceitos de *avaliação do risco* e de *gerência do risco*, fundamentais para a estruturação das intervenções do Estado no campo da regulação do risco sanitário, procurando caracterizar esse processo e identificar as diferenças entre a regulação efetuada pelos países mais desenvolvidos e os países em desenvolvimento.

A segunda linha trata de investigar como estão institucionalizadas as ações de vigilância sanitária no Brasil, com ênfase no estudo dos órgãos estaduais de vigilância sanitária. As respostas orientaram-se para o desvendamento da *situação legal*, da *estrutura organizacional* e das formas de *participação ou controle da sociedade* sobre o aparato administrativo que executa a regulação sanitária. Assim, busquei identificar a organização do modelo atual e sua funcionalidade: de quais recursos dispõe, quais as relações entre os níveis de governo e quais suas principais deficiências.

Inspirado no uso que HOCHMAN (1998) fez dos conceitos utilizados por DE SWAAN (1988) em sua análise do surgimento das políticas sociais, concebo o modelo de vigilância sanitária existente no Brasil como uma tentativa de *coletivização da administração dos efeitos externos*, ou *externalidades*, decorrentes da produção e circulação de bens e pessoas e da prestação de serviços de interesse para a saúde. A consciência da *interdependência* das partes constituintes do sistema – órgãos federais, estaduais e municipais – é vista como elemento indispensável para a construção da administração coletivizada, assim como a existência de *laços de unidade nacional*. A tipologia das alternativas construídas historicamente para a superação dos problemas da interdependência utilizada por aqueles autores – soluções individuais, soluções voluntárias e cuidados coletivizados (estatais) – é usada, em forma de analogia, para identificar as formas possíveis de organização do sistema de vigilância analisado.

Uma terceira linha de indagação ocupa-se em analisar os processos internacionais de regulamentação sanitária, procurando identificar suas relações com a nossa realidade institucional – em especial, no que se refere às tensões entre as pressões externas e a formulação das políticas domésticas – e considerando as repercussões que esses processos internacionais criam com os pressupostos de democracia e soberania da regulação estatal.

Foram as orientações de BECKER (1996:70) que determinaram a atenção em organizar essas linhas indagativas que contêm o conjunto principal de questões que precisavam ser respondidas na pesquisa como fundamento para a definição dos procedimentos e da metodologia que seriam adotados para efetuar o estudo pretendido. Assim, atentando para as características dos diferentes objetos de estudo

⁷ No ano de 1997, a população tomara conhecimento da vigilância sanitária – infelizmente, de forma negativa –, em função dos escândalos com medicamentos falsificados e adulterados noticiados durante meses na televisão e outros meios de comunicação.

componentes destas linhas de indagação, fui buscando formas para percebê-los e examiná-los, tendo em conta meus objetivos e as limitações de recursos.

As respostas à primeira linha de indagação vieram do estudo teórico da literatura sobre risco à saúde. Aquelas da segunda linha foram obtidas por meio de grupos focais e de entrevistas, de documentos oficiais, de levantamentos por meio de questionários, de fontes secundárias e de observação participante. Novamente, na terceira linha de questionamento, recorri à literatura de modo mais enfático, mas também utilizei a observação participante, bem como a busca de informações na rede *web* e em documentos oficiais dos organismos internacionais, principalmente para fazer descrições técnicas de seus processos de regulamentação/harmonização.

Desse modo, esta tese tem uma natureza mais teórica, estando constituída de cinco capítulos. O primeiro, tem feição metodológica: complementa a introdução no sentido da descrição do campo e da importância da vigilância sanitária, da situação-problema que ela representa e das principais indagações; explicita conceitos analíticos fundamentais, bem como os argumentos de análise; e dispõe sobre as principais idéias metodológicas que serviram de orientação ao estudo. Traz ainda um breve fragmento histórico que, a despeito de aparecer um pouco deslocado no contexto, me pareceu útil para mostrar o caráter de processo que a vigilância sanitária percorre nos diferentes momentos políticos e econômicos da história, até localizar o modelo atual, objeto do estudo.

O segundo capítulo explicita um esforço teórico para: i) caracterizar uma concepção de vigilância sanitária, sua importância para o Sistema Único de Saúde (SUS) e os termos de sua inserção neste mesmo Sistema; ii) identificar a natureza do processo regulatório do risco sanitário – avaliação, gerenciamento e comunicação do risco – e o tipo de instituições que o executa; e, iii) entender as dificuldades dos países periféricos na execução da regulação do risco sanitário.

O terceiro capítulo aborda o tema da reforma do Estado – acontecimento que marcou a agenda política da maioria dos governos nacionais, principalmente, para os latino-americanos, na década de 90 –, visando contextualizar tanto os pressupostos dessas reformas e as mudanças buscadas em relação à forma e às funções do Estado, quanto a criação da agência regulatória da vigilância sanitária no Brasil.

O quarto capítulo mostra o resultado da análise dos três principais componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – federal, estadual e municipal – com destaque para o exame da esfera estadual pela sua posição de articuladora entre os outros dois governos. Atenção especial também foi dirigida à diretriz da descentralização, por sua importância na atual política de saúde.

O quinto capítulo descreve e analisa os principais acordos (tendo em mente os objetivos deste estudo) e processos internacionais de regulamentação sanitária, incluindo uma análise da harmonização de regulamentos no Mercosul. Procuro entender a natureza desses acordos e regulamentações, além de identificar o seu impacto sobre as instituições do sistema doméstico de vigilância sanitária, considerando as dimensões da soberania e da democracia.

Nas considerações finais, exponho algumas teses avaliativas que dizem respeito ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destacando a necessidade de urgentes revisões em sua estrutura e a construção de uma doutrina de ação, bem como a exigência de constantes avaliações da política em curso. Aponto também algumas áreas em que há necessidade de estudos, bem como faço sugestões de assuntos e de diretrizes de ação que estão a merecer maior atenção.

CAPÍTULO I – METODOLOGIA E ARGUMENTOS DE ANÁLISE

1.1 Situação problema e principais indagações

No âmbito específico da saúde, as ações promocionais e preventivas ocuparam lugar de destaque após as descobertas que identificaram, mais especificamente, os fatores determinantes dos sérios agravos que acometeram, de modo sistemático, as populações ao longo da história da humanidade.

A partir das observações empíricas a respeito da ocorrência de doenças, as comunidades antigas foram estabelecendo leis e outros regulamentos acerca de muitos aspectos da vida em comunidade, visando objetivos políticos e econômicos, a proteção à saúde e a continuidade da vida de seus habitantes.

Com as noções bíblicas das impurezas do corpo e da alma – entidades inseparáveis nas culturas pré-modernas – foram instituídos princípios e leis que tanto fundamentavam os rituais de diagnóstico e purificação (cura) quanto normatizavam a vida em sociedade. As uniões ilícitas (entre membros da família) e as doenças sexualmente transmissíveis, por exemplo, eram energicamente reprovadas e penalizadas porque ameaçavam a sobrevivência, comprometendo a vida futura, como se pode perceber nos escritos do Levítico, no Antigo Testamento.

No mundo ocidental, a partir do século XIV, no início do renascentismo europeu, quando a civilização medieval começava a ser superada, buscavam-se ações mais efetivas e sistemáticas para prevenir e tratar as grandes epidemias. Posteriormente, nos séculos XVII e XVIII, estas ações foram sendo aperfeiçoadas com base em novos conhecimentos que revolucionavam a ciência da época e acumulavam os elementos essenciais para formar o que se conhece hoje como ciência moderna.

Desde a Idade Média e, principalmente, nas primeiras décadas do século XIX, os sanitaristas e administradores afirmavam a necessidade da criação de leis que regulamentassem certos assuntos. Os códigos propostos indicavam a sua abrangência: a higiene da habitação e do ambiente, a higiene dos alimentos e das bebidas, a higiene do vestuário, a saúde e o bem-estar das mães e das crianças, a prevenção e controle de doenças comunicáveis – humanas ou animais –, a organização do pessoal médico e das boticas e assim por diante (ROSEN, 1994:177).

Como demonstrou magistralmente FOUCAULT (1979:79) em sua conferência sobre o nascimento da medicina social, a intervenção do Estado neste espaço da saúde pública remonta ao século XVIII e concretizou-se de diferentes formas na Europa: na Alemanha, absolutista e cameralista, originou-se a “medicina de Estado” e o conceito de polícia sanitária; na França, por exigências da unificação territorial e urbanização das grandes cidades, instituiu-se a “medicina urbana”; e na Inglaterra, a da Lei

dos Pobres, a medicina social recebeu um componente assistencial (aos pobres) e um componente administrativo (controle geral da saúde pública).

Nos estados nacionais, tais ações foram estruturando sistemas de regulamentação e controle de agravos à saúde, conformando o campo de atividades que hoje costumamos designar por saúde pública, saúde coletiva ou, ainda, medicina social – conceitos que incorporaram, ao longo do tempo, diferentes abordagens metodológicas⁸.

Por sua vez, a epidemiologia – como novo campo de estudo – e a vigilância epidemiológica – área de ação estatal – constituíram-se ao se procurar a elucidação dos fatores determinantes das doenças, analisando-os em relação a formações sociais específicas e em determinados períodos de tempo, bem como buscando formas de intervenção nos mecanismos de implantação da doença.

Depois das descobertas bacteriológicas nas últimas décadas do século XIX, as ações de saúde pública – ancoradas no desenvolvimento dos registros estatísticos já existentes desde o século XIV nas cidades mais importantes do período mercantilista –, foram gradativamente instituindo princípios e ações mais sofisticados de controle, como os conceitos de portador e de contato, de hospedeiro e de vetor, o rastreamento de focos e o cálculo do número de casos esperados. Mais adiante, buscando superar a concepção estritamente biologicista, típica da “era bacteriológica”, a epidemiologia avançou para o estudo da diversidade dos fatores predisponentes às doenças.

Paralelamente às descobertas relativas às causas e às formas de intervenção nas epidemias, o avanço espetacular da ciência e da tecnologia impulsionava a industrialização e ensejava a produção, em grande escala, de amplo leque de produtos e de serviços, dirigidos a satisfazer as exigências e necessidades da população.

Contudo, numerosos casos de graves prejuízos à saúde coletiva e verdadeiras catástrofes na sociedade moderna, com elevados números de mortes ou seqüelas relacionadas ao consumo de muitos produtos e serviços, foram sendo identificados como novas fontes de risco à saúde e, como tal, tornados objetos de regulamentação e controle sanitário.

Dentre os casos mais conhecidos, originados pelo uso em larga escala de produtos industrializados, pode-se citar, pela sua importância para a conformação desta área de regulamentação e controle sanitário, o do Elixir de Sulfanilamida, que teve lugar em 1937, nos Estados Unidos. Este produto, lançado com um componente tóxico em sua fórmula, matou mais de uma centena de pessoas em poucos dias. Outro caso que comoveu o mundo pela sua dramaticidade, ocorrido inclusive em países europeus, foi o das vítimas da talidomida, no final dos anos 50.

As economias mais desenvolvidas – desde o século passado, mas, principalmente, nas primeiras décadas do século XX – estabeleceram leis, criando órgãos e outros mecanismos para implementá-las e para controlar a produção e a comercialização de bens e serviços com potencial de risco à saúde pública. Frutos de construções sociais específicas de cada país, estas instituições modelaram-se ao longo da história em função de adequações aos sistemas produtivos, à realidade social e às culturas.

Além da regulamentação das categorias profissionais que trabalhavam na área da saúde, foram enquadrados em legislação especial, de cunho sanitário, a produção e distribuição de medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes domiciliares, dispositivos e

⁸ Sobre o debate destes conceitos, consultar a revisão bibliográfica de SCHRAMM (1996:103).

aparelhos de uso médico, odontológico, hospitalar e laboratorial, bem como os serviços que interferem com a saúde das pessoas.

Nascia, assim, outro campo de promoção e prevenção dentro do espaço da saúde pública, o qual cuidaria da regulamentação e controle sanitários de produtos e serviços, correspondendo ao que chamamos de vigilância sanitária. Desse modo, embora a regulamentação sanitária tenha origens remotas, pode-se afirmar que a vigilância sanitária é filha da revolução industrial e assume diferentes conformações em cada lugar, em função de valores culturais, políticos e econômicos, bastante relacionados com a divisão internacional do trabalho, pois o grau de desenvolvimento tecnológico da produção determina funções diferenciadas para a regulação nessa área.

Os países menos desenvolvidos buscaram seguir os modelos das economias mais desenvolvidas, tentando adaptá-los à sua realidade. Em função disso, a ação da vigilância sanitária nos países de menor desenvolvimento parece ter sido sempre problemática. Segundo diagnóstico do Programa Regional de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, as entidades reguladoras de medicamentos – por exemplo, na América Latina – têm baixa capacidade operacional, pouco apoio político e operam sem os recursos adequados (OMS, 1996).

No Brasil, o termo vigilância sanitária foi empregado para demarcar esse campo da saúde pública, que tem como finalidade maior a proteção da saúde por meio da eliminação ou da redução do risco envolvido no uso e consumo de tecnologias – produtos e serviços – e nas condições ambientais.

A conformação do campo da vigilância sanitária no País, sua institucionalização e desenvolvimento, ainda não foi objeto de muitos estudos. Tal carência – apontada em trabalhos de alguns autores, como DUARTE (1990), LUCCHESI (1992) e SOUTO (1996) –, começa a ser superada, em especial, depois dos acontecimentos relacionados à falsificação de medicamentos e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deram destaque social à área. No tocante à compreensão das origens e desenvolvimento da vigilância sanitária no Brasil, saliento o trabalho pioneiro e exaustivo de Ediná COSTA (1999).

De acordo com COSTA (1994), apesar dos avanços em termos de ordenamento jurídico, a vigilância sanitária no Brasil tem apresentado, na prática, uma atuação frágil, isolada e marcadamente cartorial.⁹

Tudo indica que, ao longo de sua história, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, criada em 1976, assim como os órgãos que a antecederam, não contaram com a infra-estrutura necessária para o cumprimento dos seus objetivos finais e, não raramente, foram manipulados pelos interesses políticos e empresariais da área. Cronicamente deficiente de recursos e meios, a Secretaria viveu sempre um conflito de identidade: dar respostas mais rápidas às demandas empresariais ou zelar pela saúde da população mediante a realização de estudos e análises cuidadosas daquelas demandas. Sem estrutura de pessoal, normativa, operacional, técnico-científica e de suporte político, as duas alternativas mostraram-se quase excludentes (LUCCHESI, 1992).

⁹ Com controles baseados em papéis e em processos burocráticos que não têm correspondência com a verificação empírica.

Embora a área de abrangência da vigilância sanitária tenha sido ampliada ao longo dos anos, a legislação sanitária brasileira, bem como a estrutura organizacional dos órgãos de atuação na área, não acompanhou esse avanço (DUARTE, 1990:64).

Segundo SOUTO (1996:133), apesar de seu objetivo ser o de contribuir na proteção à saúde da população, a vigilância sanitária, desde a sua conformação enquanto espaço institucional, na década de 70, sempre se destacou mais como instância burocrática que responde aos interesses do setor produtivo do que à finalidade para a qual foi criada. Os interesses políticos e econômicos se evidenciaram como fortes definidores das políticas de vigilância sanitária, e a produção de seu saber voltou-se prioritariamente para atendê-los.

Desprovida de consistência técnica, por não possuir um quadro de pessoal qualificado e suficiente; frágil em sua ação administrativa, por não contar com os mais elementares instrumentos de gestão eficaz, a exemplo de um sistema moderno de informática ou uma organização administrativa mínima; sem força política para constituir-se em interlocutor firme em defesa da saúde pública frente a outras instâncias do próprio Estado, como a agricultura, indústria e comércio, fazenda, congresso e judiciário, bem como frente às instituições da sociedade que representam interesses específicos; sem legitimidade frente à sociedade, por sua expressa ineficiência ao longo de sua história, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária transformou-se em alvo fácil de denúncias de corrupção, sérias ou levianas, graves ou leves; em palco de personalismos e de oportunismos, além de conformar uma arena para mesquinhas barganhas políticas (LUCCHESI, 1997:99).¹⁰

A partir de 1999, este quadro tem mudado, em especial, porque houve crescente interesse político em reverter a situação crítica dessa área no contexto da internacionalização dos mercados e das mudanças necessárias no padrão de intervenção estatal. A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária pode ser vista como o emblema de tal preocupação.

Hoje, o amadurecimento e a consolidação de nosso processo democrático e da formação da cidadania demandam instituições de regulação bem estruturadas. Por sua vez, o acirramento da competição pelos mercados mundiais transforma a vigilância sanitária em área estratégica, enquanto vantagem diferencial que um país pode oferecer para receber investimentos das grandes empresas.

Um sistema de vigilância sanitária sem regulamentos claros e efetivos, sem administração racional e ágil, sem canais bem delimitados de participação social, sem corpo suficiente de funcionários qualificados e sem estrutura condizente com a demanda de um parque produtor como o brasileiro, certamente será incapaz de sinalizar claramente as regras nesta área sanitária e de garantir a sua observação por todos os agentes envolvidos.

¹⁰ Ver, por exemplo, *Correio Braziliense* de 29.09.96, sobre esquema de corrupção na Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS/MS engendrado por políticos do extinto Partido Popular (PP); *Correio Braziliense* de 21.08.96, sobre denúncias do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) de testes de gravidez sem qualidade; *Folha de São Paulo* de 17.10.96 sobre preservativos masculinos sem qualidade; *Correio Baraziliense* de 10.05.97, sobre associações de antibióticos que foram proscritas mas não proibidas pela SVS em 96; *Jornal do Brasil* de 19.03.97, sobre graves problemas com kits para identificação do HIV; *O Estado de São Paulo* de 07.10.97 sobre a qualidade dos hemoderivados Fator VIII e IX, sobre o sangue contaminado e sobre a qualidade dos kits de diagnóstico sorológico e, ainda denúncias de chantagem que a Fundação Pró-sangue/Hemocentro de São Paulo estaria fazendo com os empresários e favorecimentos da SVS/MS a esta Fundação.

Sob o ponto de vista sanitário, a necessidade de se pensar melhor a reestruturação da vigilância sanitária brasileira é reconhecida pelo simples acompanhamento de fatos ocorridos durante os últimos anos no Brasil, que envolvem falta de qualidade e de legitimidade de produtos e serviços¹¹, uma vez que, no cenário do comércio mundial, os produtos e serviços originários de um país que tem um sistema de regulamentação e controle reconhecido pela sua eficácia, agrega naturalmente um valor às mercadorias ali produzidas, contribuindo para sua melhor aceitação em mercados estrangeiros.

Frente a esta situação, algumas indagações fazem-se pertinentes para o maior conhecimento dessa área no Brasil: qual é o arranjo da vigilância sanitária vigente e qual sua perspectiva de reestruturação dentro do SUS? Como se realiza sua função regulatória? De que maneira os processos internacionais de regulamentação repercutem nessa função? Com quais mecanismos opera o controle social sobre o Estado nesta área? Como se dá a participação social?

Tais questões conformam um quadro que demanda, para a vigilância sanitária no Brasil, urgente debate próprio, fundamentado em estudos que ajudem a identificar suas fragilidades, iluminar as causas de sua acanhada eficácia e que apontem possibilidades futuras e de sua reestruturação na medida da importância econômica e social do Brasil.

Sob outra perspectiva tem-se que os cenários do final e do início de século apresentam enfáticas mudanças em alguns planos da vida no planeta, as quais se refletem, com maior ou menor intensidade, na área da saúde e, dentro dela, nos sistemas de regulamentação e controle sanitário de produtos, serviços e ambientes. Entre elas destacam-se as atividades de biologia celular, que deriva organismos geneticamente modificados, clonagens, fertilização artificial e medicamentos, vacinas e métodos de diagnóstico cujas formas de ação diferem completamente das tradicionais farmacocinética, farmacodinâmica e farmacologia.

Todos esses processos de mudança na natureza das relações humanas remetem também à necessidade de igual mudança na ética não somente devido aos novos objetos, como a clonagem e a engenharia genética, que exigem novas regras de conduta, mas porque se abriu uma dimensão inteiramente nova do significado da ética, para o qual não existem precedentes nos modelos e princípios da ética tradicional (JONAS, 1994:27).

Em face deste cenário, outro questionamento coloca-se como necessidade: o sistema brasileiro de vigilância sanitária está preparado para enfrentar tais desafios?

Este estudo buscou avançar o exame das questões aqui levantadas, contribuindo para a reflexão, o debate e a construção de conhecimentos nessa área pouco conhecida da saúde coletiva. Pretendeu também contribuir para que a vigilância sanitária ocupe o lugar de sua importância como componente crítico da regulação estatal tanto no aspecto sanitário da reforma setorial – por sua potencialidade na reorientação do antigo modelo assistencial que se pretende superar por meio da plena implantação do SUS – quanto no aspecto econômico, como potencializador da qualidade dos produtos, processos e relações sociais.

¹¹ Com destaque para o acidente radiativo em Goiânia (1988); a intoxicação fatal em um serviço de hemodiálise em Caruaru (1996); diagnósticos errados por falta de precisão dos testes de HIV; alimentos como sal, leite, açúcar, água sanitária e água mineral que não obedecem aos requisitos de qualidade (IDEC, 1997); falsificações de medicamentos críticos na terapêutica de doenças graves (1997 e 1998) e

1.2 Conceitos e argumentos de análise

Apoiando-se nas idéias de DE SWAAN (1988) para a análise do aparecimento das políticas sociais, HOCHMAN (1998) destaca o conceito de *interdependência social* como o fundamento das respostas aos problemas gerados no processo social em dada sociedade. Para esses autores, os efeitos indiretos das deficiências e adversidades de uns indivíduos atingem imediatamente outros, apesar de estes não sofrerem das mesmas deficiências ou adversidades. Tais conseqüências são identificadas como *efeitos externos* ou *externalidades*, formadores dos elos de interdependência que fundam a necessidade da *coletivização do cuidado* com os indivíduos.

No campo da saúde, por exemplo, um indivíduo infectado com doença contagiosa tem um potencial de externalidades que ameaça os não portadores daquela doença. O mesmo raciocínio vale para a ameaça de violência causada pela pobreza e pela destituição de alguns em relação aos demais membros da comunidade.

Encaminhando o tema para a vigilância sanitária, pode-se afirmar que um medicamento, uma vacina ou um alimento, produzido e distribuído sem a observância de todos os requisitos que garantem sua qualidade, segurança e eficácia, representa uma potencial externalidade. Ou seja, este medicamento, vacina ou alimento, ao circular no mercado, põe em risco não apenas a comunidade que pertence ao município ou à unidade federada onde esses bens são produzidos e consumidos, mas constitui perigo para todas as comunidades por onde aqueles bens circulam e são consumidos.

Tome-se um exemplo relacionado ao meio ambiente: a atividade de garimpo existente em algumas unidades federadas contamina os rios do lugar com grande quantidade de mercúrio, causando prejuízo substancial à flora e à fauna de todos os cursos d'água em contato com os rios contaminados, inclusive por intoxicar os peixes que servem de fonte alimentar às populações ribeirinhas ou a outras mais distantes. A externalidade produzida não afetará apenas o município ou o estado onde a atividade garimpeira é realizada, mas, sim, todos os estados e municípios percorridos pelos rios e cursos d'água prejudicados, além da população de todos os estados e municípios que consumirem o peixe intoxicado.

No campo da vigilância epidemiológica é possível fazer raciocínio idêntico: um município ou um estado realiza cuidadoso trabalho de controle do *Aedes aegypti*, mosquito vetor da dengue. Um estado ou município vizinho, por inépcia, inação ou absoluta falta de recursos, não providencia o mesmo controle e, em decorrência disso, sua população sofre a presença endêmica ou epidêmica da doença. Tanto os doentes de dengue que circulam por outros municípios e estados, quanto as populações de mosquitos *aedes* – que se reproduzem e aumentam em tamanho populacional e são transportados, de várias maneiras, para outros estados e municípios – representam efeitos externos negativos para os outros municípios ou estados unidades do sistema.

Existe, portanto, no campo da saúde pública, uma interdependência social entre as unidades federadas e entre os municípios gestores do SUS e executores de ações de preservação ou recuperação da saúde, na medida em que as externalidades de uns provocam riscos e danos à saúde de outros. Desse modo, os problemas sanitários devem ser tratados como importantes elos de *interdependência* entre os estados ou municípios sejam eles produtores e consumidores ou apenas consumidores de bens, processos

empresas clandestinas, entre muitos outros casos, alguns dos quais recentemente reanalisados pela CPI

e serviços em regime de vigilância sanitária. A externalidade negativa, nesse caso, pode ser entendida como *risco sanitário*.

Ao se conceber os estados e municípios como unidades da comunidade nacional, torna-se claro que o controle que uma unidade faz, ou deixa de fazer, repercute de forma imediata ou mediata nas outras. Se uma unidade tem grandes deficiências para a produção de ações de vigilância sanitária, ou apresenta um nível muito baixo de consciência dos efeitos externos, ou, ainda, uma frágil percepção da unidade nacional, estará atingindo negativamente as outras unidades que não contribuem para a existência de externalidades.

Dito de outra forma, “os problemas sanitários de uma localidade podem produzir efeitos externos negativos sobre outras localidades, independentemente de qualquer ação ou desígnio destas” (HOCHMAN, 1998:161).

Ainda de acordo com esses autores, as tentativas de superação dos problemas da interdependência humana ou social transitam em três principais formas: a) soluções individuais – isolar-se do contato com destituídos, e/ou deixá-los entregues à própria sorte e/ou a uma solução via mercado; b) soluções voluntárias – como as organizações filantrópicas, de caridade ou auxílio mútuo, de caráter comunitário e societário; e, c) cuidados estatais – através da coletivização dos cuidados por meio de políticas de Estado.

Ante a ineficácia das duas primeiras alternativas, as sociedades urbanas e industriais do ocidente acabaram por coletivizar a administração da interdependência social como resultado histórico de seus conflitos sociais, produzindo as políticas dos estados de bem-estar social (HOCHMAN, 1998:26). Esta última forma se dá por meio da obrigatoriedade da contribuição e da produção da proteção via autoridade pública. Segundo BODSTEIN (2000:78), “a coletivização aparece como contrapartida ao processo de individualização, como necessidade de tornar viáveis ações coletivamente coordenadas tanto para evitar riscos e perdas socialmente relevantes, quanto para a obtenção de bens públicos”.

No entanto, para que tal política de coletivização se concretize, haveria a necessidade de existir, ou de se criar, uma *consciência social* que constitua uma identidade coletiva e nacional capaz de contribuir para remediar os progressivos efeitos externos da destituição e das adversidades.

Considerando esses conceitos – de *interdependência social* e de *efeitos externos* – como bastante pertinentes para o estudo do modelo de vigilância sanitária e tomando emprestado ainda algo do esquema analítico de HOCHMAN (1998:38) com certas adaptações necessárias à análise do objeto do presente estudo, aponto alguns pressupostos como base para a investigação aqui proposta:

- a) a simples existência de externalidades não é suficiente para a constituição de um modelo eficaz de coletivização da vigilância sanitária; a consciência e a percepção da interdependência e a existência de interesses comuns e de laços com uma comunidade nacional, bem como a compulsoriedade da contribuição, são elementos cruciais;
- b) as ações capazes 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 carecem de cooperação e de ação coletiva por parte de todas as unidades sociais – sejam pessoas ou unidades político-administrativas;

- c) a formulação das políticas públicas e nacionais de vigilância sanitária, por meio das ações da vigilância sanitária estatal, resulta da formação da consciência da interdependência ou da consciência dos efeitos externos dos problemas causados pela produção e circulação de bens e serviços de saúde;
- d) a consciência da interdependência social é elemento indispensável à constituição de um modelo de coletivização da administração da vigilância sanitária, que somente é plausível enquanto resultado da percepção de uma identidade nacional;
- e) essas ações estatais significam também a consciência das oportunidades de obtenção de benefícios com a regulação e controle estatais, ou seja, do benefício da coletivização da administração das externalidades próprias do campo da vigilância sanitária;
- f) o desenho institucional-legal da coletivização – aqui entendido como o sistema de vigilância sanitária – depende da combinação de interesses, da consciência social da interdependência, tal como da existência de laços da unidade nacional e dos cálculos dos custos impostos pelo modelo às unidades participantes.

Neste estudo, o sistema de vigilância sanitária é percebido como uma forma de coletivização da administração das externalidades próprias do campo da vigilância sanitária, ou seja, da administração dos riscos à saúde decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de saúde. Para análise do modelo brasileiro de vigilância sanitária, considero que a interdependência existe não somente em sua dimensão horizontal, entre as unidades federadas ou entre os municípios, mas também em sua dimensão vertical, entre as três esferas de governo que compõem, com autonomia, as instâncias gestoras do modelo. Assim, essa interdependência administrativa assume centralidade na argumentação desenvolvida.

Ao analisar o modelo de vigilância sanitária mediante essa argumentação e os conceitos analíticos que a sustentam, tenho que considerar também que: a) a coletivização – sua forma e qualidade de ação – é função do amadurecimento e da consolidação do processo democrático e do desenvolvimento econômico; e, b) o Brasil atravessa um momento de particular importância para suas instituições políticas e administrativas, as quais podem ou não alterar a forma de coletivização dos problemas inerentes à vigilância sanitária.

Dentre os processos importantes relacionados aos pontos acima indicados, destaco:

- a) a proposta governamental de Reforma do Estado, que pretende redimensionar seu tamanho e suas funções face ao crescimento da internacionalização da economia e o esgotamento do modelo de substituição de importações;
- b) o processo de abertura da economia, visando o aumento do poder competitivo do parque produtivo nacional, principalmente, em termos de qualidade e produtividade;
- c) os processos internacionais de regulamentação e de harmonização de regulamentos técnicos na área sanitária;
- d) dentro desse processo de abertura econômica, a construção de um mercado comum regional – o Mercosul – que necessita, para seu funcionamento, da eliminação das barreiras não alfandegárias para a livre circulação de produtos em seu âmbito e, para isso, tem como pré-requisito imprescindível a harmonização dos regulamentos sanitários e dos procedimentos de vigilância sanitária a curto prazo entre os Estados Partes.

No interior de tais processos, vistos como de importância estratégica para o País no panorama atual, a vigilância sanitária exerce função particular, específica de sua área de atuação: a função regulatória, aqui entendida como a competência de definir e estabelecer regulamentos próprios ao controle do risco sanitário, bem como a de atuar para o seu cumprimento. Esta função, ao mesmo tempo em que tem potencial para contribuir com a reforma do Estado, com a organização do Sistema Único de Saúde e com a implementação do poder competitivo do parque produtivo e a construção do Mercosul, é atingida por estes processos de reformas, pela internacionalização da economia e, dentro desta, pela formação do Mercosul.

O modelo de vigilância sanitária atual é constituído pela divisão de atribuições entre os três níveis de governo, com ênfase no poder estadual e no poder federal. A função regulatória, atravessada pelos processos acima referidos, é percebida com níveis diferentes de consciência pelos gestores da saúde e pela sociedade. A reforma do Estado, a implementação do SUS e a construção do Mercosul podem contribuir para um maior grau de consciência das partes e de laços de unidade na administração coletiva das externalidades sanitárias.

Ao considerar aqui a questão da interdependência entre esferas de governo, é possível identificar o nível federal como o mais interessado nesses processos, por ser aquele que desempenha o papel coordenador da coletivização. Os processos de internacionalização também necessitam do nível federal como interlocutor, pois outras unidades do sistema internacional não podem estabelecer conexão com 27 (estados) ou 5.625 (municípios) interlocutores.

Porém, esses processos de internacionalização, de reformas e de construção da administração coletiva repercutem também nas outras unidades político-administrativas – estados e municípios – que estabelecem suas estratégias de pressão no sentido de contratualizar arranjos mais benéficos a suas realidades. Em síntese, a busca de um arranjo cooperativo é certamente influenciada por esses processos de internacionalização e de reforma, e o estabelecimento de incentivos – ganhos materiais e políticos decorrentes da reforma – torna-se o ponto crítico para que o modelo ganhe em eficiência.

O sistema de vigilância sanitária, enquanto fruto da coletivização da administração das externalidades potenciais das mercadorias, ambientes e serviços, não tem seus efeitos limitados aos benefícios sociais decorrentes da profilaxia das externalidades neles envolvidos – riscos que têm origem na maior ou menor eficácia das unidades político-administrativas (estados e municípios) em realizar as funções da vigilância sanitária. Existe, claramente, um benefício comum, de cunho econômico, decorrente da coletivização da administração dos riscos sanitários relacionados às externalidades potenciais das mercadorias, serviços de saúde e ambientes, quando a regulação de seus processos de produção e distribuição é estabelecida de maneira transparente e sinaliza coerentemente a qualidade que deve ser buscada.

Assim, a ineficácia do modelo causa prejuízos sociais – principalmente, os de natureza sanitária – e prejuízos econômicos, por falta de confiança na qualidade dos produtos e serviços e das relações de troca estabelecidas entre os diferentes agentes da cadeia, que vai da produção ao consumo de bens e serviços.

O modelo de coletivização dos cuidados às externalidades geradas em cada unidade federada ou municipal somente é completo se abarcar todo o nível nacional. Embora o nível federal coordene as

políticas nacionais e as relações com outros países, quanto menos o modelo for assimilado pelos outros níveis de governo que operam a coletivização, maior dificuldade haverá para uma ação cooperativa e coordenada. Como essa composição não é mecânica – ao contrário, é política –, há permanente tensão entre esses níveis de governo, pois eles tenderão a maximizar sua importância e barganhar incentivos a sua ação.

Tais reflexões reforçam o entendimento da vigilância sanitária como um dos campos de ação da saúde pública que envolvem complexas relações entre o Estado – desde os poderes federais até os locais – e a Sociedade – desde os grandes produtores transnacionais até o mais simples consumidor.

Essas relações necessitam de pressupostos minimamente pactuados com base na consciência da interdependência social e dos efeitos externos da carência de qualidade, de segurança e de eficácia dos produtos e serviços com risco sanitário, como também na existência de laços de unidade nacional.

1.3 Considerações metodológicas

O espaço que abarca desde a produção de um bem ou serviço até o seu consumo ou uso por parte da população, constitui um âmbito complexo, onde se cruzam direitos e interesses de uma série de agentes sociais. A vigilância sanitária que aí atua, conforma um campo eminentemente intersetorial, cujo estudo, além dos conhecimentos técnicos específicos acerca dos objetos em que age – medicina, farmácia, enfermagem, nutrição, epidemiologia e direito sanitário, entre outros –, requer a contribuição de disciplinas que não pertencem ao campo da saúde, como, por exemplo, o direito administrativo, o direito comercial, civil e penal, as relações internacionais, os direitos difusos (consumidor), a política tributária, a política industrial, o planejamento, a matemática probabilística, as ciências sociais e assim por diante.

Até o momento, no entanto, a vigilância sanitária não chegou a derivar uma disciplina própria de estudo que recorresse às inter-relações entre estas outras disciplinas, afora ser alvo de poucos estudos específicos. Isso acontece não obstante o fato de ser possível perceber que, na literatura que aborda aspectos da história da saúde pública, alguns dos temas da vigilância sanitária constituem antigos objetos de estudo em termos de problemas sanitários de uma sociedade e que sua normatização remonta aos primórdios das aglomerações humanas.

A busca de bibliografia concernente à vigilância sanitária no Brasil revela a escassez de trabalhos sobre este tema. Evidencia igualmente a sua marginalidade enquanto objeto de estudo na abundante literatura voltada ao nosso sistema de saúde, produzida principalmente a partir de meados dos anos setenta, quando melhor se delineou o campo de pesquisas em saúde coletiva no País.

COSTA (1999) fez um trabalho pioneiro de análise da conformação do campo da vigilância sanitária no Brasil, no qual partiu das leis e de outros ordenamentos jurídicos e identificou os conceitos orientadores das diferentes concepções e conjunturas históricas relativas ao tema. Desenvolveu também um esforço de tematização a respeito da vigilância sanitária, buscando destacar os principais elementos teóricos oriundos de diferentes campos do conhecimento que se entrecruzam para formar a base da ação nessa área. Assim, estudou os temas das relações produção / consumo / ideologia do consumo, controle sanitário / ordenação normativa, administração pública / burocracia / poder normativo / poder de polícia e interesse público / interesse difuso / responsabilidade, entre outros. A autora percebe as ações de

vigilância sanitária como componente imprescindível do direito à saúde, que deve ser assegurado pelo Estado.

SOUTO (1996) construiu uma história dos últimos tempos da vigilância sanitária no Brasil – de 1976 a 1994 – com base em documentos e depoimentos de pessoas vinculadas a essa área em seus distintos contextos. Como características do arranjo vigente – que teria sido implantado no período compreendido entre 1976 e 1980 –, ela apontou a distinção entre vigilância sanitária e epidemiológica, da mesma forma que a ausência de um marco conceitual para a primeira.

PILATI (1995), em sua tese de doutorado, pesquisou a vigilância sanitária por meio de uma perspectiva jurídica e política no contexto da descentralização no estado de Santa Catarina, ressaltando o aspecto coercitivo de sua ação.

HENRIQUES (1992) estudou a vigilância sanitária em sua dissertação de mestrado, analisando o modelo de intervenção adotado, a partir da epidemia de cólera no Porto de Santos.

WALDMAN (1991), analisando a prática da vigilância epidemiológica, abordou a vigilância sanitária – que vê como um dos campos mais amplos e complexos da saúde pública – destacando a inadequação do emprego deste termo, que acabou sendo consolidado como descritor de um conjunto de ações de saúde pública (apud Costa, 1999).

DUARTE (1990) enfocou igualmente a vigilância sanitária em sua dissertação de mestrado, enfatizando sua evolução no estado de São Paulo.

Embora esses trabalhos contenham elementos teóricos que se aplicam à vigilância sanitária em sua concepção total, somente as duas primeiras abordam essa área com abrangência nacional.

O estudo aqui realizado tem caráter marcadamente teórico, procedendo a uma análise crítica do arranjo político-institucional existente, na qual identifica os seus pressupostos ‘filosóficos’ com o objetivo de colaborar no debate a respeito da construção de novo modelo no contexto atual de urgente necessidade de renovação em termos de doutrina, de propostas e de ações para a vigilância sanitária.

A pergunta que balizou a busca de dados e informações desse estudo foi a seguinte: como se caracteriza o arranjo estatal existente na área de vigilância sanitária, considerando especialmente a função regulatória e os processos internacionais de regulamentação? Tratando-se de trabalho essencialmente teórico, a busca de dados e informações fundamenta-se nas ciências sociais, humanas e políticas. Portanto, para obter respostas às questões teóricas levantadas no estudo e para demonstrar em que medida cada parte da estrutura analisada contribuiu para a explicação do sistema de vigilância sanitária, adotei a perspectiva metodológica desenvolvida por BECKER (1996; 1997).

BECKER (1997:13) incentiva os pesquisadores a formular seus próprios métodos, de maneira a enfrentar os problemas específicos em seus próprios ambientes. O sociólogo ativo, diz ele, “não somente pode como deve improvisar as soluções (de método) que funcionem onde ele está e resolve os problemas que ele quer resolver”. Isso não significa que não precise haver cuidado com os métodos empregados na pesquisa; ao contrário, o pesquisador deve estudá-los, de forma a analisar o que pode ser descoberto através deles, verificando o grau de confiabilidade do conhecimento assim adquirido e, ainda, precisa “tentar aperfeiçoar estes métodos através da investigação fundamentada e da crítica das suas propriedades”.

Sempre preocupado em difundir o que ele chama de formas úteis de procedimentos na pesquisa qualitativa, esse autor menciona a descrição técnica – provavelmente, a precursora do enfoque mais trabalhado da metodologia que nós chamamos de analítica – como a forma mais simples e básica de conhecimento. Nesta pesquisa, procurei realizar descrições cuidadosas de partes do objeto a partir de informações e dados obtidos, por exemplo, quando atuei como pesquisador participante dos processos analisados, como a harmonização da regulamentação sanitária no Mercosul.

Destacando o conceito de sistema social como básico para a sociologia moderna, BECKER (1997: 58) aponta que o estágio final da análise é a incorporação das descobertas ao modelo generalizado do sistema ou da organização social em estudo. O pesquisador/observador constrói um modelo teórico da organização, um modelo descritivo que melhor explica os dados reunidos. Inicia pela construção de modelos referentes a partes da organização à medida que as estuda, descobrindo conceitos e problemas, e considera a frequência e a distribuição das evidências e dos fenômenos que chamaram a sua atenção.

Após buscar maior precisão por meio de sucessivos refinamentos do modelo, levando em consideração informações de outras fontes e evidências que antes não se encaixavam no modelo, e depois de haver acumulado vários modelos parciais, o pesquisador começa a construir um modelo global da organização como um todo. O autor acima citado valoriza a observação cuidadosa e mais próxima possível da ampla variedade de matérias relacionadas ao assunto da pesquisa (BECKER, 1996:69).

BECKER (1997:64) estimula os pesquisadores a explicitar sempre, o máximo possível, as abordagens, as técnicas e as conseqüências e evidências que eles proporcionaram às conclusões. Sugere também que a evidência seja avaliada à medida que a análise substantiva vai sendo apresentada, de modo que um leitor seja capaz de perceber como e em que bases o pesquisador chegou a qualquer de suas conclusões, dando oportunidade a que aquele faça seu próprio julgamento no que concerne à adequação da prova e ao grau de confiança a ser atribuído a cada conclusão.

Um empreendimento cognitivo desta natureza, que é essencialmente teórico-analítico, coloca em questão a própria visão do autor a respeito do que está sendo investigado, pois ele também reflexiona a sua posição no tocante ao objeto (do lugar onde está colocado) e aos seus próprios vieses, no sentido de tomar consciência dos limites dos meios e explicitá-los em seu trabalho.

Como afirmam DENZIN e LINCOLN (1994:12), qualquer olhar é sempre filtrado por lentes de linguagem, gênero, classe social, raça e etnicidade. Não há observação objetiva, mas apenas aquelas socialmente situadas nos mundos do observador e do observado. Os pesquisadores empregam ampla gama de métodos interpretativos interconectados, sempre buscando as melhores maneiras de tornar mais compreensível os mundos da pesquisa em que trabalham.

Em alguns de seus textos, BECKER (1997:31) aborda esta questão dos vieses, criticando a atitude dos cientistas sociais que, em geral, vêem este problema como uma dificuldade técnica a ser superada através de métodos mais estritos e rigorosos de pesquisa. Diz que, apesar destes cuidados, o problema do viés não deixa de existir, razão pela qual sugere sua abordagem como um problema da organização social de pesquisadores e daqueles que eles estudam, ou seja, por meio de alguma compreensão sociológica da relação entre pesquisadores e sujeitos de estudo, buscando, por este caminho, procedimentos analiticamente mais apropriados.

Através de exemplos concretos das pesquisas que realizou, o autor demonstra e oferece numerosas sugestões para o enfrentamento de problemas metodológicos. Por exemplo, no tocante aos vieses, afirma que quanto mais observações forem feitas e mais tipos diferentes de observações, com a aplicação de diferentes métodos, mais difícil se tornaria ignorar ou criar explicações que anulem evidências capazes de contrariar a expectativa ou tendência de alguém. Dessa maneira, ficaria mais difícil que se deixasse de observar algo muito importante para a organização em estudo, ou então que se pudesse mentir para si mesmo ao ignorar evidências contraditórias à própria percepção, as quais comumente se manifestam não de maneiras sutis, mas, sim, bastante gritantes.

Um trabalho atento do pesquisador que sempre busca comprovação das múltiplas evidências observadas permite superar questões como: a temporalidade do comportamento dos entrevistados; a falta de sinceridade ou franqueza dos mesmos ao fornecerem informações ao observador por medo de conseqüências negativas ao seu trabalho ou aos seus relacionamentos; a tendência do pesquisador a restringir suas observações de maneira a ver apenas o que sustenta seus preconceitos e expectativas; os constrangimentos dos informantes em seus locais de trabalho e as restrições da vida cotidiana – que dificulta a adoção de um comportamento artificial para agradar ao observador; os sentimentos de idealismo ou de cinismo institucional dos sujeitos pesquisados; a diferença de atitudes e de pensamentos entre os momentos em que o entrevistado ou os observados estão em grupo e quando ficam sozinhos com o pesquisador; as diferentes táticas de observação e de entrevista para a explicitação de certas questões implícitas detectadas em diferentes situações; o medo das avaliações que poderão ser feitas pelos pesquisadores; a discrepância entre a realidade operacional e a imagem em que membros da organização acreditam, dentre outras.

Essas orientações de Becker acerca dos procedimentos para a elaboração dos textos finais de uma pesquisa de campo realizada fundamentalmente com a técnica da observação explicitam a forma com que se procurou trabalhar neste estudo para consecução dos objetivos definidos. Em relação aos métodos escolhidos para realizar a pesquisa, busquei aplicá-los com cuidado e com consciência de seus limites.

Quanto às entrevistas, sabe-se principalmente que não é possível mostrar no trabalho apenas a descrição do informante, o qual, além de tudo, nunca é um informante total, mas sempre apresenta um ponto de vista. É preciso ter em mente que a entrevista não reflete necessariamente como as pessoas agem ou sentem; antes, refletem o que as pessoas dizem que fazem ou sentem ou pensam. Com cuidado, às vezes, fui além das falas dos informantes, buscando elucidar metáforas, concepções e princípios que eram explicitados.

A entrevista é diferente da observação das práticas cotidianas, que se torna possível por meio da observação ou então da pesquisa participante, na qual o pesquisador se põe no lugar do informante para compreender melhor seu ponto de vista (o do informante).

Por fim, como recomenda BECKER (1996:70), entendi ser mais lógico considerar as características do objeto de estudo, bem como a pergunta básica que direciona o objetivo, e encontrar uma boa forma de estudar os vários temas envolvidos, do que seguir radicalmente receitas metodológicas abstratas de qualquer disciplina, pois “embora seja perfeitamente possível perceber um trabalho mal feito e dizer como e porquê foi mal feito, onde ele perdeu o rumo; não é possível, de nenhuma forma, em

qualquer versão da ciência social, prescrever receita para fazer trabalho de alta qualidade”. Para fazer isso, os pesquisadores devem dirigir sua atenção mais às questões que devem ser respondidas do que aos procedimentos que devem ser seguidos. A lógica seria combinar informações de todas as espécies, estimando/avaliando a razoabilidade de uma idéia ou de uma conclusão, operando dentro de paradigmas aceitos em sua comunidade acadêmica e sabendo que a esta se deve responder por falhas e inconsistências nos padrões de construção de um conhecimento.

O estudo do sistema atual de vigilância sanitária e as suas perspectivas face aos novos desafios trazidos pelas mudanças no espaço da regulamentação e controle estatais, foi abordado a partir de três vertentes:

- I – estrutura jurídica – na qual é analisada a situação da principal legislação sanitária do País referente aos produtos e serviços sob vigilância sanitária, sua abrangência e a forma como estrutura o modelo;
- II – estrutura organizacional – onde são analisados os recursos institucionais disponíveis, a organização nos três níveis de governo e a funcionalidade do sistema atual de vigilância sanitária;
- III – controle social – em que se identificam os mecanismos de participação da sociedade no modelo, tanto no que se refere à clientela da vigilância sanitária – principalmente, os empresários e os consumidores – quanto no que se relaciona à transparência das ações e dos processos decisórios.

Por meio destas análises foi tentada a identificação da doutrina ou concepção regulatória com base nos tipos identificados por DE SWAAN (1988), o qual, ao caracterizar o modelo de vigilância sanitária brasileiro, inclui os tipos de responsabilização social sobre a qualidade dos produtos e serviços sob vigilância no País e seus riscos para a saúde. O estudo aborda, desta forma, o arranjo das estruturas estatais encarregadas da vigilância sanitária no Brasil. Também são enfocados os processos regulatórios trazidos ou valorizados pela internacionalização dos mercados, visto que esses processos, juntamente com os propósitos de eficiência e as mudanças reivindicadas pela Reforma do Estado, são percebidos como as fontes de desafios a serem enfrentados pela vigilância sanitária no modelo de abertura para o mercado global.

Enfatizo que este estudo não tem caráter histórico, de compreensão dos determinantes da institucionalização e do funcionamento peculiares ao modelo de vigilância sanitária que se adota no País. Antes, tem a natureza de diagnóstico, em termos empíricos e doutrinários, contextualizado na atual realidade política brasileira, em confrontação com uma perspectiva de reestruturação face aos desafios de várias ordens apontados em outras partes deste projeto.

Além do estudo de fontes de informação secundária, tais como a literatura relacionada ao tema, jornais e revistas, foram utilizadas fontes de dados primários, como a legislação existente, documentos e relatórios oficiais, entrevistas e pesquisas de campo. Uma pesquisa de campo foi realizada para coleta de informações e obtenção de dados primários tanto em termos da dimensão quantitativa do modelo de vigilância, em seu componente estadual, como de sua dimensão qualitativa.

No plano empírico, a pesquisa utilizou principalmente as técnicas de:

- a) grupos focais – com base em um roteiro flexível de questões, foram organizadas discussões com dirigentes e/ou técnicos dos serviços estaduais de vigilância sanitária, de forma a examinar como estes vêem o seu trabalho no atual modelo e quais são suas crenças, atitudes e opiniões a respeito.

Busquei também explorar relatos de casos experienciados e em andamento, percebendo práticas e comportamentos, bem como as restrições existentes em seu trabalho cotidiano. O método do grupo focal (DAWSON, MANDERSON e TALLO, s/d) foi modificado para atender às restrições da pesquisa, aproximando-se do que poderia ser visto como uma entrevista coletiva com os técnicos. Estas entrevistas coletivas foram realizadas em três estados onde os dirigentes e técnicos concordaram e tiveram disponibilidade para a sua realização. O roteiro de perguntas consta nos Anexos.

- b) questionário semi-estruturado – foi utilizado para o levantamento de informações relativas às instituições estaduais em termos de recursos, organização e operacionalidade dos órgãos de vigilância sanitária. Com este levantamento, busquei diagnosticar notadamente a estrutura dos recursos de um dos principais agentes do sistema de vigilância sanitária, que são os estados. O formulário consta nos Anexos.
- c) entrevistas individuais – orientadas por roteiro semi-estruturado específico, foram feitas com dirigentes e técnicos de órgãos públicos, da mesma forma que com representantes de associações das empresas interessadas na vigilância sanitária. O objetivo foi o de obter dados e informações qualitativos a respeito dos assuntos deste estudo, percebendo os conceitos e a avaliação das pessoas envolvidas, de alguma forma, com a vigilância.
- d) observação participante – este instrumento foi utilizado principalmente para o estudo do processo de harmonização da regulamentação sanitária em curso no Mercosul e das relações do sistema de vigilância com os novos mecanismos e diretrizes do comércio internacional. Com anotações em um caderno de campo, a observação ocorreu no setor competente do Ministério da Saúde – onde desempenho atividades de colaborador/consultor, por meio da participação em reuniões de trabalho para elaboração de programas e propostas de trabalho, bem como participando das reuniões quadripartites (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai) de negociação para a harmonização e de eventos promovidos por agentes do sistema de vigilância onde se discutiam os problemas e as ações desta área da saúde pública.

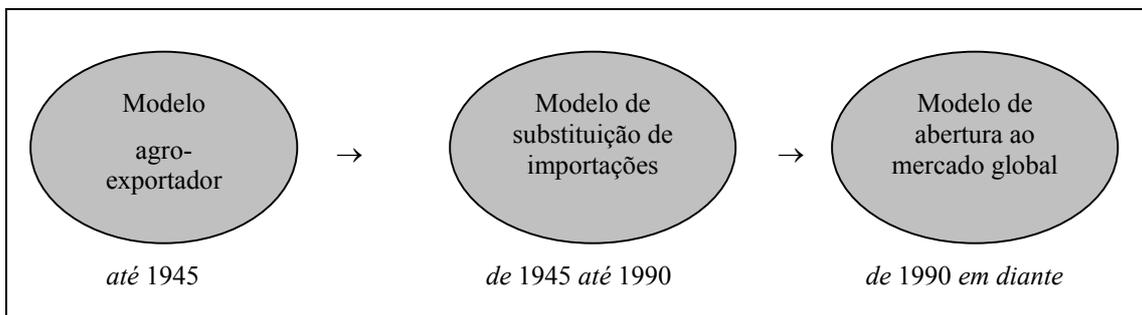
1.4 Síntese histórica do objeto de análise

A breve síntese descritiva elaborada nesta parte do estudo tem o objetivo de proporcionar uma visão dos macro-contextos da história nacional e correlacioná-los com o modelo do que poderia ser chamado de vigilância na saúde pública de cada época, até chegar ao modelo específico da conjuntura atual de abertura para o mercado global, objeto deste estudo.

Este exercício apenas visou oferecer uma perspectiva de processo aos modelos de intervenção do estado na área sanitária que vão sendo construídos historicamente, acompanhando principalmente os fatos políticos e econômicos de cada época. Leis e organismos para regulamentar e controlar os diferentes objetos de interesse sanitário foram sendo criados à medida que a economia se industrializava, a sociedade se organizava e o Estado se modernizava. Do controle dos portos, dos alimentos, do exercício profissional dos médicos e boticários e dos manufaturados importados, passou-se a dirigir as atenções à produção interna, às indústrias e aos produtos que podem significar riscos à saúde e, depois, no cenário na abertura econômica e de reforma das funções do Estado, a incorporar preocupações com a produção externa e os processos intencionais de regulamentação sanitária.

Assim, identifiquei três modelos econômicos, em grandes linhas, que foram construídos em diferentes contextos políticos e marcaram a história do desenvolvimento do País.

Diagrama 1



- a) Desde a colônia até meados da década de 40, apesar das diferentes formas de governo – colônia, império independente, república –, predominou o modelo *agro-exportador*, não obstante os esforços de industrialização terem se iniciado antes mesmo de 1930. As atividades econômicas voltavam-se ao cultivo ou extração de produtos primários. Por questões de natureza política e/ou tecnológica, o País era totalmente dependente de manufaturas importadas e a alfândega era relativamente livre à entrada desses produtos. As epidemias absorviam a maior parte dos recursos e energias da saúde pública e, por isso, o controle sanitário era principalmente canalizado ao combate às epidemias e endemias. O que hoje seria a área de controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras, era um dos principais campos da fiscalização sanitária. O saneamento tornou-se também uma preocupação central nas três primeiras décadas do século XX. Outras áreas de preocupação eram a fiscalização do exercício profissional – principalmente, dos médicos e farmacêuticos – dos alimentos e das especialidades farmacêuticas. As ações de regulação e controle sanitário existiam, mas de forma espalhada pelos órgãos federais, não havendo um órgão específico de vigilância sanitária com a aceção que hoje se tem dessa área.
- b) De meados dos anos 40 até 1990, com variações e diversas ênfases em períodos muito diferentes da história do País, foi adotada a estratégia desenvolvimentista de *substituição de importações*. O Estado (autoritário) mudou suas funções e sua estrutura e passou a centralizar todo o planejamento e os esforços de industrialização. A participação da indústria no Produto Interno Bruto superou a da agricultura; o País desenvolveu uma grande e diversificada produção na área dos produtos sob controle sanitário, em que dominavam empresas transnacionais; a importação de manufaturas sofreu drástica redução; a barreira alfandegária era muito forte para proteger a produção interna. O controle das epidemias, diferentes e menos frequentes, juntamente com o controle das endemias, passou a compor o campo da vigilância epidemiológica; cresceu a preocupação com o controle dos produtos de interesse sanitário, que veio a ser denominado *vigilância sanitária*. O não reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos gerou um amplo mercado de produtos similares; o controle dos portos, aeroportos e fronteiras – intermediário entre a vigilância das doenças e a vigilância da circulação de produtos e pessoas – foi agregado à vigilância sanitária; o controle dos serviços não era diretamente mencionado na legislação federal; as ações de vigilância sanitária, muito voltadas à produção interna, foram distribuídas entre o nível federal e o nível estadual; criou-se o Sistema Único

de Saúde e sua legislação definiu e consolidou o conceito de vigilância sanitária, ampliando-lhe a abrangência para o meio ambiente, ambiente de trabalho e serviços de saúde.

- c) De 1990 em diante, diagnosticou-se o esgotamento do modelo de substituição de importações; a proteção tarifária foi apontada como causa da baixa produtividade e competitividade do parque produtivo brasileiro, bem como da instabilidade da economia; ocorreu uma significativa *abertura ao mercado global*, o que, juntamente com a valorização da moeda nacional, acarretou uma invasão de produtos estrangeiros – em particular, os de alimentos e cosméticos. A globalização econômica chegou de forma drástica, colocando em cheque as funções e o funcionamento do aparato estatal, inclusive o sistema de fiscalização sanitária voltado à produção interna. A legislação do controle sanitário de produtos passou a ser vista como barreira não alfandegária à livre circulação de produtos. Para superar este problema em razão da criação do Mercosul em 1991, foi instalado um processo de harmonização da legislação sanitária entre os quatro Estados Partes – Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai. As empresas transnacionais mudaram sua estratégia e passaram a produzir mais em suas plantas centrais. Denúncias de corrupção e numerosos casos de falsificação e adulterações de medicamentos explicitaram a fragilidade do modelo de vigilância sanitária dividido entre a União e os estados, o qual se mostrou completamente desestruturado e incapaz de exercer as competências previstas na legislação. O final deste período foi importantíssimo para a vigilância sanitária, pois, no interior do processo de reforma administrativa, instalou-se uma iniciativa de reestruturar o órgão federal e o sistema de vigilância sanitária, o que será examinado nos próximos capítulos.

Como já foi apontado, o objeto principal deste estudo é o desenho do modelo de vigilância sanitária, existente neste último contexto, que precisa enfrentar os seus singulares desafios.

CAPÍTULO II – VIGILÂNCIA SANITÁRIA E REGULAÇÃO DO RISCO¹²

2.1 Inovação tecnológica e vigilância sanitária

A vigilância sanitária é aqui abordada como uma área da saúde pública que trata das ameaças à saúde resultantes do modo de vida contemporâneo, do uso e consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, em suma, de hábitos e de formas complexas da vida coletiva, que são a consequência necessária do desenvolvimento industrial e do que lhe é imanente: o consumo.

Pode-se dizer que a vigilância sanitária – nos moldes em que hoje está organizada – é a ação coletiva em saúde que caracteriza a sociedade industrial e pode ser vista como exigência do processo civilizatório contemporâneo, dentro do qual a técnica, como instrumento de ação produtiva, permitiu ao homem superar sua carência biológica e ter um contato transformador com a natureza, assegurando melhores condições de sobrevivência à espécie. A transformação da ciência em força produtiva talvez tenha sido a característica principal desse processo que construiu um novo princípio ordenador das relações do homem com a natureza e dele consigo próprio. O ritual mágico-mítico-religioso, estabilizador cultural das sociedades pré-industriais, foi gradativamente substituído pela experimentação e instrumentação científico-técnica da matéria, da energia e da comunicação (BARTHOLO JR, 1984).

Tal processo de desvendamento e domínio da natureza, que culminou no desenvolvimento tecnológico e na industrialização, gerou poderosos interesses econômicos e uma lógica para a sua reprodução, que o constituiu e o legitimou como fim em si mesmo. Suprir o crescimento econômico, de forma mais ou menos independente da avaliação dos riscos e benefícios para o desenvolvimento humano e a preservação da qualidade da vida, passou a ser sua marca. Gerou também graves efeitos deletérios sobre o meio ambiente, os quais adquirem hoje cada vez mais importância em termos da ameaça que representam à própria continuidade das espécies.

Essa lógica da racionalidade instrumental industrial contemporânea busca incessantemente a expansão dos campos de produção e a elevação da produtividade, em um movimento ao qual se adaptam todas as ações humanas.

¹² Neste estudo, emprego o conceito de regulação, entendendo-o em sentido amplo, que engloba toda a parte de estudos de análise do risco, bem como as regulamentações dela decorrentes e as políticas de gerenciamento do risco empreendidas pelo Estado, que configuram sua intervenção na área do risco sanitário. É diferente, pois, do conceito de regulamentação, que uso aqui com entendimento mais restrito, para me referir apenas ao processo de elaboração de diferentes tipos de legislação, específicas ou gerais.

Pode-se dizer que a vigilância sanitária, com seus instrumentos atuais, emerge simultaneamente ao desenvolvimento dessa racionalidade instrumental científico-técnica na sociedade contemporânea, embora algumas de suas áreas de atuação – como o controle dos alimentos e dos remédios – remontem aos primórdios das sociedades antigas. No entanto, manifesta-se como instância permanente de conflito, ao buscar a eliminação ou, melhor, a diminuição dos efeitos deletérios que essa racionalidade mesma provoca com o seu contínuo processo de domínio da natureza e a produção dos mais diversificados tipos de produtos, materiais, bens e serviços, e com o estabelecimento de poderosos interesses particulares em competição com o interesse público da preservação do ambiente e da vida.

Tem-se hoje à disposição um arsenal de produtos e serviços que facilitam a vida e estendem a sobrevivência humana em níveis que ninguém poderia pensar algumas décadas atrás. Mas, grande parte desse arsenal é potencialmente iatrogênico, o que faz com que a qualidade, a eficácia, a segurança e a racionalidade em seu uso ou consumo tornem-se questões críticas para a saúde pública e uma preocupação da sociedade moderna, colocando novos desafios para os sistemas de regulamentação e de controle sanitários em todo o mundo.

TENNER (1997) abordou esse problema das iatrogenias cada vez mais diversificadas e complicadas, decorrentes das novas tecnologias. Enfocando principalmente a evolução técnica da medicina, ele chamou de *vingança da tecnologia* os efeitos que decorreram da aplicação de novos e sofisticados instrumentos terapêuticos, como os medicamentos e as técnicas da medicina de urgência.

Sua tese é a de que o progresso tecnológico impõe vigilância cada vez maior para a mesma dose de risco, pois, em geral, o uso de tecnologias mais avançadas pode produzir resultados melhores – mais potentes –, mas exige que seja feito sob estritos controles e critérios. Os médicos e outros profissionais da saúde devem ter qualificação muito mais extensa para lidar com essas tecnologias, o que nem sempre acontece, e os produtos, instrumentos e aparelhos devem ter sua qualidade estritamente monitorada, o que é mais difícil ainda, em especial, nos países mais pobres.

Um bom exemplo é o da descoberta dos antibióticos. O estrondoso sucesso da penicilina durante a segunda guerra deu origem ao mito do antibiótico como panacéia. Logo se tornou conhecida a seleção natural de variedades resistentes que, a princípio, não foram vistas como problema significativo. Conquanto tenha permitido o tratamento de inúmeros tipos de doenças agudas, o uso intermitente – muitas vezes, abusivo ou equivocado – dos antibióticos, revelou que a resistência era problema bem mais sério. Variedades resistentes invadiram os hospitais nos anos cinquenta, sessenta e setenta. O combate às infecções trazia também o aumento da incidência de doenças crônicas, muitas delas causadas pelo uso dos próprios medicamentos. O emprego intensivo de certas drogas contra bactérias ajudou a promover a multiplicação de variedades mais resistentes que, hoje, trazem novamente à tona a preocupação com doenças infecciosas antes relativamente controladas.

A descoberta da insulina, em 1923, é outro simples e bom exemplo. Embora tenha permitido controlar uma enfermidade que afeta milhões de pessoas em todo o mundo, o uso não preciso das doses aumentou consideravelmente os danos causados aos olhos, aos rins e ao sistema nervoso. Outra vez, a tecnologia impôs o ônus de uma vigilância permanente e a necessidade de pensar a respeito de seu uso racional.

MOLAK (1997) indica que os números da análise de risco associado às usinas nucleares indicavam claramente sua segurança até a ocorrência do acidente de Chernobyl. Com este e o problema do destino do lixo nuclear ficou demonstrado que a tecnologia também não cumpriria o prometido, ainda que, a princípio, parecesse ser uma panacéia para o problema energético.

Sem deixar de apontar os benefícios que a tecnologia trouxe à sobrevivência humana, DUMAS (1999) elaborou uma análise crítica acerca da mística que a ronda, fazendo com que seja vista como algo milagroso tanto em termos de seu funcionamento, cada vez mais opaco e misterioso para o cidadão comum, como em termos de promessas de resolução de problemas sociais. Essa concepção mágica retira-lhe as dimensões de limite, equilíbrio e impossibilidade, tudo parecendo ser, por seu intermédio, passível de resolução. Semelhante percepção é enganosa a maioria das vezes, pois a nova tecnologia, quase sempre, cria novos problemas. Nos anos 50, exemplifica o autor, era amplamente aceito que as novas técnicas agrícolas (máquinas, fertilizantes, pesticidas etc.), promotoras da “revolução verde”, iriam finalmente acabar com a fome no mundo. Entretanto, ainda que a nova tecnologia tenha sido muito eficiente em aumentar a produção agrícola, o mundo viria a perceber que as populações famintas haviam aumentado desde os anos 50 até os dias atuais. Isso, sem contar a poluição química e os envenenamentos dos agricultores e consumidores. Esse autor destaca que a razão é simples: a fome não era, e não é, um problema resultante da inadequada forma de produção dos alimentos. Antes, ela era, e é, resultado de fatores econômicos, políticos e sociais que afetam a distribuição e o uso dos alimentos. Ressaltando que a tecnologia molda a economia, a política e o mundo social e cultural, ainda que também seja afetada por todas estas dimensões, Dumas aponta que o homem criou tecnologias muito perigosas, como a energia nuclear, que necessitam de sistemas infalíveis de controle. Desse modo, apesar da natureza essencialmente falível e imperfeita dos humanos, acredita-se piamente em sistemas infalíveis de controle operados por humanos.

Em outras palavras, pode-se dizer que, via de regra, o progresso tecnológico impõe vigilância cada vez maior. Com algumas exceções relativas a tecnologias novas que simplificam a necessidade de controles, as tecnologias mais avançadas constituem-se de maior número de componentes e são sistemas mais complexos e poderosos, que intensificam a probabilidade de acontecer algo errado. Além de mais vigilância, as novas tecnologias demandam não somente maior conhecimento dos recursos humanos, mas, igualmente, mais habilidade, capacidade individual e experiência. O crescente aumento dos custos da atenção médica no mundo constitui certamente mais um determinante de peso na necessidade de maior vigilância dos produtos e dos processos e de maior qualificação do pessoal que os utiliza.

As análises de Tenner e de Dumas recomendam que se adote atitude cautelosa, longe da euforia que sucede a cada descoberta de métodos de curas fantásticas. Tenner aconselha que se assuma atitude modesta, provisória e com uma dose de ceticismo em relação a elas.

Atualmente, na sociedade global, é-se cotidianamente impelido a consumir produtos e serviços. A publicidade esconde algumas de suas verdadeiras propriedades e, muitas vezes, sonega informações importantes aos consumidores. Dependendo da eficiência dos controles sanitários, pode-se ter milhares de produtos oferecidos ao consumo, cuja qualidade, eficácia ou segurança em relação à saúde é questionável. Alguns contêm substâncias cuja relação risco-benefício é estreita e que só poderiam ser utilizadas de forma racional por aqueles que realmente necessitam, sob pena de gerarem problemas tão perigosos

quanto os que poderiam ajudar a resolver, como é o caso dos medicamentos. Muitos contêm substâncias – utilizadas em seu processamento – que são potencialmente tóxicas e que só podem ser consumidas em concentrações restritas. Outras substâncias são cumulativas e geram problemas crônicos com o uso constante; outras, ainda, não têm sua toxicologia perfeitamente conhecida e assim por diante.

A sociedade industrial moderna é fruto do conhecimento científico e da racionalidade instrumental que o acompanha. O objetivo último é a produtividade, que condiciona a possibilidade de progresso tal como é entendido na sociedade ocidental. O campo da vigilância sanitária representa também um dispositivo moderador desse movimento constante de busca de maior produtividade e de domínio da natureza ao identificar as ameaças ao homem que esse processo implica.

Desdenhar as conquistas científicas, como os medicamentos alopáticos ou o uso de aditivos químicos nos alimentos, entretanto, é atitude obscurantista que não tem aderência da população nas sociedades modernas. Assim, cabe indagar: como realizar o necessário controle?

As leis, regulamentos e normas estabelecidos ao longo da história tentam definir os limites dos direitos dos diversos sujeitos envolvidos na produção, circulação e consumo de produtos e serviços, quando esses direitos e interesses interferem com a saúde dos indivíduos ou das coletividades.

Uma questão crítica que então se coloca é decidir quem arbitrará os direitos desses diferentes atores na relação complexa de trocas de mercadoria, serviços e bens em geral, no que diz respeito à proteção à saúde do consumidor, ao ambiente e aos interesses produtivos ou comerciais envolvidos.

Não resta dúvida de que uma das principais funções do Estado democrático moderno é a de proteger e promover a saúde e o bem-estar dos cidadãos. Nesse sentido, cabe ao Estado zelar pelos interesses coletivos, intervindo nas atividades de particulares, disciplinando-as, quando põem em risco a saúde pública. Esse poder de restringir direitos e liberdades individuais em favor dos direitos coletivos é inerente ao Poder Público, que aparece, no Estado Moderno, como o juiz final e incontestável do direito (LIMA et al., 1994). A intervenção do Poder Público se dá por meio de instâncias da administração pública com poder de regulamentação e de polícia, cuja razão é o interesse social e cujo fundamento assenta-se na supremacia que o Estado exerce sobre as pessoas, bens e atividades de seu território (FANUCK, 1987).

A vigilância sanitária representa uma dessas instâncias da administração pública com poder de polícia, que é demarcada por um ordenamento jurídico de cunho sanitário, o qual configura os regulamentos e as infrações e estabelece as respectivas sanções por suas transgressões. No mundo ocidental, dentro da lógica que construiu o Estado moderno, a vigilância sanitária é, sem dúvida, uma das áreas que se convencionou chamar de funções típicas do Estado. Sua tarefa de mediatizar, técnica e politicamente, os interesses dos diversos segmentos sociais na definição dos regulamentos e usar de poder coercivo para fazer cumpri-los é intransferível.

2.2 A vigilância sanitária e o Sistema Único de Saúde

No Brasil, a saúde é um direito social¹³ inscrito na Constituição Federal de 1988, que também criou o Sistema Único de Saúde (SUS) como meio de concretizar esse direito. Para regulamentar a

¹³ MARSHALL (1967) distingue, na história política das sociedades industriais, três fases de lutas por direitos: a) a luta pela conquista dos *direitos civis*, como a liberdade de pensamento e de expressão, no

estrutura e o funcionamento do SUS, foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 –, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes. Essa Lei afirma, em seu artigo 6º, que estão incluídas no campo de atuação do SUS: a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. No parágrafo primeiro desse artigo, a Lei define a vigilância sanitária como:

... um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo:

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e,

II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Deste modo, a vigilância sanitária pode ser vista e analisada sob o ponto de vista de espaço de intervenção do Estado, com a propriedade – por suas funções e instrumentos – de trabalhar no sentido de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, às demandas sociais de saúde – para os indivíduos e para a coletividade – e às necessidades do sistema de saúde.

Por sua natureza, a vigilância sanitária pode ser concebida igualmente como espaço de exercício da cidadania e do controle social, que, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exige ação interdisciplinar e interinstitucional. Requer ainda a mediação de diferentes instâncias, de modo a envolver o Executivo, o Legislativo, o Judiciário e outros setores do Estado e da Sociedade, que devem ter seus canais de participação constituídos (LUCCHESI, 1992).

No âmbito do SUS, a vigilância sanitária representa um influente mecanismo para articular poderes e níveis de poderes governamentais, para impulsionar ações e movimentos de participação social e para aperfeiçoar as relações sociais, em razão do papel que exerce na regulamentação e fiscalização das relações entre produção, comercialização, prestação ou dispensação, prescrição e consumo.

O conceito ampliado de saúde assumido em nossa Constituição Federal – como resultante de políticas sociais e econômicas – demanda um avanço no plano da consciência sanitária de todos os segmentos sociais por intermédio da valorização da qualidade das relações, bem como dos produtos, processos, ambientes e serviços.

Uma plena estruturação da vigilância sanitária é requisito fundamental para a implantação do SUS, principalmente, em virtude de seu poder normativo e fiscalizatório dos serviços contratados e da

século XVIII; b) a reivindicação dos *direitos políticos*, de organização, voto, propaganda e sufrágio universal, no século XIX; e, c) os *direitos sociais*, conquistas do século XX, em consequência do desenvolvimento da democracia e da ampliação do poder político das organizações operárias, diretamente ligados ao exercício da cidadania, como o direito à saúde e a educação.

qualidade dos insumos terapêuticos que estes consomem. É significativo o seu potencial de contribuição à ruptura e à superação do antigo padrão de ação governamental no campo da saúde, a qual é acusada de ineficiente, perdulária e fraudulenta.

A qualidade da gestão dos serviços do SUS, por exemplo, pode ser amplamente aperfeiçoada por meio do uso adequado dos instrumentos que a vigilância sanitária dispõe. Além disso, a qualidade das relações entre os prestadores desses serviços e a população que os recebe é impulsionada pela ação da fiscalização sanitária.

As ações da vigilância sanitária têm exatamente o propósito de implementar concepções e atitudes éticas a respeito da qualidade das relações, dos processos produtivos, do ambiente e dos serviços. Por esse motivo é que se entende que essa área tem potencial importantíssimo tanto para a reversão de nosso antigo modelo assistencial de saúde, quanto para alimentar ou enriquecer os processos indispensáveis à construção da cidadania no País, a qual se deve refletir na saúde e na qualidade de vida dos cidadãos.

Vista por esse ângulo, a vigilância sanitária é um dos braços executivos que estruturam e operacionalizam o SUS na busca da concretização do direito social à saúde. Sua função principal é atuar no sentido de eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de certos produtos, processos e serviços. Em síntese, a vigilância sanitária exerce papel importante para a estruturação do SUS, principalmente em vista da:

- ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde;
- ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados;
- permanente avaliação e prevenção do risco à saúde.

Entretanto, um dos maiores desafios para a ação regulatória do Estado moderno na área sanitária é a avaliação do risco das novas tecnologias, sejam elas substâncias, aparelhos ou serviços.

2.3 Risco sanitário e sistemas regulatórios

Em geral, a noção que é difundida no tocante ao poder regulatório do Estado está relacionada com os instrumentos e a complexidade da intervenção estatal na área econômica.¹⁴ No Brasil, há menos referência à regulação quanto ao aspecto social, talvez porque a regulação econômica tenha sido o assunto mais estudado dentre as funções do Estado desde a economia clássica. No entanto, todas as sociedades dedicam parte das suas instituições normativas e da ação do Estado para disciplinar outros tipos de riscos, não econômicos, como os riscos à saúde e, nos últimos trinta anos, ao ambiente.

Cotidianamente, sem ter exata consciência disso, tomam-se diversas decisões com base na avaliação de riscos e benefícios que uma particular atividade pode proporcionar. Todos os dias realizam-se análises de risco, da mesma forma que o gerenciamento dessa análise em muitas situações, como, por exemplo, quando se tem a intenção de atravessar uma rua ou ao se dirigir um carro.

MOLAK (1997:1) define *análise de risco* como um conjunto de conhecimentos (metodologia) que avalia e deriva a probabilidade de acontecer um efeito adverso por um agente (químico, físico,

¹⁴ Ao buscar uma disciplina que abordasse o poder regulatório do Estado nas principais instituições acadêmicas cariocas de pós-graduação, somente na Fundação Getúlio Vargas encontrei tal abordagem. No entanto, seu conteúdo era exclusivamente da área da economia, notadamente, de macroeconomia.

biológico e outros), processos industriais, tecnologia ou processo natural. No campo sanitário, os efeitos adversos são quase sempre relacionados a algum dano à saúde, a doenças e, até mesmo, à morte.

Segundo a mesma autora, as raízes da análise de risco localizam-se na teoria da probabilidade desenvolvida por Pascal em 1657. Em seguida, em 1693, Edmond Halley sugeriu cálculos de expectativa de vida e Pierre Simon de LaPlace desenvolveu, em 1792, uma análise de risco quantitativo sobre a probabilidade de morte com e sem a vacinação contra varíola. Com o surgimento do capitalismo, do uso do dinheiro e das taxas de juros, foram desenvolvidos métodos matemáticos para lidar com probabilidades e riscos econômicos. Por exemplo, o risco de morte foi calculado para o gerenciamento das empresas de seguros (expectativa de vida).

Muitos aspectos da análise de riscos e de seu gerenciamento estão associados, na sociedade moderna, ao desenvolvimento industrial – acidentes nucleares, lixo radiativo, pesticidas, derramamento de petróleo, acidentes em indústrias químicas, chuva ácida, depleção da camada de ozônio, contaminantes nos alimentos, aquecimento global e assim por diante. A análise de risco ajuda o manejo mais racional da tecnologia e a eliminação das condições que deterioram o ecossistema e o bem-estar da sociedade.

Nas sociedades modernas, apenas uma parte dos fatores que podem trazer riscos de agravos à saúde individual e coletiva é regulada pelo Estado. Tais regulações buscam tornar a vida mais segura, eliminando ou reduzindo a exposição a certas substâncias (aditivos alimentares tóxicos, por exemplo); situações/procedimentos (fumar cigarro, andar de carro sem cinto de segurança); e até pessoas (médicos e outros profissionais desqualificados). Tem-se hoje ampla e complexa rede de sistemas de regulamentação, que atuam das mais variadas formas.

Os sistemas de vigilância sanitária constituem apenas uma das unidades desta rede de instituições que regulam a vida do ponto de vista do risco à saúde. Um automóvel ou um botijão de gás que não obedeça às especificações de segurança pode causar danos tão ou mais graves quanto aqueles provocados por alimentos que contêm contaminantes perigosos ou medicamentos fora dos parâmetros de qualidade. A água ou o ar poluídos com partículas de contaminantes de risco provoca danos difusos, muitas vezes de difícil percepção.

No Brasil, além da área da saúde, vislumbram-se, pelo menos, outras cinco áreas da administração pública que têm sérias responsabilidades com os riscos à saúde: i) Agricultura, que controla principalmente os alimentos *in natura*, bem como bebidas, agrotóxicos e produtos veterinários; ii) Meio Ambiente, que monitora os diversos aspectos do equilíbrio ambiental, através do IBAMA; iii) Indústria e Comércio, que administra o sistema de metrologia e de avaliação da conformidade, através do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial; iv) Trabalho, que gerencia as questões relacionadas à medicina do trabalho; e, v) Nuclear, que por meio da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) controla o uso da radiação ionizante em suas diversas formas.

Cada uma dessas áreas opera um sistema de regulação que tem notória relação com o sistema de vigilância sanitária, tanto pela função que desempenha (de regulamentação e controle), quanto pela possível superposição de programas ou de atividades que são executadas em função de seus objetivos.

Pelos limites deste estudo, não será feita aqui uma análise desses sistemas brasileiros de regulação na área social nem de seus objetivos e suas possíveis interseções, insuficiências e superposições, embora se admita que este seja um campo que necessite urgentemente de estudos, em

particular, neste momento da história da administração pública, em que se busca a maior eficiência das estruturas e dos gastos públicos.

Nesta parte será realizada uma análise teórica do sistema de regulação sanitária brasileiro sob o ponto de vista da atividade de avaliação do risco à saúde – a análise do risco aplicada a casos específicos –, função que orienta, ou deveria orientar, todo o trabalho do sistema de vigilância sanitária a partir de uma perspectiva sociopolítica.

Como a avaliação do risco é atividade estreitamente relacionada à capacidade de pesquisa e desenvolvimento (P&D) em cada país, e como os países menos industrializados têm insuficiência nessa área, busco uma certa comparação entre as funções e o tipo predominante de atividade dos sistemas de regulação dos países mais desenvolvidos e os daqueles em desenvolvimento, como o Brasil.

2.3.1 As agências regulatórias: nova institucionalização

Durante a década de 70, nos Estados Unidos, em meio a uma onda de regulamentações concernentes à saúde, à segurança e ao meio ambiente, o Congresso aprovou a criação de uma série de novas agências com responsabilidade de implementar políticas de regulamentação e controle na área social, entre as quais a Agência de Proteção Ambiental (*Environmental Protecting Agency - EPA*); a Administração da Segurança e da Saúde Ocupacional (*Occupational Safety and Health Administration - OSHA*); a Administração Nacional do Tráfego de Autopistas (*National Highway Traffic Safety Administration - NHTSA*); a Comissão de Regulação Nuclear (*Nuclear Regulatory Commission - NRC*); e a Comissão de Segurança ao Consumidor de Produtos (*Consumer Product Safety Commission - CPSC*).

A maioria dessas agências consolidou funções antes existentes em numerosas outras pequenas agências. O mandato legislativo que definiu sua criação e competências marcou significativo incremento no grau de regulação da economia americana, que já contava com a ação de outras poderosas agências, tais como a Administração dos Alimentos e Medicamentos (*Food and Drug Administration - FDA*); a Administração Federal da Aviação (*Federal Aviation Administration - FAA*); o Serviço de Inspeção e Segurança dos Alimentos (*Food Safety and Inspection Service - DOA*); a Comissão de Segurança dos Transportes (*National Transportation Safety Board*); e a Administração da Segurança e Saúde nas Minas (*Mine Safety and Health Administration - DOL*), entre outras (VISCUSI, 1992a:248).

Nesse período, a ampliação do poder de intervenção do Estado, que envolveu aspectos sociais em uma economia altamente liberal como a americana, deu-se de forma razoavelmente tranqüila, pois havia certo consenso a respeito de sua necessidade mesmo entre os economistas, tradicionalmente contrários à intervenção no mercado.

Em primeiro lugar, existia o reconhecimento de que havia falhas legítimas de mercado que precisariam ser tratadas. As forças do mercado relacionadas com riscos não eram capazes de resolver casos clássicos de externalidades provocadas por problemas ambientais. Também não eram suficientes para equacionar questões que envolvessem informação imperfeita e insuficiente aos trabalhadores, os quais se organizavam eficazmente em torno de questões de risco nos locais de trabalho; ou, ainda, a informação imperfeita e insuficiente aos consumidores, que também se organizavam fortemente, para se protegerem dos riscos e fraudes envolvidos no uso ou consumo de produtos e serviços.

Em segundo lugar, os economistas entendiam que não somente as decisões seriam comandadas por critérios de custo-benefício, como também que se poderia obter avaliações em termos de custo-

benefício relativas às políticas regulatórias assumidas e, assim, corrigir o seu curso. A indústria automobilística, por exemplo, que sofria acirrada competição de indústrias estrangeiras – em especial, da japonesa –, seria uma das mais atingidas pelas legislações ambientais. A avaliação do custo-benefício da política de regulação ambiental mostraria a sua conveniência, ou não, para a economia da indústria automobilística americana.

No entanto, para desespero dos economistas, as agências americanas não se envolveram tanto com os cálculos de custo-benefício nas políticas. Pelo menos, não a ponto de deixar de pôr em prática uma regulamentação que entendessem tecnicamente necessária, apenas porque ela significaria custos muito pesados aos atingidos (VISCUSI, 1992a:249).

Em síntese, nos anos 70, os Estados Unidos implementaram o poder de intervenção do Estado na área social, regulamentando a ação dos diversos agentes e criando estruturas especializadas e com relativa autonomia para a administração pública das novas áreas reguladas.

A contrapartida ao intenso processo de regulamentação e fiscalização desenvolvido pelas agências americanas na década de 70 foi a política de desregulamentação, de cortes nos orçamentos das agências e de ‘alívio regulatório’ para as empresas, executada a partir de 1981, no primeiro Governo Reagan. Durante os anos de 1981 e 1982, as multas aplicadas pela OSHA às empresas que não cumpriam os regulamentos da saúde ocupacional caíram à metade e à quarta parte, respectivamente, em relação aos anos 78, 79 e 80. Os encaminhamentos de ações à Justiça comum por parte da Agência de Proteção Ambiental (EPA) nos casos de descumprimento das leis ambientais também decresceram a menos da metade (VISCUSI, 1992a:283).

As agências americanas acima referidas funcionam com diferentes graus de autonomia administrativa e financeira, de suporte político no Congresso e de consistência tecnológica. Apesar de sua força, os fatos acontecidos no início dos anos 80 mostram que elas também são vulneráveis às macropolíticas e às conjunturas governamentais.

Por sua vez, a Inglaterra executava sua reforma administrativa do Estado no final dos anos 70 e início dos anos 80, durante o governo conservador da primeira ministra Margareth Thatcher, incorporando, em certa medida, o modelo regulatório das agências americanas. A reforma estatal promovida no Reino Unido tinha, como principal objetivo, a busca da eficiência gerencial da administração pública e um de seus programas – Os Primeiros Passos – teve o objetivo de criar agências regulatórias independentes, com responsabilidades mais nítidas e processo de trabalho mais transparente à sociedade.¹⁵ Como será assinalado mais adiante, a reforma no Reino Unido foi, em maior ou menor grau e com muitas variações, levada à prática em quase todos os países da União Européia.

Entretanto, a situação na Europa era razoavelmente diferente da dos Estados Unidos, pois aquela experimentou contínuo crescimento de suas políticas regulatórias desde o início do processo de formação do mercado comunitário. A começar, pelo modo principal de regulação estatal da economia européia que, diferentemente dos EUA, consistia na forte presença das empresas estatais, algumas delas com raízes no século XVII (MAJONE, 1996:11). O Estado *keynesiano*, bem desenvolvido para o suporte das políticas de bem-estar social, também havia feito avanços nas regulações da área social, o que tornou

¹⁵ No final do Governo Thatcher haviam sido criadas 108 agências executivas, onde trabalham aproximadamente três quartos dos funcionários públicos britânicos (JENKINS, 1998).

os consumidores e o ambiente europeus, nos anos 60 e 70, melhor protegidos do que os dos Estados Unidos até aquele momento.

Porém, enquanto a Europa exercia seu poder regulatório, principalmente, por meio dos órgãos de administração direta do Estado, os Estados Unidos exerciam esse poder regulatório, principalmente, através de agências independentes e especializadas. A histórica rejeição dos líderes políticos americanos a empresas estatais e a firme crença nos poderes regulatórios do mercado sempre limitaram a intervenção do Estado aos casos explícitos de ‘falha de mercado’. Por sua vez, a crença no conhecimento especializado como instrumento do desenvolvimento social também constituía uma importante fonte de legitimação para os reguladores americanos. As agências, especializadas e relativamente autônomas, parecem ter sido a forma institucional que mais se encaixa nesse conjunto de valores típicos da sociedade americana.

Assim, no contexto da nova realidade regulatória europeia, as agências independentes, derivadas do modelo americano, passaram a ser adotadas tanto nas reformas dos estados nacionais quanto na criação de entes supranacionais, com poder regulatório sobre todos os países membros da União Europeia. A criação das agências supranacionais tem transferido importantes poderes regulatórios, antes exercidos pelos estados nacionais, às instituições comunitárias (*european level*).

MAJONE (1996:2), estudando o processo de regulação europeu, assinala que, apesar da diretriz da desregulamentação vigente na União Europeia, a racionalidade da intervenção governamental tem sido raramente contestada na área da “regulação social” – ambiente, saúde, segurança e defesa do consumidor –, não obstante seu volume crescente.

A busca de excelência no conhecimento especializado (*expertise*) é um dos principais determinantes da legitimidade dessas agências que estão dando nova forma à regulação econômica e social na Europa. O mesmo autor destaca a necessidade de atuar dessas agências como fator de sucesso das políticas governamentais da Europa re-regulada, em termos de modificar atitudes, hábitos de consumo, padrões de produção, gerenciamento de firmas e de órgãos de governo, entre outros aspectos.

Dessa forma, a tarefa das agências regulatórias é complexa não somente por lidar com temas e fatos tecnologicamente complicados, mas, também, com expectativas e comportamentos das pessoas. A credibilidade das agências é fator fundamental e tende a substituir o poder coercitivo no papel de principal recurso institucional de normatização, mesmo no nível doméstico.

O autor destaca sua preocupação com o controle das agências, principalmente, quanto a uma possível antinomia entre credibilidade e democracia. Majone ressalta, como princípio básico da teoria democrática, que uma política pública deve ser submetida ao controle exclusivo de pessoas expostas ao processo eleitoral, além de responsabilizadas por esse processo. Contudo, ainda que os dirigentes de maior poder sejam aqueles submetidos ao voto popular, os dirigentes das agências não são eleitos, mas, sim, indicados, e detêm enorme poder, o qual não é democraticamente controlado.

O desafio que se apresenta é o de desenvolver um conceito de responsabilização e de transparência para as agências que fosse consistente com os princípios democráticos e condizentes com instituições não-majoritárias, isto é, não submetidas ao julgamento do voto popular.

Esse tema do controle social, da responsabilização e da transparência do trabalho das agências parece assumir importância especial na discussão do ‘modelo agencial’ de administração pública.

Retomarei alguns aspectos desse debate ao analisar especificamente a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para examinar suas funções no modelo brasileiro de vigilância sanitária.

2.3.2 O processo regulatório – incertezas

Para avançar na discussão sobre a regulamentação do risco sanitário e para que se entenda melhor a situação dos países em desenvolvimento em relação aos seus sistemas de regulamentação, uma explanação, ainda que resumida, do funcionamento desses sistemas faz-se necessária.

A avaliação do risco à saúde pode ser tarefa simples quando há relação altamente imediata e compreensível entre um dano e a sua causa, mas pode ser complexa ao envolver riscos pequenos ou exposições demasiadamente longas, com relações de causa e efeito difíceis de serem definidas. Neste caso, a avaliação do risco tem vários elementos de incerteza, que dão origem a diferentes pontos de vista e a polêmicas quanto às definições e afirmações que os reguladores devem assumir.

Todavia, não é somente por motivos técnicos que os sistemas de regulação do risco à saúde são imperfeitos ou incompletos. Além das questões econômicas e políticas, sempre envolvidas, existem fatores culturais e até psicológicos que influem nas reivindicações regulatórias. A percepção do risco tem vários determinantes.¹⁶ Tem-se, por exemplo, reação forte a alguns riscos, cuja probabilidade de se realizarem é pequena (acidente aéreo); no entanto, ninguém se importa, ou se importa menos, com riscos cuja probabilidade de realização é bem mais alta (doença cardíaca ou diabetes). Tais erros – em termos estatísticos – de percepção influenciam não somente as escolhas individuais – principalmente, quando a situação é de incerteza –, mas, igualmente, as escolhas das políticas regulatórias do governo para intervir nesses temas. A percepção e a avaliação do risco estão sempre intimamente relacionadas à informação, à incerteza ou à falta de conhecimento.

Durante a década de 70 – período em que aumentou bastante a preocupação com os efeitos da tecnologia sobre o meio ambiente nos EUA – muitas regulamentações controversas relacionadas aos riscos de doenças crônicas – em especial, o câncer – foram adotadas pelas diferentes agências regulatórias. Cada uma delas trabalhava com uma abordagem própria no tocante à avaliação do risco. O Congresso Americano, então, solicitou às agências uma política regulatória mais coordenada e homogênea. Em resposta à diretiva do Congresso, a FDA contratou a Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos, que, por meio de um comitê especialmente indicado, realizou, entre 1981 e 1983, uma sistematização sobre a análise do risco amplamente aceita pela comunidade acadêmica, pelas agências regulatórias e pelas empresas que fazem pesquisa (NRC, 1983).¹⁷

O Comitê indicado pela Academia americana para fazer o trabalho decidiu que a clara separação entre o trabalho de pesquisar e de definir o risco, assim como a respectiva política para o seu gerenciamento, era fundamental para esclarecer a natureza das funções das agências. Assim, definiu duas dimensões básicas para os sistemas que desenham as políticas regulatórias em saúde:

¹⁶ BETTMAN et al. (1987), VISCUSI (1992a) e LEISS e POWELL (1997) fazem interessantes análises relativas às diferentes percepções e vieses em relação ao risco. Para (SLOVIC, 1997), a percepção do risco parece exercer forte influência sobre a agenda das agências governamentais.

¹⁷ Comitê sobre Meios Institucionais para Avaliação dos Riscos à Saúde Pública/Comissão de Ciências da Vida/Conselho Nacional de Pesquisas.

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

A avaliação do risco tem caráter especialmente estatístico e epidemiológico e contém alguns ou todos os seguintes estágios (NRC, 1983; BREYER, 1993):

- i) identificação do potencial de perigo – determina se uma substância específica tem ou não vínculo causal a determinados efeitos sobre a saúde: a exposição a qual substância é perigosa? Em qual contexto? Aqui, são identificadas as substâncias ou outros fatores que são suspeitos de causar danos à saúde, ou seja, cuja presença significa algum grau de risco.
- ii) avaliação de dose-resposta – determina a relação entre a magnitude da exposição e a probabilidade de ocorrência dos efeitos em questão sobre a saúde: como o agravo varia com a exposição das pessoas à substância? Aqui devem ser considerados o tempo de exposição à substância e a concentração da substância para o desenho de uma curva de dose-resposta. Esta parte da avaliação é bastante crítica para os resultados, pois ela vai orientar as definições de padrões e de referências; dependendo da dose, uma substância perigosa pode ser, inclusive, útil. Estes estudos epidemiológicos são feitos em animais e em humanos expostos, em períodos longos ou curtos, à substância suspeita.
- iii) avaliação da exposição – determina a extensão da exposição humana antes e depois da aplicação dos regulamentos; estima a magnitude da exposição humana – quantas pessoas estão expostas à substância? Em que doses? Em que período de tempo? Onde? Este estágio é fundamental para o cálculo do risco a que está submetida uma população ou parte dela. A conclusão pode ser, por exemplo, que a exposição diária a uma solução da substância suspeita, de 5 partes por milhão, durante 20 anos, causará provavelmente a morte de 5 pessoas por ano em cada milhão de pessoas; a exposição da população de um país de 250 milhões de pessoas significaria a morte extra de 1.250 pessoas por ano; expondo-se somente um grupo de 100 milhões de pessoas, haveria uma morte a cada dois anos e, nesse mesmo caso, se apenas 2 pessoas fossem expostas à substância, cada uma teria 50% de probabilidade de morte. Caso estes dados fossem o resultado da avaliação da exposição, estariam os reguladores em face de um problema regulatório. Este exemplo ilustra os tipos de definições que os reguladores devem avaliar e considerar neste estágio.
- iv) caracterização do risco – descreve a natureza e, com frequência, a magnitude do risco humano: a substância é de fato perigosa? É fortemente ou levemente perigosa? Com base na curva de dose-resposta e nos resultados encontrados sobre a exposição é possível descrever e categorizar o risco avaliado?

Dependendo do caso, esse processo é demorado e complexo. O custo é alto e quase sempre exige pessoal, técnicas e equipamentos sofisticados. Esses requisitos inviabilizam a realização de

avaliações de risco nos países mais pobres, que contam com pouco investimento em pesquisa e desenvolvimento.

Em cada passo, um número de decisões ocorre onde o risco à saúde humana pode apenas ser inferido das evidências disponíveis. Por isso, muitas vezes, depois de uma pesquisa desse tipo, de onde se obtém informações mais específicas e aprofundadas a respeito da substância pesquisada, não há definições precisas para os reguladores se orientarem em suas decisões.

O processo de avaliação do risco tem muitos pontos de incerteza e diversidade de definições (MOLAK, 1997; BREYER, 1993; NRC, 1983). Inúmeras vezes, os avaliadores enfrentam problemas para estabelecer definições quanto à avaliação de risco. Em geral, é difícil saber quantas pessoas estão realmente expostas à substância testada; então, como estimar o risco? Ou então, em que extensão a biologia dos animais de laboratório assemelha-se, nas respostas, ao organismo humano? Apesar dessas dúvidas, os avaliadores estimam oficialmente seus dados e elaboram as definições e conclusões, de forma a continuar o tratamento do problema, regulamentá-lo ou ir adiante nas investigações.

Mesmo com os melhores modelos estatísticos há sempre um intervalo de incerteza; a avaliação de risco é atividade probabilística e, em muitos casos, somente a repetição de anos de pesquisa pode aproximar, com alto grau de certeza, conclusões definitivas. No curto prazo, as agências que lidam com essa dimensão do trabalho regulatório – da *avaliação do risco* – enfrentam incertezas no processo técnico que envolve uma conclusão e/ou uma recomendação para determinada regulamentação.

BREYER (1993:42) ressalta essa dificuldade dos reguladores com as incertezas do processo técnico de *avaliação do risco*. Esse ambiente de incerteza seria parte integrante – junto com os problemas da percepção pública do risco e as ações e reações do congresso americano – de um círculo vicioso, que influenciaria as agências a adotar uma atitude não científica ou racional em seu desempenho: investir grandes quantias de recursos em regulamentos rígidos ou em ações difíceis, que irão gerar um grau desprezível de aumento de segurança à população.

Segundo esse autor, a avaliação do risco é um empreendimento científico que busca a previsão de eventos, mas não trabalha com hipóteses e relações causais simples. Ao contrário, inclui circunstâncias potencialmente relevantes, rapidamente mutáveis, que requerem a *expertise* de diferentes disciplinas para chegar-se a uma conclusão. O estudo de um simples depósito de lixo, por exemplo, requer o conhecimento de toxicologia, epidemiologia, meteorologia, hidrologia, engenharia, saúde pública, transportes e defesa civil, todas disciplinas com diferentes métodos de procedimentos e diversas pressuposições teóricas.

Muitos estudos para avaliar o risco de substâncias são da área da toxicologia. Da mesma forma que a engenharia civil, a toxicologia trabalha com um cânone disciplinar de ‘errar pelo lado seguro’. Ao tentar determinar a maior dose humana segura de uma substância suspeita, os toxicologistas têm historicamente dividido por 100 a maior dose segura aplicada em animais, chamada de “mais baixo nível de efeitos observados”. Este resultado é tomado como padrão de segurança, o que significa, em termos concretos, que a substância, naquela dosagem e durante certo período de tempo, não causa dano aos humanos. A partir dessas estimativas é que pode ser calculada, por exemplo, a ‘dose diária máxima’ recomendável de uma substância.

Breyer e outros autores seguiram as definições do Comitê do Conselho Nacional de Pesquisa americano (NRC) no entendimento de que, no processo da avaliação de risco, os investigadores deparam-se com dúvidas e que algum grau de definição altamente probabilística é inevitável.¹⁸

A questão fica mais complicada quando se trata de relacionar certa doença ou agravo a pequenas doses de uma substância suspeita. Confirmar a hipótese de que uma pequena dose diária da substância durante vinte anos seria responsável por provocar doença e morte, é empreitada difícil que, na maior parte das vezes, não seria viável por meio da obtenção de dados empíricos de estudos de prospecção. Esses estudos epidemiológicos controlados por muitos anos, relativos a efeitos de pequenas doses em seres humanos, envolvem custos altíssimos, que os inviabilizam.¹⁹

Estudos epidemiológicos retrospectivos – pesquisando a vida dos doentes para identificar as substâncias a que foram expostos – são mais baratos, mas também consomem tempo e recursos consideráveis. Muitas vezes, esse tipo de estudo levanta mais dúvidas do que respostas; como, por exemplo: a taxa encontrada reflete realmente a relação com a substância de interesse ou deve-se a alguma outra a que os doentes estiveram expostos? Ou: os doentes, preocupados com sua doença, lembram mais vivamente das suas relações com a substância em estudo do que os seus pares do grupo controle?

Outra fonte de questionamento na avaliação do risco é o uso de modelos lineares em estudos epidemiológicos no que se refere às extrapolações. BREYER (1993:44) cita o seguinte exemplo: os investigadores aplicam uma dose alta da substância suspeita em animais; se eles desenvolvem uma taxa mais alta de tumores do que a média, os investigadores tentam extrapolar os resultados para doses baixas, em humanos. Que conclusões poderiam ser extraídas? Qual modelo de extrapolação deveria ser usado? Se, por exemplo, uma dieta com 5% de sacarina causasse tumores em 30% dos ratos expostos, ou seja, 300 por mil, o modelo poderia indicar simplificarmente que uma dieta cem vezes menor em conteúdo de sacarina causaria tumores em taxas cem vezes menores em ratos? Certamente, a simplificação é arriscada e não tem consistência científica.

Além desses, outros motivos fazem os investigadores ficarem inseguros quanto ao modelo de extrapolação. Certas substâncias, como o cianeto, são proporcionalmente tão mortais em pequenas doses quanto em grandes doses; outras, como a manteiga, são danosas somente se consumidas em grande quantidade; outras, como o iodeto, matam em altas doses, mas são inócuas em pequenas doses e, em pequeníssimas doses, são necessárias à vida.

Em outro caso de dúvida, Breyer assinala que foi evidenciado que o organismo humano pode tolerar bem exposições a dioxinas sob determinada situação. Haveria, no organismo, receptores químicos que conseguiriam prender a dioxina e torná-la inócua. Mas, quando a capacidade dos receptores é excedida e a dioxina liberada no organismo, produzem-se danos. Como, então, identificar se existem esses receptores e medir a sua capacidade?

Os reguladores devem ter conhecimento desses problemas enfrentados nas pesquisas, porque estão diretamente relacionados com seu trabalho. A escolha de um modelo de extrapolação de uma curva de dose-resposta pode fazer diferença expressiva na definição da dose que explicita ‘o mais baixo nível de efeitos observados’.

¹⁸ Por exemplo, MOLAK (1997), LEISS e POWEL (1997) e VISCUSI (1992).

Breyer ainda cita vários exemplos que confirmam as incertezas envolvidas no processo de definição de riscos e, em consequência, no processo regulatório. Alguns cientistas, notando que em testes com animais, às vezes, as doses mais altas da substância são aplicadas para provocar o dano de maneira específica, questionam a verdadeira magnitude dessa Dose Máxima Tolerável que gera tumor. Matando grande número de células pela alta exposição, pode ocorrer uma grande e rápida regeneração das mesmas, o que enseja o risco de mutações causadoras de dano. Este tipo de processo de reprodução emergencial não aconteceria em casos em que poucas células morrem mais lentamente e se regeneram de forma bastante lenta.

Outras vezes, os reguladores, em suas definições ou conclusões, ignoram fatores de geração de riscos, tais como a existência de caminhos bioquímicos não encontrados nos animais testados, por meio dos quais uma substância poderia chegar a um órgão particular.

VISCUSI (1992a:152) também refere esses dilemas que se refletem na ação das agências que trabalham com regulação do risco à saúde e cita o exemplo seguinte: suponha-se que uma substância exiba a probabilidade de 1:10.000 de apresentar reações adversas tão graves quanto às da talidomida. Considerando esse grau de risco, se a substância oferecer significativo benefício terapêutico, poderia ser mais útil à sociedade assumir esse risco e permitir sua produção? Ademais, a autorização geraria informação útil para a avaliação mais detalhada do risco e a decisão poderia ser revertida caso fosse necessário.

O resumo desse problema de incertezas no processo técnico de definição de riscos parece revelar que os sistemas regulatórios trabalham bem ao avaliar grandes e sérios riscos. Porém, onde há riscos de prazos mais longos envolvidos esses sistemas irão gerar resultados fundamentados provavelmente em definições e conclusões controversas. Estas conclusões assumem geralmente riscos de forma conservadora –errar pelo lado da segurança –, quando aplicadas em médias ou casos típicos, porque eles se baseiam em modelos lineares de extrapolação, em níveis mais altos de confiança e em estimativas médias de exposição. Ao mesmo tempo, podem subestimar as possibilidades de combinação menos usuais de circunstâncias que espelham perigos especiais, como sinergismos de exposição a múltiplas substâncias, caminhos bioquímicos alternativos, longas e incomuns exposições e sensibilidades especiais.

Por seu lado, os sistemas de regulação do risco, devido a várias razões, algumas comentadas acima, trabalham com níveis conservadores de risco por margem de segurança, o que deixa os analistas econômicos insatisfeitos com a ausência de avaliações mais precisas de custo-benefício, em especial, quando se trata de ganhos pequenos de segurança em troca de altos investimentos de recursos.

Da mesma forma, são sistemas que trazem limites quanto a assumir definições relativas a riscos mais especiais ou sinérgicos à saúde – os que chamam menos a atenção. Quando lidam com pequenos riscos, assumem definições de razoabilidade variada, que podem produzir resultados ao acaso.

MOLAK (1997:8) aponta que, diferentemente das ciências físicas, há muita incerteza associada a qualquer *avaliação do risco*. Enquanto as predições nas ciências físicas são usualmente precisas, na avaliação de risco, podem ser variadas e ter diferentes ordens de magnitude. A *avaliação do risco* seria

¹⁹ Uma resposta definitiva acerca do risco no consumo da sacarina, por exemplo, envolveria cem mil pessoas, monitoradas durante uma geração (BREYER, 1982 apud BREYER, 1993).

ferramenta útil para avaliar riscos relativamente simples – como os riscos à saúde de correntes da exposição a uma substância em ambiente particular – e compará-los com diferentes alternativas de ação – substituir o uso da substância por outra, por exemplo. Entretanto, quando aplicada a problemas complexos em busca de uma hierarquização ou planejamento para o gerenciamento do risco, a *avaliação do risco* pode ser perigosa devido a suas limitações e incertezas. A autora recomenda cautela quando se trata de aplicar seus resultados em problemas da vida real, em particular, quando o cálculo dos benefícios pode depender de várias definições tomadas por inferência.

É lógico que as limitações assinaladas pelos autores significam limitações à *avaliação do risco*, que variam em cada área, de substância a substância e de caso a caso. No entanto, essas incertezas, conclusões imprecisas, *gaps* de conhecimento e dificuldades de comunicação trazem características de incerteza aos sistemas de regulação do risco sanitário.

Uma das conclusões do trabalho do NRC (1983) é que a *avaliação do risco* consiste em um processo analítico firmemente baseado em considerações científicas, mas também requer julgamentos, quando a informação disponível no processo é incompleta. Os julgamentos envolvem inevitavelmente considerações de outra natureza, além das científicas e políticas.

Para distinguir os julgamentos científicos e as escolhas políticas que podem estar envolvidas na seleção de possíveis ‘pontes de inferência’²⁰ envolvidas na *avaliação do risco* daqueles julgamentos e escolhas mais abrangentes relacionadas a temas das políticas sociais e econômicas que são inerentes à *gerência do risco*, o Comitê (NRC, 1983) adotou a terminologia de *política de avaliação do risco*. O Comitê também definiu os pontos, no processo de *avaliação do risco*, em que as inferências devem ser feitas – como componentes do processo. Os julgamentos feitos pelos cientistas ou assessores de risco envolvem escolha entre várias opções cientificamente plausíveis – opções de inferência – e devem ser feitos segundo as diretrizes para as inferências no processo de *avaliação do risco* definidas especialmente para este objetivo.²¹

Assim, a *política de avaliação do risco* é utilizada tanto pelos institutos, agências e equipes que realizam as pesquisas, como pelas agências regulatórias que, em geral, acompanham e avaliam as pesquisas realizadas.

As incertezas do processo de avaliação do risco tornam difícil para os cientistas e para os especialistas das agências responder às reclamações do público quanto à segurança de alguma substância, em particular, aquelas suspeitas de causar câncer a médio e longo prazo, para as quais existem poucos estudos. A população busca informações absolutas e, muitas vezes, elas não existem.

Nestes casos, pode-se utilizar um instrumento de gerenciamento do risco chamado de *princípio de precaução*, o qual, em síntese, consiste em fazer uso restrito e controlado das substâncias ou processos suspeitos de causar danos até que se obtenham evidências mais definitivas a respeito da caracterização de seu risco. A questão é polêmica, pois afeta fortes interesses empresariais, e está em debate no *Codex Alimentarius*, assunto que será mais analisado em outro capítulo deste estudo.

²⁰ Conceito adotado pelo NRC (1983) para designar as decisões ou definições que são tomadas no processo de avaliação de risco, quando *gaps* de informação ou incertezas científicas são encontradas; pontes de inferência são então necessárias para permitir a continuidade do processo.

²¹ *Inference Guidelines fo Risk Assessment* (NRC, 1983) – princípios seguidos pelos cientistas ao interpretar e consumir definições/julgamentos com base em dados científicos.

2.3.3 Avaliação e gerência do risco em países periféricos

A *política da avaliação do risco*, porém, difere da *política de gerência do risco*, que se caracteriza por decisões para o âmbito externo e tem fundamentos mais amplos, ligados à cultura, economia e às características sociais de cada lugar.

A dimensão da política regulatória que constitui a *avaliação do risco* demanda a maior parte da energia das agências regulatórias nos países centrais. Embora, em sua maioria, não realizem as pesquisas (HEIMANN, 1997), elas as supervisionam e avaliam seus desenhos e processos, validando, ou não, seus resultados. Assim, elas trabalham estreitamente relacionadas com a produção de conhecimento, com pesquisas que identificam e avaliam riscos. Tal responsabilidade exige pessoal altamente qualificado em termos da produção de conhecimento científico, que seja capaz de monitorar e analisar detalhadamente seus processos e resultados. Algumas vezes, as próprias agências realizam pesquisas complementares, mas, na maior parte das vezes, autorizam, acompanham e avaliam detalhadamente os resultados de amplas pesquisas de avaliação de riscos, em busca de elementos, principalmente, a caracterização do risco, para a tomada de decisões que signifiquem a eliminação ou a redução de riscos para a população.

A confiabilidade é valor essencial para essas agências, que têm a responsabilidade de definir os padrões de segurança e de permitir ou não a produção de certos produtos ou o uso de certas substâncias em concentrações livres ou de máximo consumo. A atividade de *avaliação do risco* – com todas as definições que ela necessita e ações que desencadeia – empresta, às agências reguladoras dos países centrais, uma característica de alta especialização científica, não passível de existência em outros órgãos e nas cortes de justiça ou nos parlamentos dos países.

A outra dimensão da política regulatória, a dimensão da *gerência do risco*, não é menos problemática, porém é menos explorada na literatura relacionada ao risco.²² Alguns autores apontam a baixa capacidade coercitiva de algumas agências, em especial, em períodos de conjuntura desfavorável (VISCUSI, 1992a:281), ao passo que outros, ressaltam a importância dos tipos de organização e de lógicas administrativas que as governam (confiabilidade organizacional), que se relacionam com falhas na performance administrativa (HEIMANN, 1997:4). Tanto conjunturas políticas quanto as especificidades de uma organização administrativa são elementos amplamente dependentes dos contextos onde se inserem. Desse modo, a *gerência do risco* é mais condicionada por fatores domésticos, de natureza político-administrativa, do que por fatores técnicos e científicos da *avaliação do risco*.

A *política de gerência do risco* pode estar submetida a diferentes graus de pressão dos agentes interessados. Assim, as agências regulatórias explicitam essa característica de dubiedade, pois o conhecimento científico do risco demora, muitas vezes, além de ser complexo e deixar espaço para muitas interpretações. Entretanto, considerando que o conhecimento científico é de construção incremental, a política de *gerência do risco* deve ser definida em cada momento, utilizando as evidências disponíveis, ou a falta de evidência, e explorando, ao máximo possível, as possibilidades da *comunicação do risco*.²³

²² A busca de literatura relativa ao risco sanitário mostrou a dificuldade de se encontrar análises gerais sobre a gerência do risco. A literatura é ampla, entretanto, quando trata de problemas específicos, como o risco nuclear, dioxinas, contaminação de hambúrgueres com E. Coli 157, doença da vaca louca, implantes de silicone, asbesto e assim por diante.

²³ A comunicação do risco pode ser incluída dentro da gerência do risco ou pode ser vista como uma terceira dimensão da política regulatória. De toda a forma, é considerada importante para a política de gerência do risco em sociedades democráticas (LEISS e POWELL, 1997).

Tanto as incertezas da *avaliação do risco* quanto os diferentes pontos de vista e atitudes sobre a *gerência do risco* são responsáveis, muitas vezes, por regulamentações diferentes, decididas por agências diferentes sobre mesmo assunto. Não somente as interpretações dos resultados das pesquisas são dessemelhantes, como também as características sociais, culturais e sanitárias das populações e dos sistemas de regulação exigem decisões diferentes dos reguladores. Derivar regulações distintas para um mesmo problema de risco é também uma das características dos sistemas de regulação.²⁴

Diferentemente das agências dos países mais industrializados, a principal tarefa cotidiana para os órgãos e agências reguladoras dos países em desenvolvimento é exatamente implementar a dimensão da *gerência do risco*, uma vez que mais dificilmente estarão envolvidos, de modo direto, com a produção dos conhecimentos próprios da *avaliação do risco* em todas as suas etapas. Essa lógica, que não tem sentido determinista, apresenta-se em diversos graus de verdade nos países em desenvolvimento, estando relacionada, em especial, com a divisão internacional do trabalho. Assim, pode modificar-se historicamente, na dependência das políticas de desenvolvimento de cada país.

Entretanto, a *avaliação do risco* é apenas um aspecto do processo de controle regulatório de uma substância, tecnologia ou condição de risco. A busca ou a espera por aperfeiçoamentos e avanços no processo de *avaliação do risco* não podem ser invocadas para justificar a falta de decisões de *gerenciamento do risco*, ou como única forma de eliminar controvérsias e conflitos. A *gerência do risco*, embora use a *avaliação do risco*, é determinada por forças políticas, sociais e econômicas; assim, o conflito e a controvérsia fazem parte da natureza de seu processo.

Como a *gerência do risco* está estreitamente vinculada, mas não limitada, ao conhecimento produzido na *avaliação do risco*, muitos reguladores, nos países periféricos, confundem as duas dimensões. Os problemas da incerteza ou da falta de conclusões definitivas – normais nos processos de avaliação do risco, como foi exposto – fazem com que, muitas vezes, os reguladores hesitem em fazer afirmações ou emitir publicamente conclusões por falta de evidências científicas mais aceitáveis acerca de algum problema de risco, como se a dimensão da *avaliação do risco* fosse a única que deve ser considerada e possa determinar uma tomada de decisão.

Desse modo, deixam de concretizar uma ação ou uma política regulatória porque a *avaliação de risco* não é completamente esclarecedora, sem considerar outros elementos e danos possíveis – sociais, econômicos ou éticos – que podem substituir, pelo menos provisoriamente, as evidências científicas mais taxativas. A questão atual dos alimentos geneticamente modificados é exemplo típico e atual.

O que historicamente caracterizou a *política de gerência do risco* das agências dos países em desenvolvimento foi a tomada de decisões em ambiente de escassa informação científica e de precária organização administrativa, contrastando com a abundância de pressões políticas e de lobbies.²⁵

²⁴ Para as empresas produtoras, essa regulamentação heterogênea pode ter alto custo – para satisfazer as exigências de diferentes agências regulatórias. Esse é o principal determinante dos processos internacionais de harmonização de regulamentos, que ocorrem cada vez com mais intensidade, em todos os campos sanitários. Este assunto será abordado novamente no Capítulo V deste trabalho.

²⁵ Como se pode comprovar na marcante análise das empresas multinacionais tanto na área farmacêutica quanto na dos alimentos, feitas por KUCINSKI e LEDOGAR (1976); igualmente, no livro-denúncia de ASSIS PACHECO (1978), que identificou a comercialização de medicamentos no Brasil que estavam banidos do mercado nos países de origem.

As decisões de *gerenciamento do risco* nos países periféricos são invariavelmente condicionadas principalmente por: i) o acesso às informações produzidas nos países mais industrializados – tanto os resultados científicos das pesquisas de *avaliação do risco* como os regulamentos adotados e as decisões a respeito dos problemas enfrentados; ii) a estrutura de recursos físicos e financeiros, de pessoal especializado, de ordenamento jurídico e de suporte político disponível; iii) a experiência acumulada com determinados temas que representam risco e a capacidade para explorá-los; e iv) o ambiente político e as características sociais, culturais e sanitárias da população.

É possível afirmar que as decisões, nesses países, no âmbito da *política de gerência do risco*, na maioria das vezes, também são realizadas em ambiente de dúvidas e ambigüidades devidas a esses determinantes. Em todos os países latino-americanos, até alguns anos atrás, a *política de gerência do risco* era reduzida a atos administrativos de natureza cartorial, dominados pelas políticas de clientelismo, ou se apresentava como palco de corrupção, perdendo totalmente o vínculo com o objetivo regulatório e o controle sanitário.²⁶

O item do acesso à informação talvez seja o mais importante para os objetivos desta discussão e, por isso, merece comentários mais detalhados. Como afirma BARON (1995:14 apud PEREIRA, 1998), a regulação ótima estará sempre limitada à informação acessível ao regulador.

A questão do acesso ao conhecimento especializado, há pouco tempo atrás, era muito crítica. Ainda nos primeiros anos da década de 90, os órgãos encarregados da regulação sanitária não dispunham de recursos modernos de acesso à informação por falta de recursos financeiros ou por descaso político. O subdesenvolvimento da administração pública, em toda a América Latina, fazia – ou faz – os órgãos públicos encarregados da fiscalização sanitária submergirem no círculo vicioso da falta de estrutura técnica e de política imprescindível, inclusive, para a identificação e interlocução proveitosa com as agências geradoras de conhecimento.

Contudo, tal situação tem-se modificado de maneira significativa nos últimos anos. O isolamento relativo, em várias dimensões, no qual os países latino-americanos viviam até o final dos anos 80, foi rompido com a abertura comercial; o uso de computadores ficou relativamente barato, ao alcance dos minguados orçamentos dos órgãos da área social; a rede internacional (*web*) passou a interligar as mais diferentes instituições e a permitir acesso bem amplo à informação, situação impensável até alguns anos atrás; o aumento da velocidade das trocas comerciais, das viagens e das comunicações permitiu o contato quase cotidiano com pessoas e instituições de outros países, ao menos por meio da mídia em suas diferentes formas de divulgação, inclusive, em tempo real.

Grande parte da *expertise* necessária às agências dos países com baixa capacidade em P&D está relacionada à apropriação do conhecimento e da informação divulgados pelos mais diferentes meios de comunicação, especializados ou não, e a sua adequada utilização no gerenciamento dos problemas de risco sanitário no plano doméstico. Apesar de fraco produtor de conhecimento e de inovação na área

²⁶ A respeito do Brasil, ver os trabalhos de COSTA (1999) e SOUTO (1996). Na América Latina, o diagnóstico generalizado em documentos da Organização Mundial da Saúde: Programa de Medicamentos Essenciais (1995) e Políticas de Autorización de Productos Farmacêuticos (Reunión de Expertos de la Subregión Andina, 1992), entre outros.

tecnológica, o Brasil tem potencial importante na absorção de tecnologia via transferência pelos setores produtivos.²⁷

O setor regulatório também pode desempenhar papel importante nesse aspecto, principalmente, considerando a maior facilidade de acesso à informação científica, no sentido de superar a situação de fragilidade demonstrada nos últimos 30 anos, na qual os produtores transnacionais gozavam de benefícios não permitidos pelos sistemas regulatórios de seus países de origem.

O economista Jeffrey SACHS (2000)²⁸ estabelece a tese de que o planeta está dividido em três grupos de países: i) os produtores de tecnologia; ii) os que absorvem tecnologia; e, iii) os tecnologicamente excluídos. A grande maioria dos países latino-americanos estaria no quadro de países tecnologicamente excluídos. O Brasil seria uma das exceções, tendo em vista que conseguiu diversificar seu modelo industrial. Entretanto, não conseguiu avançar na criação do conhecimento e estaria apenas incluído entre os países que absorvem tecnologia. Estes teriam melhores condições de diminuir as diferenças nos níveis de renda em relação aos países mais ricos.

Destacando o poder de inovação como a principal força de países como os Estados Unidos e Japão, Sachs salienta a importância de sistemas que interligam as pesquisas científicas de base com a comercialização de produtos para o desenvolvimento da capacidade de inovação. O outro pólo deste desenvolvimento seria através da difusão tecnológica, pela qual os países absorveriam a tecnologia gerada na produção internacional, em especial, por meio das empresas multinacionais. O Brasil teria sido bem sucedido na atração de investimentos externos, que fazem a difusão tecnológica, mas extremamente frágil no processo de inovação, o que explicaria o seu decepcionante desenvolvimento nos últimos 25 anos.

Esta divisão do mapa da exclusão tecnológica e o lugar do Brasil na posição intermediária mantêm intrincadas relações de determinação ou de influência sobre as agências regulatórias nacionais. O tipo e o grau de inserção do País no cenário da pesquisa e do desenvolvimento setorial moldam o espaço, as funções e a forma que essas agências assumem.

Pode-se levantar a tese da necessidade de que as agências de países em desenvolvimento, como o Brasil, tenham que incluir também critérios estratégicos na definição de sua *política de gerência do risco*. Ou seja, fazendo parte de suas funções regulatórias, haveria uma dimensão relacionada a formulações estratégicas para o desenvolvimento, fundamentada nas necessidades internas de enfrentamento de problemas sanitários que exigem absorção de informação, tecnologia, inovação ou produção de novos conhecimentos.

Esta é questão tão polêmica quanto complexa. Entretanto, como a *política da gerência do risco* sinaliza preferências e necessidades relacionadas a nossa realidade sanitária, também poderia sinalizar preferências pela produção de conhecimento em determinadas áreas – como, por exemplo, os fitoterápicos ou o *screening* da nossa biodiversidade com potencial de desenvolvimento farmacêutico em biotecnologia. Ou então, fomentar a pesquisa de doenças importantes em nosso quadro nosológico, para

²⁷ No Brasil, a crescente demanda de autorização para a realização de estudos clínicos na área farmacêutica, por exemplo, pode vir a constituir, para a ANVISA, uma exigência de análise dos processos de estudo e dos resultados de pesquisa que signifique a implementação da formação de especialistas em estudos clínicos, que é uma forma de avaliação de riscos.

²⁸ Jeffrey Sachs é diretor do Centro de Desenvolvimento Internacional da Universidade de Harvard e consultor de diversos governos da Europa Oriental e América Latina.

as quais se tem poucas alternativas terapêuticas – como as leishmanioses, a malária e a doença de chagas –, da mesma forma que a FDA estimula a pesquisa e a produção das chamadas drogas órfãs.²⁹

A diferença entre as funções das agências regulatórias dos estados desenvolvidos – com ênfase na atividade de *avaliação do risco* e, a partir delas, com plena estruturação das políticas de *gerência do risco* – e aquelas dos estados em desenvolvimento, mais envolvidas com a *gerência do risco* e sofrendo de fragilidades de acesso à informação e de organização político-administrativa, tem originado efeito – em cascata, ao que parece – bastante prejudicial a nossas agências. Há tendência a se renunciar às prerrogativas da autoridade nacional no campo da gerência do risco, em função de decisões tomadas pelas agências dos países centrais. Tal efeito, na América Latina, está mais visível na área farmacêutica: muitas agências e órgãos reguladores nacionais estão permitindo a autorização para produção e comercialização (registro), de forma quase automática, quando o medicamento já estiver registrado em alguma agência dos países desenvolvidos, por exemplo.

É possível entender a situação de precariedade de recursos pela qual a grande maioria dos países latino-americanos passa, agravada pela perda de importância do investimento e do gasto social, motivada pelas injunções de seus programas de ajuste fiscal. Manter uma estrutura de recursos e técnicos especializados para apenas refazer um estudo já realizado, com rigor, pelos técnicos das agências reguladoras dos países mais desenvolvidos, pode parecer contra-senso e desperdício dos escassos recursos.

Entretanto, o círculo vicioso do subdesenvolvimento tecnológico não pode ser reforçado exatamente no item da precariedade do acesso ao conhecimento científico. As grandes corporações poderiam suportar o ônus de transferir tecnologia e informações aos países onde vão comercializar seus produtos e auferir lucros significativos. O tema será abordado novamente quando analisar o processo internacional de harmonização de regulamentos na área farmacêutica.

No Brasil, a criação da ANVISA trouxe a perspectiva de mudanças importantes relacionadas à ação regulatória no campo sanitário. Esta ênfase na função regulatória do Estado foi difundida pelo processo de Reforma do Aparelho de Estado – empreendido, em sua segunda onda, a partir de 1995 –, que advoga a criação de agências autônomas como forma preferencial da intervenção do Estado nessa função.

Uma análise desse processo de Reforma do Aparelho de Estado contribui para o entendimento do contexto em que o novo formato de órgão estatal é proposto e de suas funções no sistema de regulação do risco sanitário no País, que é o sistema de vigilância sanitária. É o que será visto no próximo capítulo.

²⁹ Recebem a denominação ‘drogas órfãs’, os medicamentos com potencial terapêutico para o tratamento de doenças que acometem reduzido número de pessoas e, por isso, não têm perspectiva de retorno financeiro do gasto investido nas pesquisas; a FDA e outros órgãos do governo americano, por meio de incentivos e concessões, estimulam a pesquisa e a produção destes medicamentos (UNITED STATES PHARMACOPAEIA, 1995).

CAPÍTULO III – A REFORMA DO ESTADO E A CRIAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Pelo estudo realizado por COSTA (1999), pode-se inferir que o conjunto de assuntos e ações de saúde pública, correspondentes hoje à área da vigilância sanitária, esteve disperso em diversos serviços e com diferentes nomeações, em órgãos da estrutura administrativa de saúde pública de cada época.

Somente com a reforma administrativa de 1976, no Governo Geisel, o controle de produtos foi agregado e identificado como vigilância sanitária, juntamente com a área dos portos, aeroportos e fronteiras. A fiscalização do exercício profissional – um dos primeiros objetos de regulamentação e controle sanitário estatal – foi excluída das preocupações da administração direta, passando a ser realizada pelos conselhos das respectivas profissões. Ainda que a legislação de 1976 não fizesse referência aos serviços de forma geral, uma longa lista de estabelecimentos de prestação de serviços era objeto da vigilância sanitária de competência estadual e municipal.

A década de noventa começou com a abertura da economia e a reforma do Estado produzida pelo Governo Collor, que teve as características do que se convencionou chamar de primeira onda das reformas: reduzir o tamanho do Estado; desmontar instituições de protecionismo e estatismo; e, por fim, modificar as regras macroeconômicas no âmbito dos objetivos de reduzir a inflação e restabelecer o crescimento. Seus instrumentos mais típicos foram: os cortes orçamentários drásticos; a dispensa em massa de funcionários; a liberalização de preços; a liberalização do comércio internacional e do investimento estrangeiro; a desregulamentação do setor privado; as privatizações; e, por último, a criação de fundos sociais de emergência à margem dos ministérios sociais (GAETANI, 1998:88).

Essa primeira onda da reforma também chegou à vigilância sanitária federal. Uma reestruturação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Ministério da Saúde, foi feita com base nos pressupostos acima mencionados, que governaram o plano de reformulação da intervenção do Estado nessa área. A prioridade era a agilização administrativa e o atendimento dos pedidos das empresas. Não obstante a insuficiência de estrutura – em particular, do quadro funcional –, a SNVS, paradoxalmente, diminuiu de tamanho. Ademais, a criação do Mercosul, em 1991, trouxe uma função adicional a esta Secretaria, que se responsabilizaria pela delegação brasileira nos processos de harmonização da regulamentação sanitária.

Na metade da década, a segunda onda das reformas de Estado surgiu no Brasil com a transformação da Secretaria da Administração Federal (SAF) em Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (MARE) e a criação do Plano Diretor da Reforma do Estado, em setembro de 1995. Esta segunda onda de reformas teve igualmente impacto na vigilância sanitária federal que, como era de

se esperar, continuava com expressivas dificuldades para realizar suas funções. A SNVS foi extinta, criando-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O aumento do comércio internacional, as mudanças na estrutura de produção e os processos internacionais de regulamentação, bem como os acordos internacionais que tinham interface com a saúde pública, além da superação dos problemas crônicos da precariedade da fiscalização, formavam novo quadro de desafios para a ação do Estado nessa área. Tal ação incluía ainda: i) a nova lei de propriedade intelectual, que entrou em vigor em maio de 1997 e iniciou significativo redirecionamento do mercado de medicamentos, com a diminuição da importância dos similares; ii) a crise da vigilância sanitária, cujo ápice aconteceu em 1997, que confirmava dramaticamente a necessidade já identificada de profundas mudanças no sistema de regulamentação e controle sanitário do país; iii) o aumento das importações, que deixava explícita a necessidade de maior ação de controle de caráter internacional; iv) os acordos e processos de regulamentação, cada vez mais realizados em fóruns internacionais, com pouca participação dos órgãos de representação da sociedade, tornaram-se mais importantes e exigiram novas estruturas para seu gerenciamento.

A década de 90 terminou tanto com a criação da ANVISA no plano político-administrativo, quanto, no plano econômico, por exemplo, com aumento exponencial nas importações de produtos farmacêuticos terminados: de cerca de R\$ 185 milhões em 1992, para R\$ 1,5 bilhões em 1999 (BRASIL, 2000b).

O Plano Diretor da reforma do Aparelho do Estado tinha o objetivo de implantar a administração gerencial no setor público brasileiro, a partir de um polêmico diagnóstico sobre a necessidade de superar os problemas do modelo burocrático racional-legal. Naquele momento, a conjuntura política era própria à reestruturação do nível federal da vigilância sanitária. A ANVISA nasceu junto com a formalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o que consolidou a concepção existente do modelo de regulação do risco na área da saúde.

3.1 Reforma do Estado e administração gerencial

A partir de meados dos anos 70 e, principalmente, nos anos 80, os governos dos países mais industrializados realizaram mudanças enfáticas nas estruturas e nas funções do Estado, assim como nas relações entre o Estado e a Sociedade. Mesmo os países que tinham burocracias bem constituídas e respeitadas, como a França e a Suécia, fizeram reformas mais ou menos abrangentes em suas estruturas estatais. Em alguns casos, como na Nova Zelândia, as mudanças foram bastante profundas, a ponto de modificar substancialmente a natureza do setor público (PETERS, 1993:47).

As causas dessas mudanças são buscadas, em geral, no custo, na grandeza e na complexidade que o setor público alcançou com o desenvolvimento do Estado de Bem-Estar Social (*welfare state*), construído nos países da Europa Ocidental durante o período de crescimento e expansão capitalista no pós-guerra – 1945 a 1973.

A crescente complexidade, dinâmica e diversidade do estado de bem-estar social europeu, apesar de ter permitido a concretização de importantes direitos sociais, passou a ser vista como a causa de seus próprios problemas. Em determinado momento, suas formas de intervenção, seus métodos e instrumentos políticos não conseguiam mais resolver os problemas e tiveram sua eficiência e legitimidade

questionadas. Novos problemas coletivos, como a poluição ambiental e o retorno do desemprego massivo e de longa duração, emergiam juntamente com algo também novo e qualitativamente diferente em termos de necessidades de governo, que era a crescente internacionalização das economias ocidentais (KOOIMAN e VLIET, 1993:59).

O modelo fordista-keynesiano²⁹ – no qual o Estado teve que assumir novos papéis e construir poderes institucionais inovadores – havia conseguido suprir, por meio do estado de bem-estar europeu, a maioria da população em suas necessidades básicas – educação, saúde, habitação, previdência, padrão de vida e assim por diante. A expansão econômica, impulsionada por uma contínua produtividade de trabalho, propiciava a expansão fiscal; por sua vez, a fortalecida organização sindical conquistava direitos sociais e a participação do setor público no produto interno bruto, naquele período, cresceu de menos de 25%, para mais de 45%, segundo uma média dos países da OECD (LANE, 1997:2).

Alguns autores, como KICKERT (1997:168), enfatizam a questão econômica como principal determinante das reformas administrativas dos países ocidentais. Estas teriam acontecido principalmente em resposta à recessão econômica e aos consequentes déficits nas contas do setor público relativas ao suporte dos sistemas de *welfare*.

As mudanças políticas nos aparelhos de Estado aconteceram mais ou menos em paralelo a um elenco de transformações impulsionadas pelos avanços tecnológicos, em especial, nas áreas de produção, de energia, de comunicação e informação, que se convencionou chamar de globalização ou internacionalização da economia. Em virtude disso, teóricos de todas as correntes mobilizaram seus argumentos para explicar a passagem a uma nova ordem econômica mundial, que tem seus focos mais importantes na desregulamentação e na privatização (LANE, 1997: 3).

No setor público, as reformas foram motivadas não somente pelas injunções econômicas do Estado *welferiano*, mas em razão da crise econômica (1973), agravada pela questão do petróleo, da pressão fiscal, da rigidez nas relações de trabalho, nos investimentos de capital fixo de larga escala, na produção e nas relações do capital com o Estado, entre outras. Também deram sua contribuição, os questionamentos de natureza político-administrativa acerca da eficiência do Estado em relação ao gasto público, da transparência e da responsabilização (*accountability*) da burocracia pública, tal como as transformações tecnológicas do processo de trabalho e o desemprego crescente.

HARVEY (1989:133) aponta, além disso, questões culturais para o que ele chamou de transição do fordismo à acumulação flexível: crítica à racionalidade burocrática técnico-científica despersonalizada – sistemas não discriminadores no oferecimento de serviços; o gerencialismo estatal *keynesiano* associado à estética funcionalista altamente racional; os movimentos das minorias excluídas, entre outros, que se fundiram no movimento contracultural do final dos anos 60. O autor ainda acrescenta a insatisfação no terceiro mundo expresso em movimentos de libertação nacional e de protesto contra a dependência econômica, afora a reivindicação de padrões materiais de vida e a destruição de culturas locais.

²⁹ Para HARVEY (1989:121), o fordismo era bem mais do que uma detalhada divisão do trabalho, uma linha de montagem e a decomposição de cada processo em movimentos componentes ou organização racional de tarefas fragmentadas segundo padrões de tempo e movimento. O fordismo não forjaria apenas uma inovação do tipo de trabalhador ou de trabalho, mas novo tipo de homem, com tempo e dinheiro suficientes para consumir produtos produzidos em massa; que tivesse certa probidade moral e soubesse gastar 'bem' a sua renda; que constituísse família, entre outras coisas; enfim, que formasse certo tipo de sociedade de consumo.

Ainda assim, praticamente todos os países de economias avançadas e instituições democráticas realizaram reformas em seus setores públicos. Impulsionadas pela internacionalização da economia, essas reformas tinham como idéias axiais a desregulamentação, a privatização e a incorporação de mecanismos de mercado no setor público. Os objetivos básicos eram a busca da eficiência e da imparcialidade, assim como a redução dos compromissos do estado de bem-estar social. Entretanto, as reformas variaram amplamente nos diferentes países tanto em termos de abrangência quanto em profundidade das mudanças realizadas³⁰.

A busca da eficiência econômica e da responsabilização política (*accountability*) pelos gastos públicos foi a argumentação mais importante das reformas. Os recursos públicos deveriam ser utilizados com maior parcimônia, procurando-se obter os resultados esperados pelos clientes. Porém, como assinala LANE (1997:14), estes dois propósitos não necessariamente caminham juntos e é possível, mesmo, que entrem em conflito. A responsabilização e a transparência têm estreitos vínculos com questões de democracia e de legalidade administrativa. Cortar custos para alcançar eficiência econômica pode significar a ameaça a direitos legais. Há tensão entre estes dois valores, vistos como extremamente importantes para as reformas, principalmente, porque o setor público não trabalha apenas para o mercado, ou seja, para atender determinada clientela.

Nessa linha, KICKERT (1997:177) assinala que a organização pública não é um empreendimento comercial. Sem negar o mérito da busca de eficiência e de eficácia para o setor público, o autor é enfático ao afirmar que, para este setor, outras normas e valores têm papel tão importante quanto sua efetividade: a liberdade, a legalidade, a legitimidade, a equidade e a justiça social. Situando as organizações públicas em seus respectivos ambientes institucionais (societal, político, jurídico e econômico) e culturais, em contextos de democracia política, Kickert pretende que as reformas transitem desde o conceito de *gerência pública* para o de *governança pública*.

País pioneiro a implementar a reforma do setor público, o Reino Unido adotou, como um de seus principais pressupostos, a aplicação de técnicas gerenciais utilizadas no setor privado, com ênfase na eficiência dos resultados – o gerencialismo. O governo conservador de Margareth Thatcher, que se iniciava em 1979, estava desconfiado do serviço público e determinado a mudar seu modo de funcionamento. Os objetivos principais eram reduzir o custo do aparato estatal e o dos programas governamentais, atenuando a influência do Estado na economia britânica (JENKINS, 1998:201).

Seguindo as idéias da economia monetarista da escola de Chicago – que manifesta forte preferência pelo setor privado na regulação econômica –, a reforma britânica reduziu o número de servidores, implantou novos métodos de operação menos intensivos em mão de obra, impôs limites de caixa como mecanismo de controle de gastos públicos e instituiu princípios básicos de boa administração: importância da informação, clareza da responsabilidade e da autoridade, assim como delegação de decisões aos níveis mais efetivos. Instrumentos de mercado ou de quase-mercado foram criados para gerenciar programas e órgãos públicos (JENKINS, 1998:212).

Com a criação das agências executivas no Reino Unido, o governo esperava diminuir o controle direto dos ministérios na execução dos programas. Os ministérios concentrar-se-iam nas políticas

³⁰ As reformas ocorridas em diversos países europeus – Reino Unido, Alemanha, Holanda, Países Nórdicos, França e Espanha, bem como no Canadá, Austrália e Nova Zelândia estão analisadas em LANE

setoriais, enquanto que as agências, por delegação, se encarregariam da execução dos serviços. No entanto, usando estudos realizados por diferentes pesquisadores, GOLDSMITH (1997:157) assinala que as agências não evitaram a intervenção direta dos ministérios em detalhes específicos de operação das agências a eles vinculadas.

A reforma britânica do setor público conseguiu bons resultados na mudança de alguns padrões culturais da administração pública. Pesquisas indicam que foi criado um forte comportamento de foco no cliente ou consumidor no serviço público. Os gerentes passaram a ter mais consciência de seu papel de estrategistas nas decisões tomadas e na delegação de funções aos subordinados com vistas ao gasto eficiente dos recursos. No Serviço Nacional de Saúde³¹, os médicos mostraram-se mais conscientes no tocante aos custos da atenção à saúde, o que é visto como importante mudança cultural. De outro lado, habilidades gerenciais tornaram-se requisito fundamental para diretores em todas as áreas.

Em outros países, muitas reformas do setor público tiveram implicações com o estado de bem-estar social, porém nem todas as reformas mudaram esses sistemas (LANE 1997:301). Novos regimes na economia pública ou novos contratos sociais foram mudanças que as reformas realizaram. Algumas enfatizaram mais um regime econômico inovador; outras, novos contratos sociais; ou, por fim, uma combinação desses dois objetivos. Cortar custos não significa necessariamente, por exemplo, mudar o contrato social. Os países nórdicos realizaram suas reformas sem modificar o seu regime de bem-estar social, fazendo, pelo contrário, mudanças no sentido de proteger e consolidar esses contratos. Em outros países, como a Alemanha e a Holanda, as reformas no setor público e no regime de *welfare* aconteceram ao mesmo tempo, mas de forma quase independente. O caso da Nova Zelândia tornou-se paradigmático, porque suas reformas foram tão profundas que modificaram completamente tanto o regime econômico do setor público quanto o contrato social: praticamente, desmantelaram o regime de *welfare* existente. A França foi o único país onde houve forte resistência às reformas pretendidas.

O Brasil e a maioria dos países latino-americanos, nos anos 80, ocupavam-se enfaticamente em duas frentes: lutavam desesperadamente contra sérios problemas econômicos – dentre eles, a hiperinflação, o pagamento da dívida externa e a recessão – e buscavam avidamente a redemocratização de seus regimes políticos.

Nessa parte do mundo, as reformas no setor público tinham, portanto, componentes de outra ordem; dentre elas, a imposição do ajuste fiscal e de outra série de providências no plano econômico e social por parte dos organismos multilaterais de crédito, como o Banco Mundial e o Fundo Monetário Internacional.

No Brasil, excetuando-se o processo de transição democrática e a realização da Constituinte de 1988, as principais mudanças começaram a acontecer a partir do início da década de 90. O receituário era semelhante ao utilizado nos países mais desenvolvidos: desregulamentação que começa com a ampla e repentina abertura comercial e a liberação dos preços; privatização, com venda de empresas e outros ativos estatais, inclusive, a extinção de muitos órgãos públicos; e o uso de instrumentos de mercado na regulação econômica.

(1997).

³¹ O *National Health Service* (NHS) é o sistema de saúde inglês; tem caráter universal e gratuito.

À crise fiscal somava-se a crise do modo de intervenção do Estado, classificado como burocrático e planejador, o que trazia outro fator de diferenciação das reformas latino-americanas: o esgotamento da estratégia de substituição de importações.

Em uma segunda onda do processo brasileiro de reformas, a partir de 1995, o Governo Fernando Henrique Cardoso apresentou uma proposta de reforma do aparelho do Estado que apontava como inadiável: i) o ajustamento fiscal duradouro; ii) as reformas econômicas para garantir a concorrência interna e criar condições para o enfrentamento da concorrência internacional; iii) a reforma da previdência e a inovação dos instrumentos de política social, buscando maior abrangência e qualidade dos serviços sociais; e, iv) a reforma do aparelho de Estado com vistas a aumentar a *governança*, que foi definida como a capacidade de implementar eficientes políticas públicas (Brasil, Presidência da República, agosto/1995).

A reforma buscava redefinir o papel do Estado, acompanhando uma das idéias básicas das reformas dos países centrais, que era deixar de ser o responsável direto pelo desenvolvimento econômico e social para se tornar seu promotor e regulador, processo que MAJONE (1996) estudou na Europa e chamou de emergência do Estado Regulatório como sucessor do *keynesiano* Estado de Bem-Estar Social.

Entre outras coisas, o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado previa o redesenho de estruturas; o aperfeiçoamento dos instrumentos de coordenação, de formulação, de implementação e de avaliação das políticas públicas; a inovação de mecanismos de gestão; e, por fim, a profissionalização de quadros do aparelho do Estado. Na distribuição de tarefas, coube ao Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado o estabelecimento de condições para que o governo pudesse ampliar sua capacidade de governar; sua missão específica era a de reformar o aparelho – estrutura organizacional ou burocrática – do Estado (MARE, 1995). Esta missão seria desempenhada por meio da Reforma Gerencial da Administração Pública, que garantiria formas modernas de gestão para o Estado brasileiro.

Se a administração pública burocrática – com princípios racionais-legais bem definidos em seu tipo-ideal por WEBER (1984) – surgiu como forma de combater a corrupção e o nepotismo inerentes à administração pública patrimonialista, a administração pública gerencial viria como resposta à insuficiência da administração burocrática face ao aumento das funções econômicas e sociais do Estado, ao desenvolvimento tecnológico e à internacionalização da economia (PEREIRA, 1998).

A administração gerencial da administração pública propõe o desenvolvimento da cultura gerencial nas organizações e na prestação de serviços públicos, orientada pelos valores da eficiência e da qualidade, mantendo o foco no cidadão usuário. A estratégia administrativa básica passa a ser a definição de metas e o controle *a posteriori* dos resultados. Os gerentes têm maior autonomia, flexibilidade e responsabilidade, empregando instrumentos de gestão típicos dos negócios privados, sendo instados a se tornarem mais empresarias. A proposta também inclui a descentralização da execução de serviços para agências autônomas, regidas por contratos de gestão; a instituição de áreas e de instrumentos competitivos de quase-mercado, copiando as *quasi autonomous non-governmental organizations* (quangos) da reforma britânica; e, finalmente, a terceirização dos serviços auxiliares, tais como limpeza, transporte, vigilância e processamento de dados, entre outros (PEREIRA, 1998).

Embora reconheça o importante papel da administração pública burocrática na superação do patrimonialismo e na organização do Estado moderno, Pereira critica sua rigidez e ineficiência.

Apontando-a como vítima do corporativismo dos funcionários públicos, avalia que a administração *weberiana* tornou-se definitivamente superada por ser avessa a inovações, tendo em vista que o “mundo se moveu para novo ciclo de alta tecnologia na produção e principalmente nos serviços, cujo motor é a inovação” (PEREIRA, 1998:50).

Elogiando o mercado como excelente instrumento de alocação de recursos, mas assinalando que é péssimo como instrumento de distribuição, Pereira destaca que o controle social sobre administradores públicos mais autônomos assume caráter estratégico. Entretanto, tem plena confiança nos mecanismos atuais (indiretos) de controle, tais como a liberdade de expressão dos meios de comunicação, a organização mais efetiva dos partidos de oposição, a fiscalização por parte do parlamento e dos tribunais de conta. Destaca ainda que a prática de demitir servidores por motivos políticos é considerada hoje socialmente inaceitável. Os instrumentos da estabilidade ou do insulamento burocrático – amplamente utilizados na história da administração pública brasileira – não teriam mais sentido agora, que se está em regime democrático. O clientelismo, forma moderna de patrimonialismo, continuaria a existir, mas não como forma dominante de fazer política (PEREIRA, 1998:156).

Essas premissas do Ministro Bresser Pereira, desde o diagnóstico da situação da administração pública no Brasil até as diretrizes para sua reformulação, foram sempre muito questionadas (LIMA JR., 1998; SHEPHERD e VALENCIA, 1996; CATALÁ, 1998). Uma de suas idéias mais polêmicas refere-se à superação da burocracia *weberiana*, visto a sua incapacidade em responder às necessidades de um Estado ágil no contexto da globalização econômica.

SHEPHERD e VALENCIA (1996:103) afirmam sua preocupação quanto às soluções de reformas das nações mais desenvolvidas serem imitadas pelas nações mais atrasadas antes que se tenha certeza de diagnóstico correto. Os autores não se referem especificamente ao Brasil, mas aos países da América Latina, e admitem que há evidências suficientes para pensar que a natureza e a origem dos atuais problemas da administração pública latino-americana são bastante diferentes dos atuais problemas das nações mais avançadas e que as soluções, da mesma forma, podem precisar de adaptações.

Esses autores ressaltam também que a condição necessária para a transição bem sucedida das reformas na Nova Zelândia, Austrália e Inglaterra foi a existência de um corpo de funcionários públicos profissionalizados – pode-se dizer, como herança da administração burocrática. No Brasil, são raros os grupos profissionalizados de servidores públicos. O afrouxamento dos controles *a priori* em favor do arbítrio gerencial somente poderia ser concedido quando o profissionalismo fosse suficiente para resistir ao comportamento oportunista – corrupção, fraude, clientelismo, fuga do trabalho etc. –, pois o novo ambiente ampliaria essas oportunidades.

Alguns autores já apontam graves distorções criadas pela reforma inglesa, entre elas, a proliferação de entidades e o aguçamento do nepotismo, conseqüência da ampla permeabilidade dos quadros de pessoal dessas entidades a pressões externas (SANTOS, 1997:54-55 apud LIMA JR., 1998:20). No Brasil, poder-se-ia facilmente vislumbrar suas agências reguladoras – que têm na *expertise* de seus quadros a característica mais diferencial – tomadas por pessoal contratado com critérios de interesses pessoais.

Talvez, a mais importante contribuição desses autores (SHEPHERD e VALENCIA, 1996) para as reformas dos Estados latino-americanos tenha sido sua análise acerca do comportamento dentro das

administrações públicas da região, que as tornam bem diferentes das congêneres dos países centrais. Embora as administrações latino-americanas tenham regras formais e estruturas muito compatíveis com o modelo hierárquico e centralizado (burocracia *weberiana*) das nações mais avançadas, o verdadeiro comportamento burocrático é diferente pela *informalidade*. A *informalidade* ocorre quando o comportamento real não corresponde às regras formais: conquanto estejam sempre presentes, elas são quebradas ou burladas; o primado da lei torna-se inexistente. Assim, a *informalidade* é, por um lado, um arranjo institucional que aumenta os custos das transações burocráticas, operacionaliza-se pela corrupção, fraude ou clientelismo, e institucionaliza a ineficiência formal. Por outro lado, a *informalidade* permite que algumas transações essenciais sejam operadas apesar das regras formais inadequadas. Ainda que não se constitua no diagnóstico completo dos problemas da nossa administração – e não se restrinja aos países da região, por ser universal –, a *informalidade* se apresenta como dilema para a reforma da administração pública latino-americana, em especial, quando pode ser associada a salários baixos, pessoal desqualificado e estrutura política arcaica, o que faz suscitar a necessidade simultânea da reforma política.

Outro diagnóstico interessante a respeito da administração pública brasileira foi feito por BARBOSA (1996:59). A autora sugere a existência da concepção de igualdade substantiva no serviço público, que não legitima as diferenças individuais de talento e desempenho como critério para o estabelecimento de hierarquias. Essa igualdade (negativa) entende os diferentes resultados das produções individuais como oriundos de injunções sociais, buscando, antes de tudo, justificar o desempenho. Ao esvaziar a avaliação, o processo não estabelece diferenças de hierarquização. A administração pública, assim, não tem a ideologia de meritocracia como valor globalizante e central.

Bresser Pereira deu tanta ênfase à inadequação do modelo burocrático de administração face às exigências que o Estado tem atualmente, que a classificou como uma das causas da crise do Estado experimentada pelo Brasil desde o final da década de 70. A administração burocrática não somente não teria sido capaz de extirpar o patrimonialismo, como também não consolidou uma burocracia profissional no país através da redefinição das carreiras e da sistemática de abertura de concursos públicos para a alta administração. Ao invés disso, a administração burocrática preferiu o caminho mais curto do recrutamento de administradores através das empresas estatais (PEREIRA, 1998:239).

Contudo, o autor parece confundir o sujeito e o objeto. Foi a condução política do Estado e não o modelo burocrático quem determinou tais acontecimentos. Na linguagem da teoria do agente-principal, a burocracia pública, aqui, é o agente, e os políticos, encarregados da condução do Estado, o principal.

Como afirma ABRUCIO (1998:193), toda tentativa de reconstruir a administração pública deve levar em conta o contexto político institucional. É esse contexto o determinante das políticas e o condicionante das possibilidades de reforma. O diagnóstico do ex-ministro Bresser Pereira fixou-se no modelo burocrático, alvo principal de suas críticas, tendo analisado e referido o contexto político e institucional de modo secundário e superficial.

CATALÁ (1998:296) chamou a atenção para o risco que a América Latina corre atualmente no que se refere à reforma do Estado. A crítica à burocracia *weberiana* no mundo anglo-saxão – em particular, na Inglaterra –, que detém a hegemonia intelectual desse processo, alcançou mimeticamente demais a América Latina, desde a Costa Rica ao Brasil, como se esses países tivessem conhecido algum dia verdadeiras burocracias. Segundo o autor, a crítica tende a confundir realidade e tipo-ideal, criando

uma falsa oposição entre a administração burocrática e administração gerencial, de forma que a reforma gerencial passa a ignorar aspectos institucionais básicos da administração, ligados normalmente à burocracia, entre os quais: i) a segurança jurídica; ii) a imparcialidade administrativa; iii) a interdição de atos arbitrários; e, iv) a responsabilização judicial de autoridades e funcionários. Destaca que, sem isso, não há mercados eficientes. Nos estados desenvolvidos, esses pressupostos são tomados como instituições fortes, ao passo que na América Latina carecem ainda de estruturação.

O mesmo autor ressalta que não há tecnologias de gestão politicamente neutras e que não existe uma delas como absolutamente melhor; cada contexto nacional ou local exige estratégias e soluções específicas. As reformas, em última linha, devem incrementar o capital social e a cultura cívica. Na mesma linha levantada por SHEPHERD e VALENCIA (1996), Catalá também entende que não há progresso administrativo significativo e sustentável sem mudanças no sistema político.

Diagnósticos como esses explicitam a insuficiência da abordagem teórica da proposta governamental de reforma administrativa, que se preocupou mais em utilizar-se dos instrumentos de gerencialismo adotados pelas reformas dos países centrais. O diagnóstico do ex-ministro Bresser Pereira acompanhou o diagnóstico geral e mais abstrato do Estado capitalista e seus problemas, feito a partir de análises dos países centrais. Um diagnóstico mais preciso, resultante de estudos mais específicos dos problemas do País, poderia aumentar as chances de sucesso da reforma administrativa brasileira. No mínimo, a implantação do gerencialismo na administração pública local enfrenta obstáculos de natureza política e cultural que não existem ou são menos importantes do que na Inglaterra, por exemplo, onde a existência de quadros profissionalizados e formalizados pela burocracia racional-legal contribuiu para a reforma realizada.

Uma das partes mais importantes da Reforma Gerencial para este estudo é a que se refere à instituição das agências autônomas. De propriedade estatal, estas agências estariam indicadas para operacionalizar os chamados ‘serviços monopolistas’ – serviços que só o Estado pode realizar, como a previdência social básica, o serviço desemprego, a fiscalização das normas sanitárias, o serviço de trânsito, o controle do meio ambiente, o subsídio à educação básica, e assim por diante. Outra inovação proposta para o setor no qual o Estado atua em paralelo com competidores do setor público não-estatal e da iniciativa privada – universidades, hospitais, centros de pesquisa, museus etc. – são as organizações públicas não-estatais, também conhecidas como organizações sociais.

Estão previstos dois tipos de agências: as agências reguladoras e as executivas. As agências reguladoras teriam maior autonomia e independência em relação ao governo. Por um lado, são responsáveis por políticas de Estado de caráter mais amplo e permanente, não estando subordinadas às prioridades e diretrizes de um governo específico. Seus dirigentes são detentores de mandato com indicação aprovada pelo Senado Federal. Em princípio, as agências reguladoras não teriam contrato de gestão, pois não cumpririam políticas de governo.³² Por outro lado, os dirigentes das agências executivas são de livre nomeação e exoneração pelo Presidente da República (PEREIRA, 1998:226).

A criação das agências tem o objetivo de desonerar os núcleos estratégicos dos ministérios das atividades de execução. Assim, estes ficariam em melhores condições para dedicar-se a suas funções de

formulação e de avaliação das diretrizes e políticas públicas e ao acompanhamento e avaliação dos órgãos descentralizados sob sua supervisão.

As agências regulatórias – vinculadas aos ministérios correspondentes, mas teoricamente autônomas em termos administrativos e financeiros – surgiram com estas características e têm a responsabilidade de emprestar qualidade e eficiência às ações do Estado.

A transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – que padecia toda a sorte de deficiências para cumprir sua missão institucional – em agência reguladora, trouxe nova conformação ao modelo nacional de vigilância sanitária.

Segundo PEREIRA (1998:265), a reforma da administração pública será executada em três dimensões: i) a institucional-legal, por meio da qual se modificam leis e se criam ou modificam instituições; ii) a cultural, baseada na mudança dos valores burocráticos para os gerenciais; e, iii) a da gestão.

De acordo com suas idéias, após a criação da nova Agência, seria preciso que ela operasse com base em valores gerenciais que conseguissem erradicar o patrimonialismo, presente hoje na forma do clientelismo ou do fisiologismo; para tanto, seria preciso, além de condenar, punir sua prática. A parte mais difícil do empreendimento seria a dimensão da gestão na mudança de valores, a qual, usando as novas diretrizes gerenciais, teria que oferecer à população um serviço melhor, mais controlado e mais barato.

Mas o diagnóstico que a proposta da Reforma traz, parece ser, pelo menos, incompleto, na percepção de alguns autores, e esta crítica ajuda a compreender as possibilidades e limitações das inovações administrativas, em especial, as que foram operadas na esfera federal com a criação das agências regulatórias. A nova Agência terá igualmente que superar a *informalidade* enquanto cultura fortemente presente na administração pública brasileira, contemplar as diferenças pela instituição de um sistema de meritocracia, realizar avaliação permanente de sua organização em relação às necessidades específicas do País na área de regulação sanitária, além de especializar e profissionalizar um quadro de funcionários. Enquanto agente de execução, terá também que superar o contexto político clientelista, o corporativismo de seus quadros e a precária participação e controle social em suas funções.

Por sua importância social e econômica, a área de vigilância sanitária, historicamente caracterizada por sua fragilidade institucional e carência de toda a ordem de recursos – principalmente, administrativos e financeiros, além dos políticos –, parece ser um foco ideal para testar os objetivos e as estratégias da Reforma do Aparelho de Estado. A criação das agências assume caráter estratégico para a reforma pretendida.

Uma das principais críticas aos pressupostos da Reforma questiona o objetivo de atingir-se maior eficiência do Estado apenas com a mudança da administração burocrática, sem efetuar mudanças no sistema político. Estas constituem, da mesma forma, um desafio para a nova Agência. Na ausência de alterações no contexto da institucionalidade política, as agências poderão superar os problemas da administração burocrática e dar eficiência ao Estado?

³² A análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de interesse central para este estudo, revelou que, mesmo sendo uma agência reguladora, está vinculada a contrato de gestão com o Ministério da Saúde.

No plano teórico, a principal diretriz da Reforma do Estado no Brasil foi a substituição da administração burocrática pela administração gerencial na busca de maior padrão de eficiência e de qualidade para os serviços e para a gestão estatal. A flexibilização das relações de trabalho no campo da administração pública e a maior autonomia gerencial dos órgãos públicos foram os instrumentos estratégicos para alcançar a eficiência do Estado.

Na área da vigilância sanitária, isso implica que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária precisa ter condições suficientes de recursos para realizar o pleno gerenciamento do risco de acordo com as necessidades de saúde e do SUS. As análises das reformas dos países mais desenvolvidos não permitem previsão ou nenhuma aproximação do que pode acontecer no Brasil e em outros países latino-americanos, pois o ponto de partida, como se viu, foi diferente.

A criação da Agência, no final dos anos 90, teve seus objetivos comprometidos com o aumento da eficiência econômica estatal – via administração gerencial – na área de avaliação e gerenciamento do risco sanitário, com a transparência de seus processos e a clara responsabilização política pelos gastos públicos, tanto quanto com a maior participação da sociedade no controle de suas ações.

O aumento de eficiência na área da vigilância sanitária significa especialmente, mas não somente, o fortalecimento da capacidade fiscalizatória do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Entretanto, o próprio processo de criação da ANVISA e do SNVS parece não se ter realizado conforme os pressupostos da transparência, da participação e da responsabilização de cada agente que atua no Sistema.

3.2 A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A criação da ANVISA – autarquia que viria modificar profundamente o componente federal e o arranjo existente da vigilância sanitária no País – ocorreu em meio ao processo de elaboração deste estudo. Optei por focar o processo de criação da ANVISA, tendo em vista as mudanças e os impactos que esta criação pode exercer no arranjo e em todos os componentes do atual sistema de vigilância sanitária. Os acontecimentos dos anos recentes que envolvem a vigilância sanitária retiraram-na da marginalidade do debate sanitário, embora, nessa área, este tenha sido restrito e centralizado na criação da Agência. Metodologicamente, nesta parte, recorri a entrevistas, à análise de documentos oficiais e semi-oficiais, bem como a notícias veiculadas na imprensa nacional.

3.2.1 Antecedentes

A idéia de reestruturação da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde tomou força logo após a saída da equipe do ex-Ministro Alcení Guerra, em fevereiro de 1992. Esta gestão havia promovido uma completa reformulação na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), acompanhando o discurso inovador da época, que aspirava à modernidade administrativa por meio da redução do tamanho do Estado, da desregulamentação, da privatização e da extinção de órgãos e empresas públicas³³. A antiga SNVS foi reformada dentro de princípios que almejavam atendimento mais rápido às petições das empresas, que se empilhavam, aos milhares, anos após anos, sem análise por absoluta falta de estrutura.

³³ Uma descrição desse momento na vigilância sanitária federal encontra-se em LUCCHESI (1992).

A reformulação promovida pelo Governo Collor, na primeira onda de reformas, foi drástica. Muitos funcionários da SNVS que tinham contrato precário de prestação de serviços foram demitidos; outros tantos, transferidos ou aposentados. Um projeto para agilizar o processo de análise foi criado e implementado por um quadro de servidores muito menor do que havia antes – a Divisão de Medicamentos, por exemplo, tinha mais de 40 técnicos antes da reforma; depois, apenas 16 técnicos cuidavam não só dos medicamentos, mas de toda a área de produtos.

Com a mudança de ministro no Ministério da Saúde em fevereiro de 1992, a nova administração da SNVS³⁴ logo percebeu a insuficiência do quadro de funcionários para fazer o trabalho legalmente atribuído à SNVS. Uma discussão permanente de reformatação da vigilância sanitária federal foi realizada e ensejou a elaboração de amplo projeto de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo uma revisão completa dos processos administrativos e considerando principalmente a descentralização.³⁵ Um levantamento de necessidades exibiu a carência de cerca de 150 técnicos de nível superior.

Mas as dificuldades orçamentárias e políticas da época impediram qualquer avanço na idéia de novas contratações. Meses depois, em novembro de 1992, houve nova troca de ministro.³⁶ Um processo de reformulação administrativa do Ministério da Saúde foi realizado, abrangendo todos os órgãos, inclusive a SNVS, a qual, logo a seguir, foi transformada em SVS, perdendo o ‘nacional’ de seu antigo nome. Entretanto, a estrutura da vigilância sanitária federal não foi contemplada de forma a se ampliar e modernizar para fazer frente à demanda sempre crescente de serviços e ações. Tal avaliação pode ser encontrada em um documento-manifesto encaminhado pelos próprios funcionários da SVS ao Secretário da época.

O manifesto foi apresentado no início de agosto de 1993, em razão da perspectiva de nenhum avanço na estrutura da SVS que permitisse melhor condição de trabalho. No documento, os funcionários explicitavam as responsabilidades, atribuídas pela legislação à SVS, e exibiam sua preocupação com “o precaríssimo controle sanitário de produtos, serviços e ambientes existente no Brasil.”³⁷ Uma Portaria Ministerial havia mudado estruturas e redistribuído cargos e funções comissionadas, porém a SVS tinha sido subtraída ao invés de contemplada. O manifesto foi contundente:

... os funcionários da SVS/MS têm consciência dos riscos para a população brasileira conseqüentes da gravidade da situação do controle sanitário hoje existente no mercado interno e também dos prejuízos sociais decorrentes deste quadro e, por isso, não podem concordar com retrocessos na já precaríssima estrutura da SVS/MS; (...) o número de funcionários da SVS/MS é absolutamente insuficiente face aos seus compromissos e atribuições. A situação é insustentável e um concurso público é

³⁴ Saiu Alcení Guerra e entrou Adib Jatene, assumindo a SNVS o epidemiologista João Baptista Risi Júnior.

³⁵ MS (1992b).

³⁶ Jamil Haddad substituiu Adib Jatene.

³⁷ Manifesto dos Servidores da SVS/MS, em 03.08.93, dirigido ao então Secretário da SVS, Francisco de Assis Machado Reis. MS (1993b).

*uma necessidade inadiável. O estado de calamidade pública decretado pelo Exm^o. Presidente na área da saúde já é uma realidade há muitos anos na vigilância sanitária. A SVS praticamente não tem um quadro de pessoal técnico...*³⁸

Ressaltando que trabalhavam com níveis altos de tensão, apreensão e inconformidade por não cumprir a contento suas funções e as leis da vigilância sanitária, assim como pelas pressões que sofriam, os funcionários da SVS afirmavam que:

*... a falta de estrutura não permite sequer que a SVS/MS planeje, em conjunto com os governos estaduais, e coordene uma política de descentralização que estruture um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que aumente o poder fiscalizatório do setor e que reverta a total impunidade da situação atual (...) que compromete o Ministério da Saúde e deixa seus dirigentes e funcionários vulneráveis a violentas críticas, pressões das mais variadas, avaliações de incompetência e ações legais, entre outras coisas.*³⁹

A preocupação dos funcionários parecia antecipar o escândalo que viria a ocorrer mais tarde, em 1997, com a questão dos medicamentos falsificados, empresas clandestinas e produtos roubados que eram vendidos livremente na cadeia de comércio.

O período de 1992 a 1994 foi conturbado na SVS/MS. Nada menos do que nove secretários dirigiram, por alguns meses, a SVS/MS e não havia continuidade de ação.⁴⁰ Entretanto, a despeito da instabilidade, durante todo esse tempo, a discussão a respeito da efetiva constituição de um sistema nacional de vigilância sanitária foi realizada sistematicamente entre alguns técnicos dos níveis federal e estadual, principalmente, em encontros de trabalho. A reivindicação de amplo debate a respeito da vigilância sanitária no Brasil era canalizada para a realização de uma conferência nacional específica. Em meio a uma fase de grandes suspeitas de corrupção⁴¹ – outubro de 1993 a julho de 1994 –, a SVS/MS publicou a Portaria nº 768/94 (DOU 24.05.94), instituindo a Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Nela, seria discutida a reformulação de toda a vigilância sanitária nacional. Todavia, a Conferência não se realizou.

Em 26 de agosto de 1994⁴² foi publicada a Portaria GM nº 1.565, que definia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sua abrangência, a distribuição das competências da União, dos estados e dos municípios, além de estabelecer “procedimentos para a articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde” e as bases para a descentralização da execução das ações de vigilância sanitária. Esta Portaria incorporava o conceito de vigilância em saúde, no qual se inclui a

³⁸ Ibidem.

³⁹ Ibidem.

⁴⁰ Ver, a esse respeito, SOUTO (1996).

⁴¹ Ver, por exemplo, *Correio Braziliense* de 30.09.93.

⁴² Gestão de Henrique Santillo no Ministério da Saúde e João Geraldo Martinelli na SVS/MS.

vigilância sanitária como componente, e contemplava prioritariamente a descentralização político-administrativa das ações de vigilância sanitária.

Um mês depois, a Portaria SVS/MS nº 109, de 26 de setembro de 1994, mudava radicalmente o fluxo dos processos de registro de produtos, estabelecendo que todas as petições formuladas às SVS/MS deveriam ser exclusivamente recebidas pelos órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais e municipais de saúde. Estes órgãos fariam a análise técnica e a inspeção, remetendo-se os laudos e pareceres à SVS/MS para a conclusão do processo e a publicação no Diário Oficial da União. As petições foram classificadas em dois blocos: aquelas referentes ao primeiro bloco seriam analisadas integralmente pelos órgãos estaduais ou municipais e teriam o processo original arquivado no estado ou no município; as do segundo bloco seriam examinadas preliminarmente pelos órgãos estaduais ou municipais e arquivadas na SVS/MS com cópia no estado ou município de origem. Uma tabela de pagamentos para os estados e municípios que recebessem e analisassem os processos seria a forma de a União pagar pelos serviços. O valor de cada procedimento que seria transferido, mediante convênio, para os estados e municípios equivalia a 70% do valor pago pela empresa petionária.

Estas portarias buscavam descentralizar e desconcentrar as ações de vigilância – em especial, o registro de produtos – da União para os estados e municípios, que teriam suas funções valorizadas e exerceriam o papel de porta de entrada do sistema nacional de vigilância sanitária, além de serem contemplados com uma fonte de recursos para suas atividades de fiscalização. Afora não contemplarem suficientemente a dimensão e as funções do nível federal em um sistema nacional de vigilância sanitária, as portarias careciam de estratégia para sua operacionalização. Na prática, as duas portarias não foram capazes de causar mudança operacional. Entre outros fatores, a constante troca de direção na SVS/MS tornou as Portarias sem validade, pois não houve esforço para sua efetivação.

Em outubro de 1994, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) realizou um debate sobre Vigilância Sanitária de Medicamentos. A situação da vigilância sanitária no Brasil preocupava também a indústria farmacêutica, e o representante da Confederação Nacional da Indústria (CNI) no CNS tomou a iniciativa de realizar uma oficina de trabalho em articulação com a Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia do próprio CNS.⁴³ No programa, constava um painel para fazer uma análise crítica da SVS/MS; outro, para levantar propostas de alteração em sua estrutura; e um terceiro, com debates voltados a temas específicos, como descentralização, Mercosul, propaganda e importação, entre outros. O objetivo da oficina era discutir o papel da vigilância sanitária *“levando-se em conta as práticas locais e do mundo como um todo, que passam por um inevitável processo de depuração”*.⁴⁴ A idéia de reestruturação da SVS/MS tornou-se mais consistente e praticamente obteve consenso entre os membros do CNS.

⁴³ O representante da CNI no Conselho Nacional de Saúde era Omilton Visconde e, na Comissão Intersetorial, estavam Elisaldo Carlini e Dagoberto de Castro Brandão. A idéia de autarquia especial havia sido sugerida por Vicente Nogueira, cujo escritório de advocacia representava interesses de diversas indústrias.

⁴⁴ Prospecto do programa da oficina de trabalho Vigilância Sanitária de Medicamentos. 18 e 19 de outubro de 1994. MS (1994a).

No início do primeiro Governo Fernando Henrique Cardoso, em janeiro de 1995, a nova direção da SVS/MS⁴⁵ deu seguimento ao objetivo de fazer uma reestruturação completa da vigilância sanitária federal mediante a transformação da SVS em autarquia de caráter especial.

Entretanto, o processo de discussão sobre a reestruturação da SVS foi se restringindo a um grupo restrito de pessoas, no Ministério da Saúde. Ao invés de concretizar a proposta da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, o Ministério da Saúde optou por um processo fechado de discussão do tema.

Somente em setembro de 1996 foi divulgado um documento que continha uma proposta para a reestruturação da SVS/MS, buscando estabelecer:

*... uma estrutura ágil, com autonomia administrativa e financeira; flexibilidade (...) e geração de renda própria ou de outras fontes nacionais e internacionais, gerenciadas em co-gestão com os conselhos fiscais e deliberativos; e participação da sociedade civil (...) e da comunidade científica (...) através do conselho consultivo e das comissões assessoras em cada diretoria*⁴⁶

Nesse mesmo mês de setembro acontecia a 10ª Conferência Nacional de Saúde, na qual foi apresentado um documento com críticas contundentes à condução da SVS/MS, que integrava um painel cujo título era “O SUS que está dando certo”. A principal crítica consistia no fato de que, embora tivesse conseguido organizar minimamente a SVS/MS – principalmente, em relação aos registros –, sua nova direção não teria logrado conduzir um processo de construção do novo sistema de vigilância sanitária no contexto da implantação do Sistema Único de Saúde.

O documento apontava o fato de que a SVS/MS havia criado uma forte ligação com o empresariado, o qual apoiava incondicionalmente o Secretário, mas tinha vínculos frágeis dentro do SUS, em especial, pela falta de consideração com interlocutores que não concordavam com suas idéias e ações. Subscrito por entidades de peso no quadro da saúde coletiva do país – como, por exemplo, a Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME), a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO), o Centro Brasileiro de Estudos da Saúde (CEBES), a Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), a Federação Nacional dos Médicos (FENAM), o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidos (IDEC) e o Núcleo de Estudos de Saúde Coletiva da Universidade de Brasília (NESP/UnB) –, o documento apontava detalhadamente um distanciamento da SVS/MS em relação aos princípios do SUS – em particular, a participação social – e criticava a falta de um plano para a vigilância sanitária no Brasil, bem como a ausência de propostas nas áreas de serviços, alimentos, saneantes, cosméticos, equipamentos médico-hospitalares, ambiente e agrotóxicos.⁴⁷

As entidades criticavam o autoritarismo e a falta de diálogo com os estados e outros atores interessados na vigilância sanitária, tais como a SOBRAVIME e o IDEC. Estas duas organizações haviam

⁴⁵ Gestão de Adib Jatene no Ministério da Saúde, quando Elisaldo Carlini foi nomeado secretário da SVS/MS.

⁴⁶ MS (1996).

⁴⁷ O texto ‘A Secretaria de Vigilância Sanitária e o SUS que está dando certo’ foi publicado em: BONFIM, e MERCUCI (1997).

sido arbitrariamente excluídas de participar da Comissão Técnica de Assessoramento de Assuntos de Medicamentos e Correlatos (CRAME), criada em 04 de fevereiro de 1993 para dar transparência às ações de análise dos processos de registro na SVS/MS.⁴⁸

Questionava-se ainda a disposição da SVS/MS de criar uma Agência federal de vigilância sanitária sem debater a formulação de um projeto para essa área no país. Afirmava o documento que, em lugar de um processo fechado de discussão, a futura Agência deveria ter forma e estrutura adequadas para coordenar um sistema nacional que fosse amplamente debatido e definido com a participação da sociedade:

*... para planejar a configuração desta agência, a SVS não convocou nenhum representante de outros níveis de governo ou qualquer técnico que dirija ou execute ações de vigilância sanitária, deixando à margem tanto os níveis estadual e municipal quanto as instituições da sociedade interessadas na questão.*⁴⁹

Em seu relatório final, a 10ª Conferência Nacional de Saúde recomendou a realização da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária para que debatesse, entre outras coisas, a conformação de um sistema nacional de vigilância sanitária, mas ela não foi realizada.

Depois de outra mudança na administração do Ministério da Saúde, o processo de criação da nova autarquia, que já era lento, entrou em compasso de espera.⁵⁰ No ano de 1997, começaram a ocorrer casos de descobertas de falsificação de medicamentos e outros fatos e ilegalidades na área de vigilância sanitária, bem como de mortes em serviços de saúde por falta de qualidade dos procedimentos.

Em paralelo, a Reforma Administrativa – patrocinada pelo Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) – estabelecia critérios para as fundações e autarquias da Administração Pública Federal serem qualificadas como Agências Executivas por meio do Decreto nº 2.487, de 02 de fevereiro de 1998. Este também definia os critérios e procedimentos para a elaboração, acompanhamento e avaliação dos contratos de gestão e dos planos estratégicos de reestruturação institucional das entidades voltados à melhoria da qualidade da gestão e à redução dos custos. Nessa esteira, o Decreto nº 2.488, de 2 de fevereiro de 1998, complementou o anterior, definindo medidas para a organização administrativa das autarquias ou fundações qualificadas como Agências Executivas, inclusive os limites de suas competências em termos de gestão administrativa.

A Reforma Administrativa e o processo de privatização fizeram surgir as primeiras Agências Regulatórias – a Agência Nacional de Energia Elétrica, a Agência Nacional do Petróleo, a Agência Nacional das Telecomunicações – enquanto o Poder Executivo sofria significativo reordenamento com a promulgação da Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998, que “transfere, transforma, extingue e cria órgãos e cargos na Administração Pública Federal”.⁵¹ Este reordenamento mantém a SVS/MS no Ministério da Saúde, modificando apenas sua estrutura interna e contemplando três departamentos.

⁴⁸ Gestão de Jamil Haddad no Ministério da Saúde e de Roberto Gabriel Chabo na SVS/MS.

⁴⁹ BONFIM & MERCUCI, 1997. Op.cit., p. 361.

⁵⁰ Saiu o ministro Adib Domingos Jatene (07.11.96) e entrou Carlos César de Albuquerque, após a interinidade de José Carlos Seixas como ministro (07.11.96 a 13.12.96).

⁵¹ A Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998 foi modificada pela Medida Provisória nº 1.795, de 01.01.99, atualmente em sua 34ª edição, como Medida Provisória nº 2.143-34, em 28.06.2001.

Entretanto, os escândalos sanitários noticiados cotidianamente pela mídia nacional em 1997 e, principalmente, em 1998⁵², mostraram à opinião pública a precariedade dos controles sanitários e a fragilíssima capacidade fiscalizatória dos órgãos responsáveis pela vigilância sanitária no país.

Os fatos comprovavam que o ponto crítico do Estado no Brasil não era o seu tamanho, mas sim sua ineficiência regulatória. A dimensão principal dessa ineficiência era a baixa capacidade de fazer a lei ser obedecida. Ou seja, a baixa capacidade de fiscalização e de intervenção no mercado, ao cumprir competências e usar poderes constitucionalmente definidos para coibir possíveis riscos e danos à coletividade.⁵³ A ausência de intervenção eficaz do Estado – no caso, as instituições reguladoras da saúde pública –, que deixava a população exposta a uma série de riscos graves na área dos medicamentos e dos serviços de saúde, reforçava o desejo de criar uma Agência forte para a vigilância sanitária federal, inspirada na *Food and Drug Administration* – a agência dos Estados Unidos, de renome internacional por seu rigorismo com o controle sanitário dos produtos e serviços.

3.2.2 A medida provisória e a Lei nº 9.782/99

O impulso decisivo para a institucionalização da Agência foi dado nos primeiros meses da atual gestão do Ministério da Saúde, com o ministro José Serra.⁵⁴ O momento era de grave crise na vigilância sanitária, inclusive com alegação de morte de pacientes devido ao consumo contínuo de medicamentos falsificados, sem nenhum princípio ativo, que chegavam inclusive aos hospitais públicos, por meio de distribuidoras atacadistas – tanto as legais quanto as clandestinas – que ganhavam as licitações públicas. Não somente a vigilância sanitária nacional falhava fragorosamente, mas também todo o precário esquema de assistência farmacêutica do SUS estava vulnerável a ações criminosas de todo o tipo.

A proximidade do período de campanhas para as eleições à Presidência da República e aos governos estaduais deixava o governo em situação ainda mais crítica. Nesse contexto, o novo ministro fez uma recomendação expressa para a agilização da criação da Agência, em tempo mais rápido possível. Em agosto de 1998, o novo Secretário da SVS/MS encontrou, no Ministério da Saúde, a 17ª versão da proposta da nova autarquia para a vigilância sanitária federal.⁵⁵

A pressa do Ministro José Serra, que não conhecia direito a área da saúde, era estratégica. Com a estrutura que tinha a SVS/MS, seria difícil dar respostas suficientes à crise.

Segundo a avaliação do novo Secretário, a situação da vigilância sanitária federal era dramática, especialmente, em relação à falta de estrutura. De fato, o tamanho da responsabilidade que a SVS/MS tinha, por definição legal, sempre foi bem maior do que sua estrutura; faltava tudo, em particular, pessoal qualificado. Este problema, embora identificado por outros secretários que haviam assumido a SVS/MS antes, tornava-se extremamente complexo em um ambiente de redução do Estado e

⁵² Além da ampla cobertura da imprensa na época, uma análise desses acontecimentos pode ser encontrada em COSTA (1999).

⁵³ A tese da necessidade do Estado forte na área regulatória para os países em desenvolvimento viria a ser referendada até mesmo pelo Banco Mundial, em seu Relatório sobre o Desenvolvimento Mundial, em 1997.

⁵⁴ Em 31.03.98, Carlos César de Albuquerque é substituído por José Serra, senador, ex-ministro do Planejamento, um político de alta influência junto à Presidência da República. Em agosto de 1998, a Secretária da SVS/MS, Marta Nóbrega Martinez, é substituída por Gonçalo Vecina Neto.

⁵⁵ Comunicação pessoal, em entrevista com o Prof. Gonçalo Vecina Neto.

de corte dos gastos públicos que dominou a cena da administração pública desde os anos 80. Mas a situação de crise trazia o tema da fiscalização sanitária para a agenda política principal de modo a não somente legitimar, mas exigir as medidas que pudessem ser tomadas. Diante da precariedade da SVS/MS, a nova gestão decidiu que era bem mais estratégico investir na criação de nova estrutura para a vigilância sanitária do que tentar reformar a SVS/MS. Segundo o ex-Secretário da SVS/MS e atual Diretor da ANVISA, resolveu-se:

*... apostar na criação na criação da autarquia, que me tirava de dentro da administração direta, e nas características que vinham junto com a autarquia, que era um conjunto de cargos absolutamente inéditos.*⁵⁶

A criação da agência passou a ser a prioridade do início da gestão do Ministro José Serra e a discussão, ainda restrita, tinha que decidir as competências da nova autarquia. Segundo Gonçalo Vecina Neto, havia desde propostas minimalistas, de englobar apenas alimentos e medicamentos e parte dos cosméticos e saneantes, até as maximalistas de abranger globalmente todos os produtos e serviços de interesse sanitário e mais as áreas de saúde ocupacional e ambiental, como determina a Lei nº 8.080/90.

O receio de criar conflitos que atrasassem o trâmite dentro do Ministério da Saúde e com outros ministérios, como o do Trabalho e o do Meio Ambiente, junto à pressa em criar a Agência, fez com que o projeto levado ao Ministro José Serra deixasse fora as áreas de saúde do trabalhador e da saúde ambiental:

*... ter uma agência no menor espaço de tempo possível, da melhor maneira possível significava perder uns tantos anéis; era uma visão mais ou menos geral de que era uma agência grande demais, com a saúde do trabalhador e a saúde ambiental; que isso iria esvaziar excessivamente o Ministério – a área de políticas, a área de assistência à saúde – e criaria um contencioso grande com outros ministérios; então, foram retiradas, não sem protesto, as áreas de saúde do trabalhador e de saúde ambiental.*⁵⁷

Em setembro de 1998, menos de três meses após a troca de ministro, o projeto foi aprovado dentro do Ministério da Saúde. A próxima etapa seria a aprovação do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) e do Ministério do Planejamento e Orçamento (MPO). A negociação com esses ministérios seria mais direcionada ao número de cargos e ao tamanho e tipo da autarquia. O MARE, em um primeiro momento, tentou impor a condição de Agência Executiva em lugar de Regulatória. O peso político do Ministro José Serra tornava mais fácil o processo e, em outubro, o projeto era mostrado à sociedade em um seminário na Organização Pan-americana da Saúde. Além disso, o projeto foi submetido à consulta pública durante 30 dias. Em meados de novembro de 1998, o projeto recebeu alterações por parte das áreas administrativas do Governo e consolidou-se. A consulta pública não alterou o projeto:

⁵⁶ Comunicação pessoal, em entrevista com o Prof. Gonçalo Vecina Neto.

*... tivemos mais de 300 sugestões; algumas melhorias foram incorporadas; nenhuma sugestão de peso, nenhuma das alterações estruturais, como a de incluir a área de saúde do trabalhador e de saúde ambiental, ou por para dentro os funcionários já existentes, foram incorporadas.*⁵⁸

Pode-se perceber que um projeto negociado com tantas instâncias – dentro do Ministério da Saúde e com os ministérios da área de administração e planejamento – não poderia sofrer mudanças expressivas. A consulta pública tinha limites pré-definidos, pois, certamente, não seriam aceitas sugestões que alterassem a estrutura formal e conceitual do projeto sob pena da geração de resistências e vetos ou de retorno ao processo de pactuação. O tipo e a forma do processo de tomada de decisões que foi adotado para a criação da nova autarquia, desde 1995, não comportava a participação social mais deliberativa. Tanto o seminário quanto a consulta pública eram mais uma estratégia de busca de legitimidade.

Pontos de resistência ao projeto, entretanto, ficaram evidentes, em especial: i) alegações – principalmente, de dirigentes estaduais do SUS – de que a Agência era inconstitucional, porque conflitava com a Lei 8.080/90 e contrariava o processo de descentralização; ii) protestos de parcela dos empresários contra as taxas, consideradas altas, e contra a possibilidade de intervenção em estabelecimentos que cometessem infrações graves; iii) inconformidade com a não transposição automática dos servidores para o quadro futuro da Agência; e, iv) a não aceitação, pela comunidade acadêmica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), da transferência do Instituto Nacional de Qualidade em Saúde (INCQS) para a nova Agência.⁵⁹

As negociações no Congresso, antes da aprovação da Lei, envolveram um acordo com os empresários, relativo às taxas pretendidas, além de outros setores:

*... não houve nenhuma mudança importante após a negociação no Congresso, com a qual todo o mundo concordou; e nós sentamos com todos os setores, com representantes de todas as bancadas; foi exaustivo... chegamos a um número, comunicamos o Ministro, que bateu o martelo; após esse momento, que foi no Congresso, uma negociação com o Congresso, o que aconteceu de lá para cá foram só ajustes.*⁶⁰

Após a consulta pública, o Ministro José Serra remeteu o projeto ao Presidente da República que, em Mensagem Presidencial, apresentou ao Congresso Nacional a Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, com a proposta que definia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criava a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essa Medida Provisória (MP) foi aprovada em tempo recorde na convocação extraordinária do Congresso Nacional, em 13 de janeiro de 1999, após alguns discursos,

⁵⁷ Comunicação pessoal, em entrevista com o Prof. Gonçalo Vecina Neto..

⁵⁸ Ibidem.

⁵⁹ Comunicação pessoal, em entrevista com o Prof. Gonçalo Vecina Neto.

⁶⁰ Ibidem.

por votação simbólica, ou seja, as lideranças de todos os partidos concordaram com a aprovação por aclamação. A conversão da medida provisória resultou na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.⁶¹

As negociações no Congresso envolveram um compromisso de serem realizadas posteriormente algumas correções na Lei. Passado um mês, em 27 de fevereiro de 1999, foi publicada a Medida Provisória nº 1.814 que alterava dispositivos da Lei nº 9.782/99.

Embora algumas alterações dessa primeira medida provisória tenham sido apenas de correção e de aperfeiçoamento, houve aquelas importantes, dentre as quais destacam-se: i) a competência para a Agência monitorar a evolução dos preços dos medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde; ii) o enquadramento de sua atuação ao processo de descentralização previsto na Lei nº 8.080/90; iii) a faculdade de dispensar o registro de imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos internacionais, para uso em programas de saúde pública; iv) a prerrogativa de reduzir ou isentar de taxas os produtos, serviços e empresas consideradas de alta relevância para a saúde pública; v) a prioridade para o registro dos medicamentos genéricos; vi) a volta da subordinação administrativa do INCQS à FIOCRUZ, ficando subordinado tecnicamente à Agência, porém tendo os cargos nomeados pelo Ministro da Saúde, por indicação do Diretor-Presidente da Agência e anuência do Presidente da FIOCRUZ; e vii) a redistribuição dos servidores efetivos da SVS/MS para a Agência.

A MP que alterou a Lei nº 9.782/99 teve a sua 32ª reedição como MP.nº 2.190-32, de 28 de junho de 2001. Durante essas reedições, outras alterações foram propostas não somente na lei anteriormente citada, mas em outras leis sanitárias, como a Lei nº 6.360/76, que trata do controle de produtos; a Lei nº 9.294/96, que dispõe sobre restrições à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas; a Lei nº 9.787/99, que estabelece o medicamento genérico; a Lei nº 6.437/77, que configura infrações sanitárias e estabelece as sanções; o Decreto-Lei nº 986/69, que institui normas básicas sobre alimentos; e a Lei nº 9.005/95, sobre a obrigatoriedade da iodação do sal.

Logo depois da aprovação da Lei que criou a Agência, o Ministro José Serra deu nova demonstração de sua força política ao aprovar, também em tempo recorde, uma outra lei, que instituiu o medicamento genérico no país: a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Para isso, considerou a Resolução nº 280, de 06 de maio de 1998, do Conselho Nacional de Saúde, que tomava em conta a necessidade de uma política de medicamentos genéricos no país, e um antigo projeto de lei, que tramitava há mais de seis anos na Câmara dos Deputados.⁶²

3.3 Uma análise do processo

A análise desse processo revela algumas características do processo de tomada de decisões no interior do Estado brasileiro. A idéia da criação de uma autarquia especial para a vigilância sanitária federal, surgida ainda no segundo semestre de 1994, permaneceu sendo debatida durante os anos de 1995, 1996 e 1997 e os primeiros meses de 1998. De início, um debate restrito, que obteve poucos avanços

⁶¹ Publicada no Diário Oficial da União em 27 de janeiro de 1999.

⁶² O Projeto de Lei nº 2.022/91, do Deputado Eduardo Jorge (PT/SP). Na verdade, a lei aprovada guarda pouquíssima relação com o teor do PL em tese.

concretos. Ou seja, debate que não saiu da órbita do Ministério da Saúde, não alcançou outros órgãos do Poder Executivo, não incorporou o Poder Legislativo e excluiu os setores sociais, públicos e privados interessados no assunto.

Esse processo terminou em seis meses de forma relativamente súbita, marcado pela determinação de resumir o debate e a participação, em decorrência de uma decisão política de aproveitar o momento favorável e criar rapidamente a Agência. Segundo a terminologia de LINDBLON (1980:8), conformou-se um processo de formulação bastante precário e insuficiente para a plena legitimação de uma decisão que envolvia uma inovação política da importância da criação de uma autarquia para a área de vigilância sanitária. Ao que tudo indica, dois fatores contribuíram para este rápido desfecho: i) a crise da vigilância sanitária, surgida dos escândalos das falsificações e outras falcatruas, que sensibilizou poderosamente a mídia e a opinião pública; e, ii) a força política do Ministro, poderoso aliado e amigo do Presidente da República de um País com regime reforçadamente presidencialista.

Se o primeiro fator influenciou decisivamente para que o tema da reestruturação da vigilância sanitária federal entrasse na agenda das decisões políticas, o segundo, sem desconsiderar outras variáveis, foi certamente fundamental para que o processo apresentasse a brevidade que teve, considerando-se a complexidade das negociações que o tema envolvia.

Conforme foi mostrado, a crise da vigilância sanitária era anunciada desde 1993 e emitia suas primeiras evidências – chocantes – ainda em 1997. Porém, a agenda política principal da saúde, sempre saturada de urgências, nunca comportou a inclusão da vigilância sanitária em suas prioridades. Temas como o financiamento do Sistema Único de Saúde, a reorganização do modelo assistencial e as reiteradas denúncias de falta de atendimento, as novas e velhas epidemias, entre outros assuntos, não deixavam espaço para problemas potenciais. Entretanto, esses aspectos não elucidam completamente a questão do agendamento, sobrando amplo espaço para outras hipóteses, inclusive o fato de que, mesmo nos regimes mais democráticos, os espaços das decisões individuais é concreto. Assim, a inclusão do tema na agenda política principal pode depender mais de um ato de escolha e de vontade dos dirigentes do que da racionalidade de análises ou da formalidade dos processos políticos decisórios.

Estudando o processo de decisão política no ambiente democrático, LINDBLON (1980) apontou que, independentemente do ambiente mais democrático ou mais autoritário, as dessemelhanças nos resultados das decisões seriam pequenas. As diferenças nos sistemas decisórios não levariam a grandes diferenças nos resultados e isso teria surpreendido os cientistas políticos. Citou, como exemplos, estudos acerca das políticas sociais dos estados europeus ocidentais, todas parecidas, embora tivessem sido planejadas e decididas em ambientes políticos desiguais. Relacionou também os estudos comparados das diferenças entre o processo de decisão política nos estados da federação norte-americana – grau de competição entre partidos, sistema de representação, poder do governador e comportamento eleitoral – e as pequenas diferenças existentes nos programas educacionais, nos de assistência social e nos de transportes. A conclusão foi de que, aparentemente, as diferenças no processo decisório seriam menos importantes em termos de resultados do que se pensava. Os fatores socioeconômicos, como a riqueza e o grau de industrialização do estado, pareciam ser mais essenciais.

Assim, reformas do mecanismo decisório poderiam não ter grandes resultados em termos da melhoria dos produtos. Para LINDBLON (1980:12), as ambições das elites dominantes e as das massas –

ordem e império da lei, produção agrícola e industrial, mobilidade e comunicação, entre outras coisas – explicariam melhor porque os governos adotam determinadas políticas e almejam certos resultados. O processo decisório seria mais útil para explicar, em parte, *como* os governos buscam atingir seus vários objetivos, mas não *porque* os escolhem. No caso da ANVISA, o agendamento e a decisão a respeito de sua criação teriam obedecido ao critério político de dar alguma resposta à crise que se estabeleceu na área do controle farmacêutico com os escândalos de 1997, pelo menos, como fator desencadeante.

Essa polêmica posição relativa ao processo de decisão política é útil também para problematizar a questão do objetivo da decisão tomada. No caso da decisão que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o objetivo transcendia o da criação de um órgão forte, ágil e independente no nível federal. A própria Lei nº 9.782/99 traz, em sua ementa, a decisão de criar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, algo bastante mais complexo do que a Agência em si, pois um sistema é composto de partes articuladas e razoavelmente adequadas entre si, que buscam um objetivo igualmente harmonizado de maneira razoável. Principalmente quando estas partes não são mecânicas, estes requisitos de identidade e articulação são fundamentais para a compreensão e funcionamento do sistema.

Minha análise é que, se o tipo ou a qualidade do processo de decisão política não é tão importante para o resultado final, certamente o é para buscar articulação e harmonização entre as partes do sistema e, nesse caso, o processo é tão importante quanto o resultado. Sendo agentes políticos, as partes precisam de diálogo e de experimentos para nivelar entendimentos e amadurecer pensamentos e atitudes, de modo a estarem mais bem preparados para fazer parte do sistema.

Como COSTA (1999:376) havia apontado, a Lei nº 9.782/99 pretendeu dispor a respeito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mas mostrou um vazio frustrante quanto a sua configuração, princípios e diretrizes. Limitou-se a remeter aos dispositivos da Lei nº 8.080/90, que abordam as distribuições de competências entre os três níveis de governo. A Lei Orgânica da Saúde tem caráter de generalidade, e a interpretação que é utilizada para pensar os serviços de assistência à saúde nem sempre se encaixa quando o objeto é a vigilância sanitária, a qual, insisto, tem natureza e singularidades que a diferenciam da área da assistência, demandando debate próprio voltado a sua inserção no SUS, em especial, acerca da descentralização.

O próprio LINDBLON (1980:13) destacou a relevância de duas questões relacionadas com o processo de decisão política: i) como tornar as políticas mais eficientes nas soluções dos problemas sociais; e, ii) como tornar o processo decisório sensível ao controle social. Enquanto a primeira questão demanda análise científica e profissional, ou seja, pede informações técnicas mais amplas e análise mais racional, o segundo exige que a decisão se mantenha sempre como processo político. Uma tensão natural estaria continuamente presente no interior desse processo, pois, ainda que complementares, a análise e a política teriam dimensões excludentes: aumentar o nível da razão e da análise no processo implica em abandonar alguns aspectos da democracia.

O processo de decisão da criação da Agência e do Sistema⁶³ parece ter sido pobre nos dois componentes. Isso porque unicamente um processo político pode resolver as diferenças de concepção e de opinião. As soluções dos problemas da vigilância sanitária exigem a harmonização de interesses e de

⁶³ Entenda-se o conceito de decisão de forma ampla, englobando todo o processo de agendamento, de discussão e de formulação da proposta.

valores entre as partes, os grupos e seus interesses. Tais agentes compõem não apenas o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mas também a sociedade. Pelo menos uma chance para que isso acontecesse na área da vigilância sanitária foi perdida. Esse é o lado pobre da dimensão política do processo de debate e criação da Agência.

De outro lado, os problemas sociais que atualmente ameaçam a organização social – deterioração ambiental, escalada da violência e crime organizado, por exemplo – intensificaram a exigência de políticas fundamentadas em análise técnica e científica mais cuidadosa.

A área da vigilância sanitária está a merecer uma análise deste tipo, pois suas carências ameaçam não somente a saúde, mas têm implicações em todos campos da vida social, desde a ética à economia. A falta de técnicos estudiosos e conhecedores da realidade da vigilância sanitária no processo de decisão da Agência mostra pobreza na dimensão analítica reivindicada por Lindblon.

Em favor da decisão tomada, deve-se entender que o processo analítico exige tempo e recursos, além de não se poder esperar que todos os fatos relevantes sejam perfeitamente conhecidos para efetuar uma decisão política, ainda mais em ambiente de crise. Uma análise da vigilância sanitária, com o pouco acúmulo de informações hoje existentes, poderia levar meses e, até, anos, enquanto que suas conclusões poderiam não ser tão importantes para a decisão. Entretanto, o processo consumiu anos – de 1994 a 1998 – e, mesmo assim, não produziu elementos analíticos significativos para o suporte da decisão.

Nos países mais pobres, em especial, que não têm estrutura de produção de conhecimento, ao mesmo tempo, ampla e especializada, as decisões políticas são tomadas, com mais frequência, sem o suporte das informações técnicas. Mas nem por isso são obrigatoriamente menos demoradas ou menos onerosas.

O processo de decisão política não avança de forma ordenada, racional; com princípio meio e fim. Antes, caracteriza-se como algo complexo, com limites pouco definidos e desfecho incerto. Às vezes, o final é algo estranho à expectativa de todos os agentes participantes (LINDBLON, 1980:10). Mas, o grau de incerteza é diretamente proporcional à diversidade e riqueza da dimensão política.

A criação da Agência não foi o caso de resultado inesperado pelos participantes de sua discussão. O processo político mostrou-se razoavelmente fechado para que algo parecido pudesse acontecer. Entretanto, se o processo mais fechado é teoricamente mais fácil e rápido, pode ter custo social alto. É menos consensual e, em tese, menos preparado estrategicamente para ser bem sucedido. Assim, deixou algumas seqüelas, para o sistema pretendido, que exigirão energia para o seu tratamento. As análises futuras da ação da Agência revelarão a magnitude de seu custo.

O processo de decisão que criou a ANVISA não fez diagnóstico do arranjo existente de regulamentação e controle do risco na área da saúde. A criação da Agência foi feita de forma dissociada de uma análise do sistema que ela mesma iria coordenar. A seguir, será visto como estava estruturado o arranjo nacional na área de vigilância sanitária no final da década de 90.

3.4 O modelo de vigilância sanitária no final dos anos 90

Ao ser criada, como agência regulatória, a ANVISA teve que acoplar-se a um arranjo já existente de vigilância sanitária no Brasil, o qual, pela divisão de competências legalmente estabelecidas,

não lhe dá margem de autonomia completa de ação, pois suas atribuições são interdependentes daquelas que os estados ou municípios realizam por meio de seus órgãos de vigilância sanitária.

Isso quer dizer principalmente, em outras palavras, que o gerenciamento do risco realizado pelo componente federal é dependente do gerenciamento do risco realizado pelos estados e Distrito Federal. E, também, que a qualidade com que um nível de governo realiza suas atribuições interfere na qualidade das ações dos outros níveis. Os municípios, de acordo com o seu porte e recursos, participam igualmente do arranjo, em especial, após a Lei Orgânica da Saúde. A seguir, descrevo e analiso teoricamente este arranjo em termos de: i) estrutura jurídica; ii) recursos organizacionais; e, iii) controle social.

3.4.1. Estrutura jurídica

O arranjo atual da vigilância sanitária, resultado das vicissitudes da história do País, está juridicamente moldado principalmente pelas legislações adotadas no final da década de 60 e na década de 70 durante o governo militar, quando foram editadas as legislações que definem não somente o campo de abrangência, mas, também, as competências e responsabilidades das autoridades sanitárias públicas nessa área, bem como os requisitos para todos os agentes econômicos envolvidos na produção e comercialização de bens de interesse da saúde.

Depois, com a Constituição Federal de 1988 e a regulamentação de sua parte da saúde, ocorreram alterações na legislação com repercussões significativas na vigilância sanitária. No final da década seguinte, em 1999, nova reformulação na legislação foi realizada, integrando as alterações na administração pública decorrentes da Reforma Administrativa do Estado, para permitir a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Para facilitar o entendimento, dividirei o estudo da estrutura jurídica do modelo em três blocos, norteados pelas legislações vigentes originadas na década de setenta, na década de oitenta e na década de noventa, respectivamente.

3.4.1.1 Legislação básica da década de setenta

No contexto do regime militar ditatorial, as principais leis promulgadas foram estas:

- a) Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que “institui normas básicas sobre alimentos”;
- b) Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”, e o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que a regulamenta;
- c) Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”, e o Decreto 70.094, de 5 de janeiro de 1977, que a regulamenta;
- d) Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que “configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”.

Nesse conjunto de leis encontram-se os principais objetos do campo que ficou sendo chamado de vigilância sanitária no Brasil a partir de 1976:

- a) alimentos – incluindo a fabricação ou importação, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, conservação, transporte, depósito, distribuição ou venda;
- b) drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos – incluindo as atividades de pesquisa clínica, extração, produção, fabricação, transformação, síntese, purificação, fracionamento, embalagem, re-embalagem, importação, exportação, transporte e armazenagem, bem como o seu comércio;
- c) produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes – incluindo todas as atividades do item anterior;
- d) saneantes – que inclui inseticidas, raticidas, desinfetantes e detergentes, além de todas as atividades do item anterior;
- e) correlatos – que abrange ampla gama de aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia, laboratórios, hospitais e atividades afins como educação física, embelezamento ou correção estética, bem como todas as atividades listadas no item anterior;
- f) produtos dietéticos – relativo aos itens não enquadrados no Decreto-Lei 986/69, que tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica.

Acrescente-se o controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras, que sempre permaneceu como serviço paralelo às ações de vigilância de produtos e ambientes e que, na reorganização administrativa de 1976, foi agregada ao campo da vigilância sanitária mediante a unificação do Serviço de Saúde dos Portos e do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Todas as empresas que fabricam esses produtos precisam obter a Autorização de Funcionamento, junto à autoridade federal, e a Licença Estadual, junto à autoridade estadual – com exceção das indústrias de alimentos, que somente necessitavam da licença estadual⁶⁴. Além disso, todos os produtos devem ser registrados na vigilância sanitária federal para poderem ser produzidos e comercializados. Para quem comercializa esses produtos, a legislação exige a Licença Estadual.

Quanto à distribuição de competências para a fiscalização, a legislação atribui a ação ao órgão federal quando: a) o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federada, em qualquer tipo de via sob controle de órgão ou agentes federais; b) tratar-se de produto importado ou exportado; c) tratar-se de coletas para análise prévia, de controle ou fiscal, em caso de o assunto ser relevante para o cancelamento do registro ou interdição em todo o território. Às autoridades estaduais é reservada a fatia mais crítica e trabalhosa da fiscalização: dos estabelecimentos, suas instalações e equipamentos de indústria ou comércio; os produtos industrializados ou entregues ao consumo na área de jurisdição respectiva; o transporte nas vias de suas áreas geográficas; e, por fim, a coleta para análise fiscal.

A legislação editada na década de 70 preocupou-se principalmente em modernizar a legislação para a produção industrial e comercialização de produtos que ao longo do tempo foram sendo submetidos ao controle sanitário, tendo em vista os objetivos de preservar a saúde pública.

A divisão de tarefas do controle sanitário de produtos contemplou os níveis federal e estadual, tornando-se, este último, o principal responsável pelas atividades de fiscalização. Ressalte-se que a fiscalização é atividade necessária e pré-requisito para que a União realize suas atividades de registro de

⁶⁴ A Lei nº 9.782/99 estabeleceu a obrigatoriedade da autorização de funcionamento para as empresas de alimentos.

produtos, autorização de empresas, anuência de importações e exportações e assim por diante. As atividades são complementares. A lei supõe, portanto, um funcionamento bem articulado entre os níveis federal e estadual, que são esferas autônomas de governo mediadas principalmente por relações complexas de ordem política e econômica.

O não cumprimento ou o cumprimento precário das responsabilidades de um dos níveis de governo compromete a eficácia do modelo. Esta talvez seja uma das suas características mais críticas do arranjo brasileiro de vigilância sanitária e merecerá análise mais detalhada.

Um ponto bastante importante a observar é que, na legislação federal, toda a área dos serviços de saúde não foi incluída no elenco de atividades de vigilância sanitária nessa legislação dos anos 70. Assuntos como o controle da hemoterapia, das infecções hospitalares, normas para creches, asilos e construções de hospitais e postos de saúde, são normatizados, fazendo parte das atividades de saúde pública, mas em outros setores da administração. O controle das importações é definido de forma breve, pois o modelo de desenvolvimento priorizava a produção e o mercado interno. Embora já estivessem em uso em outros países e houvesse recomendação da Organização Mundial de Saúde a respeito dos regulamentos de boas práticas de fabricação, este instrumento não é mencionado na legislação elaborada.

Em resumo, a legislação federal dos anos 70:

- a) estabeleceu contornos ao campo da vigilância sanitária, definindo os objetos sob seu controle;
- b) preocupou-se principalmente com os produtos de interesse sanitário, não fazendo referência os serviços de saúde;
- c) optou por arranjo descentralizado, apesar da centralização de toda a política econômica, típica do período, dando poderes de regulamentação e coordenação para a União, como também a execução de algumas atividades de controle: autorização de funcionamento, registro de produtos, mapeamento da produção e consumo de psicotrópicos e entorpecentes; anuência para importação e exportação;
- d) conferiu aos estados, além da regulamentação em seu âmbito, maior competência no tocante às atividades de fiscalização;
- e) omitiu-se quanto à ação dos municípios;
- f) embora tenha feito referência, não detalhou o controle dos produtos importados;
- g) não mencionou os regulamentos de boas práticas de fabricação.

3.4.1.2 A legislação principal da década de oitenta

No final da década de 80, a legislação comentada anteriormente foi complementada pelas leis que regulamentaram o Sistema Único de Saúde (SUS) de modo mais específico:

- a) a Constituição Federal, que institui o SUS em seu artigo 198, coloca como sua competência, no artigo 200, inciso I, o controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; no inciso II, a execução de ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as relativas à saúde do trabalhador; no inciso IV, a participação na formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; no inciso VI, a fiscalização e inspeção de alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; no inciso VII, a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; e, no inciso VIII, a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

- b) a 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”. É com esta lei que se define claramente, em seu art. 6º, um conceito para o termo vigilância sanitária que, apesar de exaustivamente utilizado nos últimos vinte anos e de ser relativamente bem entendido no meio técnico, não tinha sua concepção estabelecida juridicamente.

Nessas normativas, a vigilância sanitária passou a abranger formalmente a regulamentação e o controle de produtos, serviços e meio ambiente, incluindo o ambiente de trabalho, na medida em que trazem riscos à saúde da população. Os serviços, que já eram objeto de ação da vigilância dos estados e de outros setores no nível federal, e o meio ambiente, incluindo o do trabalho, foram os novos objetos incorporados formalmente ao âmbito da vigilância sanitária.

Outra alteração substantiva que essa legislação trouxe foi a inclusão da esfera municipal como coordenadora, em seu âmbito, e executora preferencial de ações de saúde, inclusive das ações de vigilância sanitária, superando a omissão na legislação anterior, que não aludira aos municípios. Essa legislação de 1990, que se refere a todo o sistema de saúde e não somente à vigilância sanitária, de certa forma complementa a estrutura descentralizada definida pela legislação de 1976, incorporando os municípios em seu arranjo, como instâncias de regulamentação e de execução.

Apesar de assinalar que os estados devem executar as ações necessárias nos casos em que o município não tenha infra-estrutura de recursos suficiente para executá-las, a descentralização é estabelecida de forma radical. Percebe-se uma série de problemas nos estudos realizados, decorrentes da política radical de descentralização das ações de vigilância sanitária por parte dos estados, que será comentada em outra parte deste trabalho.

Em síntese, a legislação sanitária do final dos anos 80 e início dos 90, no que se refere à vigilância sanitária:

- a) definiu o conceito de vigilância sanitária, que, apesar de amplamente utilizado, nunca havia sido definido;
- b) estendeu o campo da vigilância sanitária, incluindo o meio ambiente e o ambiente de trabalho como objetos de regulamentação e de controle sanitário sob sua competência;
- c) reforçou a responsabilidade da vigilância sanitária em relação aos alimentos e bebidas;
- d) vinculou a área de vigilância sanitária ao Sistema Único de Saúde, explicitando sua competência para trabalhar com o risco potencial inerente aos produtos, serviços e ambientes;
- e) incorporou os municípios ao sistema de vigilância sanitária, enfatizando sua natureza executiva preferencial.

3.4.1.3 A legislação da década de noventa: a reforma do Estado na área da vigilância sanitária

Novamente a moldura jurídica do modelo de vigilância iria se alterar no final da década de 90, em virtude da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a conseqüente extinção da Secretaria de Vigilância Sanitária. Essa legislação, embora não modificasse o arranjo da vigilância sanitária nacional, interferia em sua operacionalização e foi aprovada principalmente para permitir a criação e a ação da Agência. Os principais instrumentos jurídicos dessas mudanças foram:

- a) Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; que “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”. Esta lei dá novo contorno legal ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que já tinha sido definido formalmente por meio da Portaria SVS nº 1.565, de 26 de agosto de 1994.
- b) Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, que “aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”. Além de definir a natureza, finalidade, estrutura organizacional, competências, tipo de atividade, patrimônio e receitas, este decreto traz um quadro demonstrativo de cargos em comissão e funções comissionadas da Agência.
- c) Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, que aprova o Regimento Interno e o Quadro de Distribuição de Cargos em Comissão e Funções Comissionadas da Agência. Neste ato estão detalhadas as competências de cada órgão da Agência, bem como as atribuições dos dirigentes, a avaliação de sua administração por meio de Contrato de Gestão, o funcionamento da Agência – audiências públicas, as câmaras técnicas e as câmaras setoriais e o quadro dos cargos e funções comissionadas.
- d) Medida Provisória nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999, que altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, acima apontada; da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que regulamenta a propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas; e também altera dispositivos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária dos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Dentre os objetivos desta Medida destacam-se o de atribuir competência à Agência para monitorar a evolução dos preços dos medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde; enfatizar a política de descentralização das ações de saúde; dar prioridade aos medicamentos genéricos; redefinir a constituição do Conselho Consultivo; e, vincular tecnicamente o Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS) à Agência, mas permanecendo sob a administração da Fundação Oswaldo Cruz. Esta Medida Provisória vem sendo reeditada mensalmente com numerações diferentes, algumas vezes, com alterações em seu conteúdo, desde sua primeira edição. Naquela de número 2.000-17, de 9 de junho de 2000, atribuem-se mais poderes à Agência na função de monitoramento dos preços dos medicamentos, equipamentos, insumos e serviços; amplia os poderes do Diretor-Presidente; e altera novamente a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e a Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, para dar novo conceito ao medicamento similar, adequando-o ao conceito que foi harmonizado no Mercosul, entre outras disposições.
- e) Contrato de gestão entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, celebrado em 24 de agosto de 1999. Este instrumento rege a administração da Agência e serve para a avaliação de sua atuação administrativa e seu desempenho enquanto autarquia especial. É a forma de relação entre o Governo – no caso, o Ministério da Saúde – e a Agência. O Contrato estabelece o programa de trabalho, as obrigações e as responsabilidades das partes, as condições para sua execução e os critérios para fiscalização, acompanhamento e avaliação do desempenho da Agência com base em indicadores de eficiência, eficácia e efetividade. A Agência fica obrigada a elaborar relatórios semestrais e anuais de cumprimento do Contrato.

- f) Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, apesar de não ser específica para os produtos sob regime de vigilância sanitária, modifica substancialmente o mercado ao inibir a existência dos similares.
- g) Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995, que “dispõe sobre o Plano Real, Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do Real e os critérios para conversão das obrigações para o Real, e dá outras providências”. Esta Lei, fruto da conversão da medida provisória que instituiu o Plano Real, seguindo a irracionalidade do uso de uma medida provisória para as mais distintas finalidades e campos temáticos, modificou a Lei nº 5.991/73 ao acrescentar as figuras do supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e *drugstore* entre as definições que aquela Lei contém, em seu início, para o seu entendimento.
- h) Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que, dispõe sobre restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. Esta norma detalha e amplia uma das funções do sistema de vigilância sanitária que é o controle das propagandas de produtos de interesse sanitário.
- i) Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº 6.360/76 para instituir o medicamento genérico. Esta Lei viria modificar substancialmente o mercado farmacêutico pela introdução de novo tipo de produto.
- j) Leis nº 9.677, de 02 de junho de 1998 e nº 9.695, de 20 de agosto de 1998, que tratam da tipificação de crimes contra a saúde pública – falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de substância ou de produto alimentício ou produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, cosméticos ou saneantes –, impondo penas mais severas aos delitos; alteram a Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990 (crimes hediondos), a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 (infrações sanitárias) e o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de setembro de 1940 (código penal).

As mudanças realizadas pelas sucessivas medidas provisórias foram conseqüências de vários tipos de descontentamento que a Lei nº 9.782/99 despertou em sua publicação. Ressalte-se que a origem desta Lei é outra Medida Provisória, a de nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, o que explicita o fato de que o desenho do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a estrutura da Agência não terem passado pelo debate da sociedade brasileira, a não ser de maneira formal, por meio do Parlamento.

A Medida Provisória (MP) que mudou a Lei nº 9.782/99, em suas sucessivas versões, vai criando direitos adquiridos, pois uma válida a outra, altera dispositivos de diferentes leis, acarretando confusão jurídica e dificuldade de acompanhamento da legislação em vigor, privilegia a vontade do Poder Executivo e causa instabilidade nos setores envolvidos. Ela ainda não foi objeto de apreciação pelo Congresso Nacional.

Ao especificar as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei 9.782/99 não contemplou devidamente as áreas de saúde do trabalhador e do meio ambiente, estando em possível conflito com a Lei nº 8.080/90. A execução de ações nessas áreas foi repassada a outros órgãos do Ministério da Saúde.

A retirada das competências do campo da vigilância sanitária gerou também conflitos, no plano jurídico, com as legislações de alguns estados, que alocam essas atribuições na vigilância e operam as respectivas ações.

Em compensação, a legislação dos anos 90 trouxe novas atribuições para o nível federal: a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados; e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; o monitoramento de preços dos medicamentos, correlatos e serviços de saúde, além do controle de novos objetos, como os produtos fumígenos – cigarros e assemelhados.

A estrutura jurídica do modelo de vigilância sanitária no final dos anos 90 inclui questões ligadas aos serviços, aos produtos e aos ambientes que possam constituir fatores de risco à saúde da população. Em termos de distribuição das competências, a legislação pós-constitucional incluiu a autoridade municipal como executora preferencial dos serviços de saúde, o que teve ampla repercussão na área de vigilância sanitária.

Além da legislação sanitária federal, existem as legislações estaduais e as municipais, que têm caráter suplementar. Entretanto, nem todos os estados contam com códigos sanitários atuais, em correspondência com a legislação do SUS.

Em termos técnicos, a legislação é profusa e, em muitos aspectos, de pouca aderência. Nas pesquisas foram indicadas áreas de necessidades de revisão: alimentos – para esclarecer ou definir superposição de atividades com o setor da agricultura; correlatos – para delimitar com mais detalhes os produtos que podem ou devem ser vendidos em farmácias e drogarias; medicamentos – para reforçar o regulamento de boas práticas de fabricação, distribuição, armazenagem, transporte e dispensação, tal como regras contra falsificação; e sangue – para regulamentar os dispositivos constitucionais.

Muito voltado para os produtos até 1990, o modelo de vigilância sanitária não tinha vínculo jurídico com a política de assistência à saúde. Uma ligação com a área de serviços foi iniciada, no plano jurídico, com a Lei nº 8.080/90, Lei Orgânica da Saúde, ao incluir expressamente a vigilância dos serviços; a Lei nº 9.782/99, de criação da Agência, e as medidas provisórias que as modificam, ao incluírem a tarefa de monitoramento dos preços dos produtos; e a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que define a Política de Medicamentos, ao apontar a vigilância sanitária como área de responsabilidade pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional.

Mas, antes disso, por iniciativa de alguns estados, as vigilâncias sanitárias estaduais já haviam entendido que era necessária uma ação na área de serviços e montaram estratégias para o seu controle. Todos os estados pesquisados, por exemplo, constituíram equipes e planejaram instrumentos para inspecionar os serviços mais críticos, como os de terapia de substituição renal, os de controle de infecção hospitalar e as unidades de hemoterapia, entre outros. Alguns estados fizeram isso no início dos anos 90, em acordo com o setor de avaliação e controle da Previdência Social. Assim, para se credenciar a prestar serviços para o sistema previdenciário existente naquela época, o estabelecimento tinha que ser fiscalizado pela vigilância estadual. Embora isso não estivesse definido explicitamente na lei federal como competência da vigilância sanitária, houve consenso e o entendimento de que o estado deveria inspecionar esses prestadores quanto à qualidade dos serviços que o gestor comprava das instituições privadas ou filantrópicas. Em virtude de sua atividade de gestor estadual dos recursos para prestação de serviços no SUS – realizados por prestadores contratados ou conveniados –, o Estado deveria ter um mínimo de cuidado com a capacidade e a qualidade desses prestadores.

A primeira análise da legislação mais recente destaca uma visível falha entre o que propõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o que dispõe a Lei nº 9.782/99, bem como o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, que aprova o regulamento da Agência e a Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999. Conquanto esteja implícito que o modelo depende da perfeita articulação e entendimento entre as unidades que compõem o Sistema, a nova legislação não contempla um mecanismo formal de articulação do órgão central com os congêneres nos estados e nos municípios.

O sistema nacional de vigilância sanitária, instituído na Lei, tem vínculos jurídicos muito frágeis entre os três níveis de governo que o compõem. Não há instância formal onde ocorram regimentalmente os entendimentos entre os três níveis que compõem o sistema – programas, diretrizes de ação, dificuldades operacionais, entendimentos técnicos, avaliação, negociações políticas, e assim por diante. Um poder arbitrário de coordenação concentrou-se no nível federal que, a seu critério, convoca ou não os seus parceiros. Tal fato retira poder dos outros níveis e os deixa na dependência das iniciativas e decisões da Agência. Essa omissão legal deixa espaços amplos para um comportamento individualista das partes e compromete a eficiência gerencial do Sistema.

Essa falha não é amenizada pelo fato de as câmaras técnicas e as câmaras setoriais, específicas por áreas técnicas, terem cinco representantes das vigilâncias estaduais – uma de cada região – entre os seus membros, e de o Conselho Consultivo contar com a participação de um representante do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e um do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASSENS), pois essas instâncias não são exatamente as que articulam politicamente a ação dos três entes federados nem as que definem os programas e as ações de controle.

Segundo a Lei nº 8.080/90, a esfera municipal é a principal responsável pela execução de ações de saúde, inclusive as relativas à vigilância sanitária. A instância federal e a estadual aparecem como eventuais executoras das ações de vigilância sanitária, sempre em caráter complementar – supõe-se complementar ao município –, no art. 16, alínea d e art. 17, alínea b. Este entendimento repete-se na Lei nº 9.782/99, em seu artigo 1º, e na Medida Provisória 2.000-17/00, também no artigo 1º.

Os dispositivos dessas leis seguem a lógica geral de descentralização dos serviços de saúde, que localiza na instância municipal o lugar privilegiado para a sua execução. Se esta lógica é perfeita no que se refere à assistência médica – principalmente, em relação às ações de média e baixa complexidade –, ela parece deslocada ao tratar da mesma forma os serviços de vigilância sanitária. Este assunto será mais bem explorado em outra parte deste estudo. Em síntese, a realidade sanitária exhibe problemas sem, contudo, classificá-los como pertencentes a algum nível de governo. O sistema de vigilância sanitária deve organizar-se da melhor maneira para enfrentá-los com todos os recursos disponíveis. Os três níveis de governo, tendo o objetivo comum de proteger a saúde pública, são complementares entre si. Em nenhuma parte da legislação existente, esse entendimento fica definido, comprometendo as partes com uma ação altamente coordenada, consciente e solidária no enfrentamento das externalidades produzidas em qualquer das unidades componentes do sistema.

Cada uma das partes e cada unidade que as compõe têm autonomia política em sua jurisdição sustentada por determinada relação de poder interna e, também, externa, relacionada às demais unidades e às partes. Cada uma constitui-se de realidades muito diferenciadas, o que pode diminuir o reconhecimento de identidade e os laços de unidade do sistema, bem como a consciência das externalidades. É um sistema

constituído de partes e de unidades bem diferenciadas, mediadas por relações de poder, o que torna mais difícil a harmonia necessária. A estrutura jurídica não contribui para uma articulação plena democrática e funcional entre as suas partes e unidades, ao não prever mecanismos de gestão partilhada do sistema.

Em outras palavras, a legislação existente não é suficiente e adequada para estruturar um sistema nacional de vigilância sanitária. As leis não fundamentam um corpo doutrinário que defina os princípios e diretrizes de um modelo de coletivização nacional da administração do risco para a saúde.

3.4.2 Recursos organizacionais

O modelo atual de vigilância sanitária dispõe de uma instituição central – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária –, que regulamenta e coordena o sistema nacional e executa ações de controle, principalmente em: portos, aeroportos e fronteiras; registro de produtos; autorização de empresas; anuências de importação e exportação; emissão de certificados; estudos específicos; e controle de psicotrópicos e entorpecentes.

Esse órgão central, cujo processo de constituição não foi aberto e debatido com as unidades componentes do Sistema, encontra-se em fase da estruturação de seus recursos, em particular, físicos e humanos.

Ainda no nível federal, existe um laboratório de referência nacional – o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e tecnicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esse órgão dá suporte laboratorial às ações de vigilância sanitária em todo o território nacional e coordena uma rede estadual de laboratórios.

Na esfera das unidades federadas, existem 27 órgãos de vigilância sanitárias nas secretarias estaduais de saúde, que regulamentam e coordenam os sistemas estaduais e executam as principais ações de fiscalização do sistema nacional.

Os órgãos estaduais contam com um corpo de técnicos e fiscais sanitários autorizados, distribuídos pelo nível central estadual em alguns estados e pelas diretorias regionais de saúde. Os fiscais estaduais constituem o quadro principal de técnicos de todo o sistema para a realização de inspeções sanitárias de qualquer natureza. A falta ou a precariedade de técnicos e inspetores no nível federal faz com que estes fiscais estaduais sejam chamados para a realização das ações federais, inclusive, para inspeções internacionais.

As vigilâncias estaduais contam igualmente com o suporte de um laboratório central em cada unidade da federação, que, entre si, apresentam diferenças de capacidade analítica, e, em sua maioria, atendem principalmente a demanda por exames clínicos. Uma análise mais detalhada sobre a atual estrutura de laboratórios para o sistema de vigilância de vigilância sanitária não cabe no escopo deste trabalho. Entretanto, esta área mereceria um estudo específico, mais profundo e abrangente, tendo em vista sua importância para a eficácia das ações de vigilância no campo da saúde.

Nos municípios, os serviços de vigilância variam em termos de estrutura, recursos e capacidade operativa. Eles regulamentam e executam ações locais de licenciamento e fiscalização de estabelecimentos comerciais; criadouros de animais em áreas urbanas; cemitérios e prestadores de serviços de serviço de interesse da saúde, entre outras incumbências, conforme o seu porte e o tipo de habilitação à gestão do SUS.

No capítulo IV será feita uma análise mais detalhada dos recursos organizacionais dos três componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

3.4.3 Controle social

A partir da leitura de COSTA (1999), que fez extensivo trabalho a respeito da conformação do campo da vigilância sanitária do País, pode-se perceber que em nenhuma das legislações nem em suas constantes alterações existe a preocupação com a abertura de algum canal de participação da sociedade.

As principais legislações voltadas ao controle sanitário – editadas em 1923, 1931, 1946, 1961 e 1976 – não trazem nada a respeito de criar formalmente um espaço onde a sociedade pudesse estar presente, tanto para dialogar, quanto para denunciar ou acompanhar a ação específica do Estado nessa área.

Apenas o Conselho Nacional de Saúde e a Conferência Nacional de Saúde, criados em 1937, no primeiro Governo Vargas, representam formas de participação social na construção ou na fiscalização das políticas de saúde, mas não são específicas da vigilância sanitária.

A legislação pós-constitucional – Lei nº 8.080/90 e, principalmente, a Lei nº 8.142/90 – estabelece a participação da sociedade na gestão do Sistema Único de Saúde em cada nível de governo, por meio das conferências de saúde e dos conselhos de saúde. As conferências de saúde devem ser realizadas a cada quatro anos, com a participação dos segmentos sociais interessados, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes à formulação da política de saúde nos níveis de governo correspondentes. O conselho de saúde tem que ser formado também em cada nível de governo e tem caráter permanente e deliberativo; é constituído por representantes do governo, por prestadores de serviços, por profissionais de saúde e por usuários. Atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde.

No entanto, essa participação não é específica para o sistema de vigilância sanitária, que precisa contar com a participação da sociedade na vigilância dos riscos sob sua competência. Se for considerado que o sistema de vigilância sanitária regulamenta e fiscaliza interesses poderosos, é razoável exigir que esse sistema disponha de mecanismo de controle externo que lhe dê legitimidade e transparência.

Por sua vez, a área da vigilância sanitária, em razão de necessitar de especialistas nos mais diferentes campos de conhecimento, sempre trabalhou com comissões ou comitês constituídos por profissionais vindos, em sua maioria, das universidades e também das empresas produtoras ou de associações de sua representação. A participação de representantes das empresas privadas em comissões assessoras dos órgãos públicos foi formalizada também no Governo Vargas.

Atualmente, o órgão central de vigilância sanitária trabalha com comissões assessoras em quase todas as áreas de produtos: medicamentos, alimentos, cosméticos e higiene pessoal, saneantes, materiais e equipamentos de uso médico, hospitalar, odontológico e laboratorial. Além das comissões, especialistas são sistematicamente convidados para prestar serviços e ajudar a montar programas para a Agência. O trabalho das comissões, assim como o desses especialistas, tem levantado questionamentos, porque funciona sem um regimento e nenhuma prova de não envolvimento é exigida com os interesses de empresas sob controle.

A participação de associações de defesa do consumidor ou organizações não governamentais especializadas foi permitida em determinadas comissões cujo objeto de trabalho fossem os produtos sob vigilância sanitária. Entretanto, nem as comissões nem o fato de haver especialistas convidados significa que o Sistema tem compromisso formal com a transparência de suas ações e que permita o acompanhamento detalhado de seu trabalho.

Em 1996, por exemplo, duas organizações que tinham assento na Comissão de Assessoramento em Medicamentos e Correlatos (CRAME) foram desligadas por não concordarem com a forma de trabalho e com a omissão da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a respeito da existência, no mercado, de antibióticos em associação não recomendada com outras substâncias, que já tinham um parecer pela sua retirada do mercado. A participação social não pode ser uma concessão da autoridade sanitária; deve ser devidamente formalizada e estruturada em lei.

A Lei nº 9.782/99 criou, na estrutura da Agência, uma Ouvidoria que pode vir a ser importante canal de participação da sociedade, caso exista essa disposição. O Ouvidor, segundo o Decreto nº 3.029/99, entre outras competências, produzirá semestralmente, ou quando oportuno, apreciações críticas no tocante à atuação da Agência, encaminhando-as para a Diretoria Colegiada, para o Conselho Consultivo e para o Ministério da Saúde. Segundo a Resolução ANVS nº 1/99, o encaminhamento das apreciações deve ser feito também ao Congresso Nacional, além de estas serem publicadas em Diário Oficial para conhecimento geral, bem como devem ser mantidas na biblioteca para consulta. Até o momento do encerramento da pesquisa, em março de 2001, nenhum desses relatórios foi encontrado.

O Decreto 3.029/99, que aprovou o regulamento da ANVS, criou, ademais, um Conselho Consultivo, como sendo “a participação institucionalizada da sociedade” (art. 15). Entretanto, a composição do Conselho é majoritariamente constituída de representantes de órgãos estatais⁶⁵: dos onze membros que o compõe, seis são representantes de órgãos públicos, um é de um órgão misto (o Conselho Nacional de Saúde) e seis, de órgãos privados. O funcionamento deste Conselho está disposto em regimento próprio.

As competências definidas ao Conselho são as de requerer informações, opinar a respeito das propostas políticas para a área, emitir pareceres sobre os relatórios da Diretoria e propor diretrizes e recomendações acerca das competências da Agência. No ano de 2000, o Conselho Consultivo fez duas recomendações à Agência: i) elaborar diretrizes para avaliação da segurança alimentar em alimentos e em matéria-prima derivada de organismos geneticamente modificados, com base em metodologia científica, inclusive epidemiológica e toxicológica; ii) dar elevada prioridade, no próximo Contrato de Gestão, ao desenvolvimento e à implantação de processos cientificamente fundamentados e sistemáticos de revalidação de registro e revisão técnica de segurança e eficácia dos medicamentos e demais produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. Esta recomendação tinha o objetivo de identificar e retirar do mercado os produtos prejudiciais à saúde ou sem adequada comprovação científica.

⁶⁵ Do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e Abastecimento, do Ministério da Ciência e Tecnologia, do Conselho Nacional de Saúde, do Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde, e do Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde. Os outros representam a Confederação Nacional das Indústrias, a Confederação Nacional do Comércio, a comunidade científica (dois) e defesa do consumidor (dois).

O Contrato de Gestão para 2001 teve um Termo Aditivo que só apresenta metas de desempenho. Não foi possível identificar, por meio das informações tornadas públicas pela Agência, quais os desdobramentos das recomendações do Conselho e quais medidas foram realizadas.

Em relação aos estados, a participação da sociedade é mais precária. Nas entrevistas realizadas, os dirigentes dos órgãos estaduais de vigilância sanitária mostraram-se sensibilizados com a precaríssima comunicação que o sistema de vigilância tem com a sociedade. Além dos conselhos estaduais, não há instâncias formais de participação para representantes da sociedade organizada. A grande maioria não tem canais de comunicação com a população, embora isso seja recentemente alvo de preocupações e de medidas dos dirigentes estaduais.

Por enquanto, tem-se apenas a perspectiva de participação mais significativa da sociedade no controle e no acompanhamento das ações da Agência, que goza de independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Estas prerrogativas tornam ainda mais importantes os cuidados que a sociedade deve ter com a transparência de suas ações.

CAPÍTULO IV – O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Como foi apontado no capítulo anterior, a legislação da década de 70 – que conformou os fundamentos do arranjo de vigilância sanitária até hoje vigente – não continha a idéia de sistema, apesar de ter dividido, entre os níveis federal e estadual, as competências necessárias à intervenção estatal. Essa divisão de tarefas foi pensada na elaboração da Lei nº 6.360/76, que traz, ainda que implicitamente, a exigência de uma ação articulada entre aquelas esferas de governo. No processo de elaboração da nova legislação, que iria substituir o Decreto 20.937, de 14 de janeiro de 1946 e o Decreto 43.702, de 09 de maio de 1958, havia, segundo Hélio Dias:

... uma visão de que o Ministério não podia fazer tudo sozinho; ele tinha que trabalhar em conjunto com as secretarias de saúde dos estados; (...) a licença dos estabelecimentos, por exemplo, foi dada aos estados; é o estado que fiscaliza os estabelecimentos e dá a licença; a autorização (das empresas) e o registro dos produtos, que têm validade nacional, é ato do Ministério.⁶⁷

Apesar da divisão de atribuições, que deixava às secretarias estaduais o pesado encargo das fiscalizações, não existia a definição concernente às fontes de recursos para a realização das tarefas na legislação. A União cobrava preços públicos das empresas peticionárias, e os estados, pelos alvarás de licenciamento, mas os valores sempre foram baixos e não suportavam o orçamento necessário. Supunha-se que os orçamentos da União e dos estados contemplassem esses recursos. Ainda de acordo com Hélio Dias:

... a idéia era essa: que os estados participassem; só que não se consignou recursos... esse é que era o problema, a gente dava o encargo, mas não dava o recurso.⁶⁸

Talvez tenham começado nesse momento os problemas desse arranjo descentralizado, que atribuía muitas funções aos estados, mas não previa, com maior detalhamento e volume, os recursos correspondentes.

⁶⁷ Comunicação pessoal, em entrevista com Hélio Dias, atual procurador da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que participou da elaboração das leis da vigilância sanitária na década de 70, em especial, na gestão do Ministro Paulo de Almeida Machado (1976-1979).

⁶⁸ Comunicação pessoal, em entrevista com Hélio Dias.

A falta de estrutura e de uma doutrina de ação sistêmica fez com que a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – também criada no ano de 1976 – trabalhasse com as secretarias estaduais de forma assistemática. Esporadicamente, repassava recursos do Ministério da Saúde, por meio de convênios, para as secretarias estaduais organizarem e aperfeiçoarem suas ações de vigilância sanitária. Porém, tanto a estrutura federal quanto as estruturas dos órgãos estaduais de vigilância sanitária não acompanharam o crescimento do parque produtivo nacional e, gradativamente, foram ficando defasadas, com organização precária, face às tarefas que legalmente teriam que realizar.

Nos anos finais da década de 80 foram efetuados alguns diagnósticos a respeito da insuficiência do nível federal e da necessidade de reestruturar e ampliar a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS/MS), mas as primeiras idéias relativas à necessária constituição de um sistema nacional de vigilância sanitária foram explicitadas somente nos primeiros anos da década de 90. Documentos internos da SNVS/MS mostravam a urgência de se repensar o arranjo da vigilância sanitária nacional.

Em 1990, o Governo Collor fez uma reformulação geral na SNVS/MS sob forte influência das idéias liberalizantes. A busca da eficiência administrativa por meio do Projeto Inovar gerou, na verdade, um esquema de aprovação de petições sem a devida análise técnica, dando margem a suspeitas de corrupção (Souto, 1996). Vigorava, em 1991, o Programa Nacional de Qualidade e Produtividade, que servia de base e justificativa para novas propostas de reorganização da vigilância sanitária federal.

Entretanto, alguns técnicos, alijados da participação nos processos decisórios e no trabalho da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS reformada, em articulação com alguns técnicos dos órgãos estaduais de vigilância sanitária, elaboravam idéias acerca de uma verdadeira reformatação da vigilância no Brasil.

O documento ‘Contribuição para a reorganização da vigilância sanitária à luz de novas bases legais’, de 1991, diagnosticava que a ação de vigilância sanitária do País não era efetiva devido à não articulação dos competentes órgãos de vigilância nos diferentes níveis. Em sua redação, afirmava que a Lei nº 8.080/90 apontava para a aplicação do modelo teórico de sistemas no encadeamento da definição, dos objetivos e da organização do SUS. Definindo sistema como “tudo aquilo que consiste em partes conectadas entre si, numa relação dinâmica, cujos efeitos possam ser analisados a partir de suas causas e que possuam previsibilidade”⁶⁹, o texto propunha a implantação de um sistema nacional de vigilância sanitária.

Entre as estratégias propostas para tal providência estavam a criação da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária no âmbito do Conselho Nacional de Saúde e a constituição de um grupo de trabalho, em portaria oficial, visando desenvolver o “Projeto estratégico de reorganização e descentralização da vigilância sanitária”. Alguns estados seriam escolhidos para o teste do projeto, que redefiniria não apenas o campo de atuação da vigilância, mas também os papéis das diferentes esferas de governo. A linha principal do projeto seria a descentralização, que é uma diretriz constitucional de estruturação do SUS e que estava se constituindo em fundamento básico da política de saúde, tendo sido bastante debatida na área da (re)organização da assistência.

⁶⁹ MS (1991).

Como foi visto anteriormente, a legislação federal referia-se principalmente à vigilância de produtos, cujas ações foram razoavelmente descentralizadas e distribuídas entre a esfera estadual e a federal. O papel e as ações dos municípios não estavam definidos. Desse modo, a descentralização aludida no documento pode ser mais relacionada à entrada dos municípios no sistema pretendido, do que à transferência, aos estados e municípios, de responsabilidades e poderes do nível federal – que é o entendimento mais comum do conceito de descentralização.

Em 1992, sob a perspectiva de um projeto de garantia de qualidade e promoção da saúde co-financiado pelo Banco Mundial (BIRD), houve tentativas de implementar um sistema nacional de vigilância sanitária. Os documentos⁷⁰ falavam em um Plano Diretor do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A ênfase era também a descentralização, na qual se atribuía aos municípios a competência de:

*... executar, com cooperação técnica e financeira da União e dos governos estaduais, todas as ações de controle de fiscalização de serviços, produtos e meio ambiente, ambientes e processos de trabalho necessários a garantir e promover a qualidade de vida do município”.*⁷¹

Aos estados caberia a definição e a coordenação da política estadual a cooperação técnica e financeira, bem como a execução, em caráter complementar, de ações de vigilância sanitária. Ao nível federal competiria a definição e coordenação da política nacional, a regulamentação (normas e padrões), a execução do registro de produtos, o licenciamento do uso de material nuclear para fins medicinais e o controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras. Nesse documento afirmou-se a possibilidade de intervenção de qualquer um dos níveis de governo sempre que, pela ação ou omissão, os órgãos competentes não agissem no sentido de evitar danos aos direitos individuais ou sociais da população.⁷²

Todos esses esforços confluíram na edição do documento “Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde”⁷³, mas o projeto não seguiu adiante, tendo em vista as constantes mudanças na alta administração do Ministério da Saúde e na Secretaria de Vigilância Sanitária.

Em 1993 – ano bastante conturbado na história da vigilância federal por sucessivas trocas em sua direção – foram retomadas as discussões referentes à necessidade da formação de um sistema nacional de vigilância sanitária. Nessa época era generalizada a percepção da extrema precariedade da vigilância sanitária federal. Chegou-se a convocar uma Conferência Nacional para promover debates a respeito da vigilância sanitária, entretanto, esta não foi realizada. Em 1994, foram feitos os primeiros movimentos com o objetivo de criar uma autarquia para o órgão federal de vigilância sanitária. Nesse mesmo ano foi formalizada a intenção de criar um sistema nacional de vigilância sanitária com a edição da Portaria 1.565/94.

Este capítulo analisa os componentes federais, estaduais e municipais da vigilância sanitária no Brasil no sentido da caracterização do arranjo existente entre esses três entes federados, que recebeu a denominação de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na Lei nº 9.782/99, o qual criou a Agência

⁷⁰ MS (1992^a) e MS (s/d).

⁷¹ MS (1992^a) e MS (s/d).

⁷² Ibidem.

⁷³ MS (1992b). 2^a versão.

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em substituição à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Como a parte federal do Sistema – a ANVISA – encontra-se ainda em fase de organização e estruturação, optei por analisar brevemente apenas o enfoque orçamentário. Depois, em outro lugar do texto, a dimensão do controle social da Agência será também examinada.

4.1 A vigilância sanitária federal: nova estrutura

A criação da ANVISA, por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, atendeu às diretrizes do Plano de Reforma do Aparelho do Estado. Trata-se de uma agência regulatória, ou seja, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde e caracterizada pela independência administrativa, pela estabilidade de seus dirigentes e pela autonomia financeira. Sua finalidade institucional 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, seus ambientes e processos –, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

A ANVISA incorporou as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), além de outras, tais como: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); execução do Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares; monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde; aplicação de penalidades por concorrência desleal ou preços excessivos; regulamentação sanitária de derivados do tabaco; assessoramento técnico ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial; intervenção temporária na administração de entidades produtoras que utilizam recursos públicos, bem como na dos prestadores de serviços ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, em casos específicos; fiscalização da propaganda e publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária; e concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.

A administração da Agência é regida por um Contrato de Gestão negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro da Saúde sob concordância dos Ministros da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão. O Contrato, que tem validade de três anos, contém um anexo com um Plano Anual de Ação e Metas, que estabelece os compromissos da Agência. A repactuação de metas ou de outros termos do Contrato pode ser feita anualmente por meio de Termo Aditivo. O Contrato de Gestão serve como instrumento de avaliação da atuação administrativa da Agência, que é realizada por uma Comissão de Avaliação constituída pelo Ministério da Saúde. Para os efeitos de acompanhamento e avaliação, a ANVISA precisa elaborar dois relatórios, um semestral e outro anual, os quais devem ser amplamente divulgados.

Um orçamento significativo – mais de dez vezes superior ao existente em 1995 –, a condição de autarquia especial e a possibilidade de contratação temporária deram agilidade e autonomia à administração da vigilância sanitária federal, o que repercute diretamente na capacidade de coordenação do sistema proposto.

Tabela 1. Dotação orçamentária do órgão federal de vigilância sanitária 1995-2000 – valores correntes – R\$ 1.000,00

ANO	AUTORIZADA (a)	EXECUTADA (b)	b/a (%)
-----	----------------	---------------	---------

1995	13.187	2.961	22,45
1996	45.687	4.433	9,70
1997	55.539	19.201	34,57
1998	78.400	23.851	30,42
1999	140.815	130.533	92,65
2000	161.400	141.800	87,85

FONTE: ANVISA – Relatórios de Gestão 1999 e 2000.

Todos os dirigentes dos órgãos estaduais de vigilância entrevistados manifestaram sua opinião de que a criação da ANVISA trouxe uma perspectiva positiva não somente para sua estruturação técnica e administrativa, mas também para a definição do desenho e organização do sistema ambicionado.

A mudança mais significativa, apontada pela maioria deles, está relacionada ao financiamento, ou seja, às transferências de recursos financeiros que a Agência repassa regularmente aos órgãos estaduais com base em acordos explicitados nos Termos de Ajustes: “... não fossem os recursos da ANVISA, pouco estaríamos fazendo na vigilância estadual.”⁷⁴

Nos dois últimos anos, as transferências de recursos da ANVISA aos estados tiveram um volume considerável e foi o principal fator que desencadeou nova atitude de otimismo nas vigilâncias estaduais. Em diferentes graus, existe preocupação com o planejamento e com o melhor uso dos recursos nos estados, no sentido de dotar os órgãos estaduais de melhores condições de estrutura para o desempenho de suas funções.

Tabela 2. Transferências de recursos da ANVISA – 1999/2000 – em R\$ 1.000,00

PROGRAMA	1999	2000
Apoio à estruturação dos laboratórios centrais	-----	19.100
Apoio à reestruturação dos órgãos estaduais de visa	13.179	20.600
Outros convênios para execução de projetos	10.665	31.500

FONTE: ANVISA – Relatórios de Gestão 1999 e 2000.

O completo mapeamento dos serviços executados pela vigilância sanitária federal, articulado com o aumento substancial dos valores cobrados às empresas, permitiu melhor organização administrativa e arrecadação mensal significativa. Esses recursos, somados aos oriundos do Tesouro, permitiram à Agência a valorização do quadro funcional e, também, a elaboração de uma estratégia para implementar a estruturação do Sistema, em particular, no seu componente estadual.

Tabela 3. ANVISA – arrecadação de receita própria – 2000 – em R\$ 1.000,00

MESES	2000
JANEIRO	3.874
FEVEREIRO	7.416
MARÇO	7.035
ABRIL	6.995
MAIO	6.893
JUNHO	6.592

⁷⁴ Comunicação pessoal, em entrevista com diretor de órgão estadual de vigilância sanitária.

JULHO	6.263
AGOSTO	7.840
SETEMBRO	6.818
OUTUBRO	8.123
NOVEMBRO	7.882
DEZEMBRO	7.295
TOTAL	83.026

FONTE: ANVISA – Relatório de Gestão 2000.

Os recursos para a estruturação dos órgãos estaduais de vigilância sanitária estão vinculados aos Termos de Ajuste e Metas, espécie de contrato de compromissos assinado entre a ANVISA e os órgãos estaduais. Este contrato contém os compromissos que os órgãos estaduais devem cumprir com o uso dos recursos repassados pela ANVISA. Uma estratégia de acompanhamento e de avaliação do desempenho dos órgãos estaduais está igualmente prevista.

As instâncias de participação da sociedade e os instrumentos de controle do desempenho e de metas da Agência deram maior visibilidade e completaram um formato que permite o seu exercício de regulação e acompanhamento conforme as diretrizes do SUS. É salutar ressaltar que a competência da regulação somente se completa com a avaliação dos resultados, função nova da vigilância sanitária federal, para a qual a Agência precisa se preparar.

Em termos teóricos, a criação da Agência – no contexto de valorização da intervenção estatal na regulação sanitária, ao abrigo do processo da Reforma do Aparelho de Estado e com orçamento bem superior ao existente em 1995 – construiu condições propícias ao redirecionamento do arranjo da vigilância sanitária no Brasil.

Entretanto, os dirigentes estaduais apontaram que, com a criação da ANVISA – processo do qual não participaram – muitas contradições foram consolidadas em relação às competências de cada esfera de governo do SNVS. Por exemplo:

- a inclusão da área de saúde do trabalhador como atribuição da vigilância sanitária foi resultado de uma luta dos profissionais da vigilância sanitária de todo o Brasil; a lei que criou a ANVISA não contemplou essa competência ao Sistema; alguns estados já consolidaram um trabalho nessa área, do qual não querem se desfazer; outros, que não a organizaram ou que têm dificuldades de trabalhar com ela, querem se desfazer dessa incumbência, mimetizando o nível federal;
- a ANVISA apropriou-se da área de prestação da assistência hemoterápica para o SUS e juntou-a com a de controle sanitário do sangue e hemoderivados, ou seja, nesse tema, a Agência tornou-se fiscal de si mesma; nos estados, esse arranjo não ocorreu: as áreas são separadas e coordenadas, em geral, pelos hemocentros e pelo órgão estadual de vigilância, respectivamente;
- a legislação que criou a Agência teve objetivo arrecadatário relativamente exagerado e criou confusões e distorções, como, por exemplo: a autorização de funcionamento para produtores, que antes era por empresa, agora é por unidade fabril e deve ser renovada anualmente, ao passo que antes valia por tempo indeterminado. Isso confunde e tornou sem sentido a Licença Estadual, que tinha exatamente essas características de tempo e amplitude, além de ser complementar à autorização de

funcionamento. Há ainda um terceiro papel que as empresas devem obter anualmente, que é o certificado de boas práticas de fabricação, o qual tem funções semelhantes;

- a tabela de preços da ANVISA exige agora autorização de funcionamento para farmácias, o que antes não existia. Tal exigência gerou muitas ações na justiça, porque o âmbito de atuação das farmácias é local, ou regional, portanto, não necessitaria de autorização federal.
- o controle sanitário de bebidas, embora conste nas legislações – Lei nº 8.080/90 e Lei nº 9.782/99 – como competência da vigilância sanitária, permanece, na prática, sob o controle do Ministério da Agricultura.

Essas questões que foram apontadas pelos dirigentes dos órgãos estaduais, geram incongruências de forma, conteúdo e ação para o SNVS: algumas delas estão incluídas entre as suas competências, mas não são postas em prática, como, por exemplo, o controle de bebidas; outras, não estão incluídas, mas são realizadas por muitos estados, tal como a saúde do trabalhador.

As seqüelas do debate insuficiente acerca do modelo necessário e a precária participação na formulação da Agência deixaram lacunas sérias – políticas, técnicas, administrativas e jurídicas – que comprometem a afirmação formal da existência de um sistema, conforme consta na Lei nº 9.782/99. Essas insuficiências serão analisadas no último capítulo deste trabalho.

4.2 A vigilância sanitária estadual

Para analisar o componente estadual do sistema de vigilância sanitária foi realizada uma pesquisa de campo por meio da aplicação de um roteiro de entrevistas semi-estruturadas junto às diretorias de alguns órgãos de vigilância sanitária estaduais. Foram feitas entrevistas em seis estados, escolhidos por critérios de importância econômica e de representatividade regional: São Paulo, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Pará, Goiás e Bahia.

As entrevistas foram feitas com os diretores dos órgãos de vigilância sanitária – acompanhados, em alguns casos (MG, SP e PA), por chefes de setores – com o propósito de coletar informações qualitativas a respeito do modelo de vigilância sanitária brasileiro. Também foram entrevistadas pessoas envolvidas com as atividades de vigilância no nível federal, cuja função ou experiência com o atual modelo de vigilância sanitária foi considerada importante fonte de informação.

Com o objetivo de identificar a infra-estrutura que os órgãos de vigilância sanitária dispõem, analisei também os resultados de um levantamento efetuado pela Câmara dos Deputados mediante um questionário para registro descritivo dos recursos organizacionais das vigilâncias estaduais, que abrangeu 12 estados – RJ, MS, AC, RR, AP, PE, AM, SC, DF, ES, CE, AL. Nos estados onde foram feitas as entrevistas e que não participaram do levantamento da Câmara dos Deputados, foi aplicado idêntico questionário, o que resultou em informações sobre 18 unidades federadas.

As informações coletadas em cada unidade federada são essencialmente qualitativas e descritivas. Assim, as análises são também mais qualitativas, embora alguns dados permitam que seus resultados sejam expressos de forma quantitativa ou em tabelas. Foram selecionados os temas considerados mais importantes e, para cada um deles procedeu-se a análise das informações dos questionários, com o registro em diagramas auxiliares, depois transformados em informação escrita ou em quadros ou tabelas.

4.2.1 Percepção dos atores estaduais

Os trabalhos de campo em que tais ferramentas foram empregadas, mostraram a heterogeneidade das estruturas estaduais de vigilância sanitária, da mesma forma que a importância do processo de descentralização – no caso, a municipalização – como a principal diretriz da política estadual de vigilância sanitária, tema que será objeto de análise mais detalhada neste capítulo.

Existe significativa diferença entre os estados pesquisados em termos dos recursos institucionais colocados à disposição do órgão estadual para a coordenação e a operacionalização das ações de vigilância sanitária. Uma sumária descrição dos seis estados nos quais foram feitas as entrevistas permite melhor entendimento dessas diferenças.

No Estado 1 foram referidas dificuldades apreciáveis no tocante aos recursos: carência quase absoluta em termos de pessoal – insuficiência quantitativa e de capacitação, salários muito baixos e frágil organização para a atividade fiscalizatória. Em suma: i) não há carreira de fiscal nem proteção jurídica para quem exerce a atividade fiscal; ii) o horário de trabalho é limitado a seis horas, o que impede a dedicação exclusiva e os deslocamentos exigidos pelo trabalho durante todo o dia; iii) há dificuldade considerável em dispor de diárias para as viagens mais longas; iv) o transporte também é difícil – falta viaturas ou as que pertencem originalmente à vigilância são desviadas para outros setores da secretaria de saúde; v) não existe sistema de informação, além de serem precários os recursos de informática para a construção de bancos de dados relativos à vigilância no estado; os arquivos são manuais.

Os recursos orçamentários da vigilância sanitária são aprovados dentro do orçamento geral da secretaria, mas não são vinculados e, em geral, são gastos com outras prioridades. Nem mesmo aqueles arrecadados com as taxas e multas da vigilância sanitária ficam disponíveis. Quando não há pedido formal e negociação política trabalhosa, esses recursos ficam no caixa único do Tesouro Estadual. Também foi apontado, nesse estado, o acesso difícil às instâncias decisórias, da mesma forma que a falta de um plano de trabalho. A capacidade fiscalizatória é precária:

*... tempos atrás, as farmácias e drogarias conseguiram liminar para vender de tudo; agora, a liminar caiu, mas a vigilância não consegue fiscalizar.*⁷⁵

Com isso, são raras as atividades executivas do estado e a ênfase é dada no processo de municipalização das ações. Registre-se que menos de 10% dos municípios do estado estão enquadrados na forma de gestão plena do sistema de atenção à saúde. O estado reivindica, mas ainda não está em gestão plena. A assessoria jurídica para a vigilância sanitária deve ser buscada junto a outros órgãos do estado. Não há mecanismo de comunicação com a população que facilite o contato com o órgão de vigilância sanitária. O prédio é próprio, da SES, e o espaço de trabalho é suficiente e bem localizado na capital.

No Estado 2 ressaltou-se que o órgão de vigilância sanitária tem importância significativa dentro da Secretaria Estadual de Saúde, embora o quadro técnico qualificado seja reduzido e insuficiente para a coordenação e a realização das ações. Os recursos para os principais serviços – pessoal, carros e diárias – são disponibilizados, não obstante o fato de o órgão não dispor de orçamento próprio e não ter a

⁷⁵ Comunicação pessoal, em entrevista com técnicos da Vigilância Sanitária do Estado 1.

prerrogativa de realizar despesas de forma autônoma. Mesmo sem contar com assessoria jurídica própria, o órgão de vigilância tem três advogados em seu quadro, os quais realizam toda a orientação para as ações judiciais, para a tomada de decisões e realização das ações de fiscalização, inclusive a articulação com o Ministério Público e entidades de defesa do consumidor. Os técnicos e fiscais do nível central estadual desenvolvem intensa atividade fiscalizatória, assim como de orientação ou treinamento de quadros regionais ou municipais. A vigilância estadual está presente em todas as diretorias regionais com pessoas treinadas para o trabalho. Há, no entanto, carência expressiva de recursos de informática, até mesmo de *software*, para a criação de bancos de dados e informações. Não há sistema de informação e os arquivos são manuais. Existe uma linha telefônica do tipo 0800, que permite contato mais fácil do público com a vigilância sanitária estadual, mas que atende igualmente as reclamações relacionadas a outras áreas da secretaria de saúde. O prédio é central, da própria SES e o espaço é suficiente, conquanto um espaço maior fosse desejável para melhoria na organização das diferentes áreas. Apesar disso, uma redução do espaço ocupado está prevista em razão de um reordenamento da distribuição dos serviços no prédio.

O Estado 3 também referiu uma posição de significativa importância da vigilância sanitária no conjunto das ações da secretaria estadual. Mostrou organização mais estruturada em termos de: i) descentralização quanto aos órgãos regionais – em cada diretoria regional de saúde existe uma diretoria de vigilância sanitária – e, principalmente, no que diz respeito aos municípios; ii) existência de bancos informatizados de dados e informações – um servidor de informática para a área de medicamentos e outro, para a área de alimentos; iii) infra-estrutura de transportes e de assessoria jurídica; o último caso, todavia, não pertence ao quadro da vigilância – alguns procuradores do estado especializaram-se na área. Segundo os relatos, os órgãos regionais estaduais parecem exercer função diferenciada, o que faz com que o nível central tenha aliviado sua carga de trabalhos executivos e burocráticos. Também não conta com autonomia no uso dos recursos, embora a atual gestão do governo estadual respeite o orçamento a ela consignado e não crie dificuldades na liberação dos recursos necessários. A SES tem uma linha telefônica com número especial para contato dos usuários com o sistema de saúde, tendo sido informado que 60% das consultas realizadas por essa forma são relacionadas à vigilância sanitária. O espaço é suficiente, em prédio de propriedade do estado no centro da capital.

No Estado 4, a situação difere quanto à propriedade do imóvel, uma vez que os espaços são alugados, o que inibe os investimentos em reformas e em outras melhorias que poderiam dar mais funcionalidade, agilidade e conforto ao trabalho. É visível o não investimento em estruturas físicas, deterioradas em muitos aspectos. O local fica no centro da cidade, ainda que o acesso não seja fácil; além disso, fica distante dos outros órgãos da SES, o que traz desvantagens na interação com a hierarquia superior da saúde estadual. Existe apenas um veículo exclusivo para a vigilância sanitária, o que é insuficiente. Quando é preciso usar outros carros, um pedido deve ser feito, com antecedência, ao setor de transportes da SES, que nem sempre tem disponibilidade no que se refere ao tempo e ao tipo de carro adequado ao trabalho. As informações coletadas apontam que as linhas telefônicas e os recursos de informática são absolutamente insuficientes. Não há sistema de informação e a maioria dos arquivos é manual. Foi sublinhada a carência de pessoal especializado, pois muitos técnicos aposentaram-se ou aderiram ao programa de demissão voluntária nos últimos anos e as vagas não foram repostas. Os recursos do órgão constam no orçamento da SES e não há dificuldade em sua liberação quando preciso,

apesar de não serem suficientes. A vigilância sanitária estadual se faz presente no interior do estado por meio de órgãos regionais que contam com equipes de pessoal treinado, em especial, nas áreas de alimentos, água, medicamentos e estabelecimentos de saúde. Foram referidas dificuldades no trabalho de descentralização, já que alguns municípios recusam-se a assumir as ações e estruturar o serviço de vigilância sanitária. Houve, inclusive, casos de prefeituras que contrataram terceiros – empresas privadas – para a execução da ação fiscalizatória. Não há canais que facilitem a participação ou denúncias por parte da população.

O Estado 5 estabeleceu a vigilância sanitária em prédio cuja divisão interna é mal aproveitada, apesar de contar com bastante espaço físico, além de apresentar problemas de manutenção. Também foram manifestadas queixas no tocante ao distanciamento físico dos outros órgãos da saúde, o que não contribui para maior integração das ações da Secretaria Estadual de Saúde. No entanto, foi informado que uma mudança de local está prevista para outro prédio do estado, o que irá melhorar significativamente as condições de trabalho. Os arquivos estão quase todos informatizados e existem carros próprios em número relativamente suficiente, não havendo problema para as necessidades de transporte. Outro fator importante de autonomia para as decisões e ações de vigilância sanitária desse estado, segundo os relatos coletados, é o fato de o órgão ser unidade orçamentária, ou seja, ter autonomia de gestão para administrar seus recursos. As compras, as licitações, contratações de terceiros, entre outros quesitos, podem ser efetuadas diretamente pelo órgão de vigilância, o que configura uma efetiva descentralização da gestão da saúde no plano interno da Secretaria Estadual de Saúde. Há confiança na atual política de descentralização das ações, que é um dos principais programas da vigilância estadual. A direção da vigilância sanitária valoriza e executa programas em parceria com outros órgãos estaduais de defesa do consumidor, do meio ambiente e de saneamento. A vigilância atua no interior do estado por meio das regionais de saúde. Não há canais que facilitem os contatos com a população.

O Estado 6 conta com amplo prédio próprio, apesar de estar mal conservado e apresentar aproveitamento inadequado dos espaços. Segundo a direção, o órgão de vigilância tem sua ação valorizada pela Secretaria Estadual de Saúde (SES) e mantém vínculo direto com o Secretário de Saúde. Está em construção um amplo sistema de informação, em rede interna, com suporte de consultoria especializada para a criação dos programas necessários e para o planejamento operacional. O sistema já se encontra ativado, ainda que parcialmente, substituindo-se gradativamente os arquivos manuais por bancos computadorizados. O orçamento da vigilância, no conjunto da SES, é precário e não é fácil a sua utilização em razão de entraves típicos da legislação da administração pública. Existem carros e linhas telefônicas exclusivas para o órgão de vigilância, mas são insuficientes. No quadro de funcionários há advogados que orientam as ações de fiscalização; contudo, a assessoria jurídica dos casos depende da Procuradoria Geral do Estado, a qual, muitas vezes, não domina os fundamentos e a doutrina da ação sanitária, criando dificuldades ao exercício do controle sanitário. Foi relatado que a presença da vigilância sanitária no interior do estado passa por uma fase crítica devido à indefinição da política para as microrregiões estaduais. O órgão de vigilância mantém uma página na rede *web*, porém não há um canal mais popular para a comunicação com a população. Mesmo assim, existe um programa dirigido à averiguação e ao esclarecimento de cem por cento das denúncias, o qual está sendo estritamente cumprido.

Os seis estados referem receita própria com a arrecadação de taxas de serviços – na verdade, preços públicos – na área da vigilância sanitária. Embora os preços, em geral, sejam baixos – por exemplo, R\$ 44,00 para a renovação anual do alvará sanitário de um ambulatório médico em um estado e R\$ 14,00 em outro –, o número de estabelecimentos é grande. Calcula-se que uma cidade com cerca de um milhão de habitantes, possua mais ou menos 30 mil estabelecimentos que precisam de alvará sanitário⁷⁶. A receita obtida com as taxas sanitárias, em geral, vai diretamente ao Tesouro Estadual e não é revertida aos órgãos de vigilância sanitária. Este é um fato que não foi problematizado pelos diretores das vigilâncias estaduais, porque o desgaste político de semelhante reivindicação é grande e o resultado, em geral, não compensa. Não existe, nos estados pesquisados, uma estimativa confiável acerca da magnitude da arrecadação com essas taxas nem uma avaliação quanto à conveniência de sua possível vinculação à vigilância sanitária.

Três, dos seis estados, passam por processos de reforma administrativa, com repercussões profundas na vigilância sanitária de dois deles e menor no outro. Seguindo as diretrizes de diminuição do tamanho do aparato estatal, de desregulamentação e de privatização, os governos estaduais buscam seu ajuste fiscal movidos pela lei que limita os gastos com pessoal e por grandes dívidas, cujo pagamento mensal consome parte considerável dos orçamentos. A busca de modernização administrativa e de maior eficiência dos órgãos da administração pública também mobiliza as reformas. Em um dos estados, está em fase adiantada a discussão relativa à criação de uma autarquia estadual de vigilância sanitária nos moldes da agência federal, visando maior agilidade e poder de fiscalização.

Uma carência generalizada foi localizada na área de assessoria jurídica. Dentre os órgãos estaduais de vigilância sanitária em que foram feitas as entrevistas, nenhum dispõe de assessoria jurídica própria. Entretanto, tal fato é minimizado pela busca dessa assessoria junto às procuradorias estaduais, as quais, embora não trabalhem especificamente com a legislação própria da vigilância, fazem o trabalho jurídico quando preciso. Mesmo que o recurso às procuradorias minimize os problemas, a necessidade de procuradores especializados nas questões da vigilância sanitária foi referida na maioria dos estados.

Os técnicos e dirigentes entrevistados revelaram atitude de cooperação com o nível federal, mas de reservas também. Há divergências na condução da política em vigência, estando sempre presente um zelo em termos da preservação de sua autonomia no tocante à orientação e ao trabalho. A maioria dos dirigentes apontou a falta de relação de confiança entre a Agência e o órgão estadual, o que seria conseqüente das indefinições no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: “... *ou a gente senta e define um sistema de verdade, ou não vamos a lugar nenhum.*”⁷⁷

Houve reclamações também quanto à falta de entendimento em relação aos programas e funções mais importantes no âmbito do Sistema, da mesma forma que às estratégias comuns para o reforço da ação nessas áreas. Um dirigente declarou que “... *a Agência trabalha como se estivéssemos no primeiro mundo*”, indicando a excessiva importância da área de medicamentos em detrimento de problemas básicos, que, embora menos complexos, são importantes para a saúde pública e cujo enfrentamento carece de apoio técnico e político.⁷⁸

⁷⁶ Estimativa extraída em uma das entrevistas, a partir de dados reais.

⁷⁷ Entrevista com dirigente do órgão estadual de Vigilância Sanitária.

⁷⁸ Foi feita menção específica ao destino do lixo, à qualidade da água e à carne de origem clandestina.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária criou expectativas diversas. De início, foi vista como uma tentativa de centralização das ações de vigilância sanitária, tendo sido criticada por isso. Significava uma ameaça às vigilâncias estaduais, pois a percepção era a de que o vácuo deixado pela frágil e precária ação da fiscalização estadual seria preenchido com ações diretas do nível central federal.

Apesar de apontarem incoerências na política da ANVISA e a falta de integração entre as suas diferentes gerências, a criação desta foi vista como esperança de estruturação de um sistema nacional de vigilância sanitária, em particular, pelos recursos que tem repassado aos estados e pela busca tanto de entendimento com as instâncias estaduais quanto de estratégias para a estruturação dos órgãos estaduais de vigilância sanitária.

Embora os entrevistados tivessem relativizado a ocorrência de interferências políticas nas ações de vigilância, foi unânime o entendimento de que isso era função da atitude pessoal dos atuais secretários de saúde. Os técnicos das vigilâncias estaduais informaram trabalhar com alto nível de ansiedade devido a sua frágil institucionalidade e por falta de melhores condições para exercer as ações de vigilância sanitária. Os salários, em geral, são muito baixos.

Estas observações, extraídas das entrevistas e grupos focais com diretores e técnicos de seis estados, serão aprofundadas a seguir, juntamente à análise das informações constantes nos questionários descritivos acerca dos recursos dos órgãos as vias estaduais.

4.2.2 Recursos institucionais dos órgãos estaduais de vigilância sanitária

4.2.2.1 Nome do órgão estadual e sua posição hierárquica

As denominações dos órgãos estaduais de vigilância sanitária variam bastante. Os nomes empregados são: centro, coordenadoria/coordenação, departamento, diretoria, divisão, núcleo e superintendência. Antes de expressar a importância hierárquica de unidades organizacionais, sua escolha parece ser condizente apenas com a forma e a nomenclatura adotadas na estrutura organizacional de cada secretaria estadual de saúde.

Tabela 4. Denominação dos órgãos de vigilância sanitárias nas unidades federadas pesquisadas – maio/2000

DENOMINAÇÃO	ESTADOS	Nº DE ESTADOS
Centro	SP	1
Coordenadoria/Coordenação	AC, MS e RJ	3
Departamento	DF, PA e RR	3
Diretoria/Diretoria Executiva	SC, BA e PE	3
Divisão	AP, RS e ES	3
Núcleo	CE, AL e AM	3
Superintendência	MG e GO	2

FONTE: Órgãos estaduais de Vigilância Sanitária, maio/2000.

O nível hierárquico de localização do órgão de vigilância sanitária mais comum é no terceiro escalão, ou seja, existe uma chefia intermediária antes do gabinete do secretário estadual de saúde. Os órgãos diretamente subordinados aos secretários estaduais de saúde foram considerados de segundo

escalão. Entre os estados pesquisados, duas superintendências (MG e GO), dois departamentos (DF e RR) e uma coordenadoria (RJ) estão localizados no segundo escalão organizacional.

Tabela 5. Localização hierárquica dos órgãos de vigilância sanitária nas unidades federadas pesquisadas – maio/2000

NÍVEL HIERÁRQUICO	ESTADOS	Nº ESTADOS
2º escalão	DF, GO, MG, RJ e RR	6
3º escalão	AC, AL, AM, AP, ES, PA, PE, RS e SC, SP, CE e BA	11
4º escalão	MS	1

FONTE: Órgãos estaduais de Vigilância Sanitária, maio/2000.

Essas localizações não expressam necessariamente a real importância da área de vigilância sanitária na estrutura organizacional das secretarias da saúde e na política de saúde dos estados. Tampouco representam a maior ou menor facilidade de acesso que o seu titular tenha ao secretário de saúde, autoridade sanitária máxima no nível estadual, uma vez que essas faculdades dependem do arranjo informal em cada organização e das peculiaridades de cada diretor de vigilância sanitária. Sabe-se que, embora a organização formal seja fundada nas premissas da racionalidade e da legalidade, conforme o modelo weberiano de burocracia, a operacionalidade obedece mais a institucionalizações informais e varia conforme a gestão político-administrativa mais ou menos participativa.

Entretanto, as informações refletem a diversidade de tratamento organizacional no plano formal da área de vigilância sanitária nas unidades federadas. Nas entrevistas realizadas ficou indicado que, independentemente da denominação e da posição que ocupa o órgão no organograma formal, a dificuldade de acesso do diretor da vigilância ao secretário de saúde existe concretamente em alguns estados, ou, ainda, a atribuição de importância secundária à vigilância sanitária por parte da política de saúde estadual, não obstante o interesse e a ação dos diretores e dos técnicos.

No SUS, como um todo, a baixa capacitação organizacional e gerencial das diversas instâncias do setor saúde é conhecida, tendo esta sido inclusive apontada como um dos fatores responsáveis pela sua implantação não satisfatória. Diversos analistas⁷⁹ já estabeleceram o diagnóstico de falta de profissionalismo, de pouca atenção com as avaliações de custo-benefício, da falta de recursos administrativos, da gestão marcada pela manutenção de práticas tradicionais – autoritárias ou clientelistas – de desarticulação operacional entre planejamento, gerência e avaliação, de corrupção, de falta de informações para fundamentar a tomada de decisões, entre outros problemas.

Contudo, a busca da eficácia parece ter ultrapassado os discursos da política de saúde. Pelo menos nas entrevistas da maioria dos órgãos de vigilância sanitária examinados percebem-se atitudes de mudança e de preocupação quanto aos resultados das ações de vigilância sanitária.

⁷⁹ Ver, por exemplo, GALLO et al. (1996:127); Secretaria Executiva/Abrasco – Relatório do Seminário O processo de planejamento na construção do SUS (1993); Instituto de Saúde Coletiva/UFBA – Constituição da área de Planejamento e Gestão em Saúde no ISC/UFBA (1997); Banco Mundial – Relatório sobre o Desenvolvimento Mundial (1997); CONASS – Regulação da Atenção à Saúde pelo SUS (1995); e Alternativas de Gestão das Unidades Públicas Governamentais do SUS (1995:7), entre outras publicações.

4.2.3 Organização da vigilância sanitária no interior do estado

O objetivo de saber como se estruturam as ações de vigilância no interior das unidades federadas foi buscado por meio de uma pergunta específica nos questionários aplicados. Dentre os 18 estados, 11 mantêm órgãos regionais estaduais de saúde –diretorias, coordenações ou centros – localizados em cidades mais importantes de cada microrregião, com pessoal ou equipes treinadas em vigilância sanitária que fazem especialmente inspeções de maior complexidade e supervisões aos municípios de sua abrangência. No caso do Distrito Federal, as ações de vigilância sanitária são realizadas mediante inspetorias de saúde, instaladas nas principais cidades-satélites, que não se conformam como municípios de direito e, por isso, não contam com seus próprios poderes executivo, legislativo e judiciário.

Quadro 1. Existência de órgãos estaduais regionais de saúde nas unidades federadas – maio/2000

Com regionais estaduais de saúde	PA, SC, ES, GO, RS, MS, PE, CE, SP, MG e BA
Sem regionais estaduais de saúde	RJ, AL, AP, AM, AC, RR, DF

FONTE: Secretarias Estaduais de Saúde, maio/2000.

A existência de equipes regionalizadas não significa necessariamente a presença permanente e efetiva da vigilância estadual no interior. Dois estados entrevistados expressaram dificuldades para a plena atuação das regionais. As unidades federadas que não dispõem de estruturas regionais realizam eventualmente inspeções de vigilância sanitária a partir da capital. O caso do controle de sangue é um exemplo de ação classificada como de média/alta complexidade que as equipes centrais estaduais põem em prática. Principalmente nos estados da Região Norte, a maioria das ações de vigilância depende mais dos serviços municipais, pois não contam com o suporte das equipes regionais do estado. A ênfase na descentralização, de acordo com o tipo de habilitação dos municípios, não tem incentivado a presença do órgão estadual na coordenação e execução de ações nos municípios do interior.

A recente edição da Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS), que dispõe a respeito da política de regionalização da assistência, é vista como possível fonte de modificação na forma como os estados operam as suas regionais de saúde.

4.2.4 Suporte laboratorial para as ações de vigilância

Esse parece ser um dos principais problemas dos subsistemas estaduais de vigilância sanitária. Os estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Minas Gerais têm laboratórios centrais bem equipados, mas, mesmo assim, não suficientes: há falta de padrões, de métodos analíticos, de equipamentos e de pessoal qualificado. Alguns estados, como o Rio Grande do Sul, contam com laboratórios menores nas regionais mais importantes, os quais realizam ensaios mais simples, como, por exemplo, a microbiologia da água e dos alimentos e testes físico-químicos.

A maioria dos estados, entretanto, tem pouco suporte laboratorial – em particular, na área de medicamentos – e enfrenta bastante dificuldade quando necessita de análises mais complexas, como doseamento, por exemplo. Todos enviam as amostras para serem analisadas no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e reclamam que o resultado tarda seis meses pelo menos. Essa demora dificulta muito a rapidez das providências penalizadoras e torna praticamente impossível a ação ágil da vigilância sanitária. Segundo o INCQS, entretanto, o tempo médio de análise não é de seis meses e vem declinando gradativamente. Em 1999, para todos os tipos de análises, esse tempo médio para a

realização de uma análise era de 98 dias; em 2000, baixou para 63 dias; e, no primeiro semestre de 2001, foi de 24 dias.

Quadro 2. Suporte laboratorial para ações de vigilância sanitária nas unidades federadas pesquisadas – maio/2000

TIPO DE SUPORTE LABORATORIAL	ESTADOS
Com suporte, mas com insuficiências	SP, RJ, MG
Com algum suporte	RS, DF, PE, SC, CE, PA, GO, BA
Com suporte muito precário	AM, AL, AC, AP, MS, RR, PA

FONTE: Secretarias Estaduais de Saúde, maio/2000.

A precariedade do apoio laboratorial elimina a possibilidade do uso eficiente de um valioso instrumento da vigilância sanitária: análises laboratoriais, que podem comprovar a falta de qualidade e as fraudes diversas no campo dos produtos em regime de vigilância.

Um programa específico para a estruturação e aparelhamento dos laboratórios centrais foi promovido no ano de 2000 pela ANVISA. Em decorrência disso, muitos laboratórios entraram em reforma e estão em processo de licitação para a compra de equipamentos. Além disso, existem idéias para especializar os laboratórios centrais estaduais de uma região. Assim, apenas um laboratório do Nordeste, por exemplo, seria referência para ensaios com medicamentos e serviria a todos os estados da região. Entretanto, apesar do programa de financiamento, não há plano estratégico para dotar o SNVS do indispensável suporte laboratorial.

4.2.5 Sistemas de informação em vigilância sanitária

Outro problema estrutural das vigilâncias estaduais, dentre suas graves dificuldades, refere-se à disponibilidade de informação acerca dos agentes regulados, das ações de fiscalização, dos processos administrativos, dos regulamentos técnicos e das diretrizes políticas, entre outros tipos de dados.

Com exceção dos estados de São Paulo, Bahia e Goiás, todos os outros possuem seus principais bancos de dados na forma de arquivos manuais, com maior ou menor grau de organização. Perda de processos e de informações coletadas, cadastros desatualizados, duplicidade de registros, dificuldade de encontrar pastas e protocolos, fiscalizações não registradas, ausência de acompanhamento dos casos, entre outras deficiências relacionadas aos sistemas de informação, retiram agilidade e eficiência aos órgãos estaduais.

A falta ou a precariedade de informações relativas a todos os aspectos da vigilância contribui para um processo desqualificado de tomada de decisões na área, caracterizado pela improvisação e por negociações políticas não fundamentadas em informações técnicas consistentes sobre a realidade regional. Sem informações acerca da magnitude dos riscos envolvidos, da qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população, das necessidades do sistema de atenção à saúde, do volume e grandeza dos agentes regulados, dos problemas sanitários, da seriedade dos agravos e das penalidades e assim por diante, o processo decisório torna-se destituído de seus elementos técnicos e sociais, adquirindo contornos de mera barganha de interesses políticos.

Alguns estados estão lentamente informatizando seus bancos de dados, mas de forma improvisada, sem *softwares* específicos nem com orientação especializada, registrando-se que poucos têm algum projeto nessa área.

4.2.6 Assessoria jurídica

O trabalho em vigilância sanitária é amplamente fundamentado no conhecimento técnico, sobretudo, acerca do risco à saúde em seus diversos aspectos. Entretanto, como nenhum outro trabalho em saúde, a ação de vigilância sanitária baseia-se no conhecimento efetivo das leis e outras normas jurídicas. As prerrogativas de poder de polícia e de autuação, assim como a processualística administrativa, exigem atos objetivos, ações bem fundamentadas em dispositivos legais e processos adequados à forma jurídica.

A rigor, todas as ações de vigilância deveriam ter o respectivo embasamento e apoio jurídico. Todavia, esta parece ser outra área de absoluta carência para os órgãos estaduais de vigilância sanitária, embora essa necessidade seja relativizada pelos diretores em razão da possibilidade de recurso às procuradorias estaduais ou à assessoria jurídica do Gabinete do Secretário nos casos mais sérios.

Em nenhum dos estados existe assessoria jurídica específica para a vigilância sanitária. Também são poucos os estados que possuem, no quadro de servidores, advogados com funções e lotação na vigilância sanitária. Alguns diretores relataram casos de processos administrativos que são arquivados ou tramitam demoradamente devido a deficiências técnicas e, principalmente, jurídicas em seus fundamentos, deixando de produzir os efeitos punitivos aos agentes infratores, o que implica descrédito para a função fiscalizatória da vigilância sanitária.

4.2.7 Recursos Humanos

Este talvez seja o problema mais crítico dos subsistemas estaduais de vigilância sanitária segundo os depoimentos dos diretores. Existe um círculo vicioso, que inclui falta de qualificação, baixos salários, ameaça de demissão – falta de estabilidade –, outros empregos, limite de gastos com pessoal, desmotivação e indicação política, o que torna difícil o equacionamento da questão.

Há grandes disparidades quanto ao tipo de profissional que trabalha nas equipes estaduais e distritais de vigilância sanitária. Existem desde psicólogos e sociólogos até geógrafos e assistentes sociais trabalhando na área. Com as informações disponíveis, que foram apontadas por 17 estados e em relação somente ao quadro estadual – capital e interior –, percebe-se a distribuição abaixo:

Tabela 6. Distribuição percentual de técnicos das vigilâncias estaduais, por categoria profissional – maio/2000

Categoria Profissional	ODONT	FARM	MED	ENF	ENG	VET	NUTRIC	BIOL	ADVOG	OUTROS
Frequência	15,7%	14,6%	12,6%	11,3%	9,1%	6,3%	2,9%	1,7%	0,96%	24,9%
Acumulado	15,7%	30,3%	42,9	54,2%	63,3%	69,6%	72,5%	74,2%	75,1%	100%

FONTE: Secretarias de Saúde de 17 unidades federadas, maio/2000.

A categoria profissional mais encontrada nos quadros das vigilâncias estaduais é a de odontólogo. Entretanto, esse resultado é muito influenciado pelo estado de São Paulo, que tem o maior quadro de servidores estaduais na vigilância sanitária, pois conta com elevado número de odontólogos (130) entre seus técnicos de vigilância: é o dobro do número de médicos (65) e de farmacêuticos (64), além de quase três vezes o número de enfermeiros (49).

Uma proposta de ampliação dos cargos da vigilância estadual daquele estado – elaborada pelo Centro de Vigilância Sanitária (SES/SP) em janeiro de 2000 – prevê a abertura de mais 65 vagas para farmacêuticos, 47 para enfermeiros, 42 para médicos, 17 para engenheiros, 17 para nutricionistas e 8 para

físicos. A proposta diminuiria a hegemonia de odontólogos, mas não muito, pois também estariam contempladas mais 33 vagas para esta categoria.

Como os números de São Paulo são altos, exercem influência considerável nos resultados percentuais. Se excetuarmos os números desse estado, a tabela acima mostraria resultados mais parecidos com o do quadro encontrado nos outros estados.

Tabela 7. Distribuição de técnicos das vigilâncias estaduais, por categoria profissional, nos estados pesquisados, exceto São Paulo – maio/2000

Categoria Profissional	FARM	ENF	MED	VET	ODONT	ENG	NUTRIC	ADVOG	BIOL	OUTROS
Frequência	16,4%	12,9%	12,7%	8,9%	7,9%	3,6%	3,6%	1,6%	1,7	30,6
Acumulado	16,4%	29,3%	42,0%	50,9%	58,8%	62,4%	66,0%	67,6%	69,3%	100,0

FONTE: Secretarias de Saúde de 16 unidades federadas, maio/2000.

Desta forma, as profissões mais frequentes nas vigilâncias das unidades federadas são as dos farmacêuticos, seguidos dos enfermeiros, médicos e veterinários, categorias que compõem mais da metade da força de trabalho das vigilâncias estaduais (50,9%) no caso de profissionais de nível superior. Parece lógica essa distribuição, tendo em vista que a formação no curso de farmácia tem certa versatilidade para atuar na área de serviços – laboratórios, infecção hospitalar, bancos de sangue, assistência farmacêutica etc. – e também na de produtos – medicamentos, cosméticos, saneantes, equipamentos e dispositivos hospitalares, laboratoriais e médicos etc.

Embora se entenda que a presença de outros profissionais não referidos na Tabela 8 é recomendável para os trabalhos na vigilância sanitária - por exemplo, químicos, físicos, arquitetos, educação física, e fisioterapeutas - a forte presença de outros profissionais de nível superior, que compõem mais de 30% da força de trabalho sugere pouca racionalidade da política de recursos humanos na área.

Os baixos salários e a ausência de um plano de carreira para os fiscais sanitários constituem unanimidade quanto à indicação do determinante de precariedade das equipes de vigilância sanitária estaduais. Com os dados disponíveis, apresentados pelos estados pesquisados, foi elaborada a tabela abaixo que expressa, de certa forma, uma aproximação à realidade dos salários dos técnicos de vigilância sanitária.

Tabela 8. Amplitude salarial dos servidores estaduais da vigilância sanitária

CATEGORIA PROFISSIONAL	MENOR SALÁRIO EM R\$	MAIOR SALÁRIO EM R\$
Médico	350,00 (20 horas)	2.082,00 (40 horas)
Enfermeiro	228,00 (20 horas)	1.582,00 (40 horas)
Farmacêutico	263,00 (20 horas)	1.582,00 (40 horas)
Engenheiro	350,00 (20 horas)	1.582,00 (40 horas)
Odontólogo	350,00 (20 horas)	2.082,00 (40 horas)
Nutricionista	350,00 (20 horas)	656,00 (?)
Veterinário	434,00 (?)	1.525,00 (40 horas)
Biólogo	-----	1.500,00 (40 horas)
Advogado	780,00 (15 horas)	-----

FONTE: Secretarias de Saúde de 14 estados, maio/2000.

Esses dados servem apenas como aproximação relativa à questão dos salários, pois as informações não são completas e há um intrincado sistema de gratificações, em alguns estados, que modifica a situação salarial. A maioria dos servidores não recebe gratificações adicionais, exceto os que exercem cargo de chefia. Por sua vez, outros as recebem, já estando computadas nos valores da Tabela 8. Nos quadros da vigilância estadual existem servidores estatutários, mas também servidores celetistas e de outras instituições, cedidos à secretaria estadual, principalmente, pela Fundação Nacional de Saúde. Alguns estados têm carga horária de 20 horas; outros, de 30 horas; e, outros, de 40 horas para todo o seu pessoal. Quatro estados não apresentaram informações a respeito dos salários de seu pessoal da vigilância sanitária.

De toda forma, os salários são, em geral, muito baixos. Nos estados em que a dedicação não é integral, é usual que os funcionários exerçam atividade em outros empregos, muitos dos quais em estabelecimentos sob fiscalização da vigilância sanitária, o que é ilegal. Mas os baixos salários da administração pública não estimulam a permanência dos servidores em seus quadros, os quais preferem continuar na iniciativa privada quando são obrigados a optar. O resultado é uma situação de absoluta carência de pessoal nas equipes de vigilância tanto no nível central, da coordenação estadual, como no interior do estado, o que levou à seguinte afirmação:

*... um enorme número de atividades deixam de ser feitas, por absoluta falta de pessoal; uma grande falha do sistema estadual é a falta de acompanhamento das ações desenvolvidas pelos municípios o que implica a não correção e orientação da ação desenvolvida.*⁸⁰

A falta de um plano de carreira para os fiscais sanitários talvez seja a principal reivindicação das vigilâncias estaduais. Dos 18 estados pesquisados, apenas o DF tem carreira definida, com pessoal estatutário concursado, dedicação exclusiva e 40 horas semanais. A Carreira de Fiscalização e Inspeção do DF foi instituída pela Lei nº 39/89 e conta com 98 inspetores de saúde de nível superior e 97 inspetores sanitários de nível médio.

No Ceará existe apenas a carreira de nível médio para fiscal sanitário e, em Goiás, um plano de cargos e salários na secretaria estadual de saúde que não contempla o cargo de fiscal da vigilância sanitária. Em todos os estados, na ausência do cargo de fiscal ou de inspetor, os profissionais de diferentes categorias, contratados como médicos, farmacêuticos, enfermeiros e assim por diante, é que desempenham as funções de inspeção e fiscalização.

A ausência do cargo de fiscal sanitário deixa os funcionários que desempenham atividade fiscalizatória sem proteção e respaldo, não somente no plano dos salários como também no suporte jurídico e político.

Ainda que a escassez de recursos humanos seja uma deficiência apontada por quase todas as vigilâncias estaduais e o plano de carreira seja considerado fundamental para a plena implementação de suas ações, apenas dois estados mencionaram a intenção de criar planos de cargos e salários e somente um, a intenção de abrir concurso para contratar mais técnicos.

⁸⁰ Resposta de um dirigente estadual ao questionário relativo a recursos organizacionais.

Seguramente, os baixos níveis salariais constituem entrave no sentido de atrair profissionais para a área, e a limitação dos gastos com a folha de pessoal determina uma falta de perspectiva para o equacionamento da situação de precariedade. A diretriz da descentralização, por sua vez, sendo vista como a retirada quase completa da vigilância estadual na execução das ações de vigilância sanitária, pode contribuir para a pouca preocupação com políticas concretas de contratação de pessoal e criação de planos de cargos e salários na área da vigilância sanitária estadual.

4.2.8 Recursos Financeiros

Atualmente, quase todos os órgãos estaduais de vigilância sanitária são unidades administrativas, mas não unidades orçamentárias, ou seja, não têm autoridade para executar despesas com base em orçamento próprio. A exceção é a Divisão de Vigilância Sanitária da Bahia, pois ela mesma executa suas despesas orçamentárias. Como regra geral, os orçamentos dos órgãos de vigilância estão incluídos no orçamento geral da secretaria estadual e, na medida das necessidades, os recursos são negociados com os níveis hierárquicos superiores e, então, liberados para a execução de ações. Esse processo, que tem graus diferenciados de dificuldades nos diferentes estados, retira a agilidade que a ação de vigilância sanitária precisa ter e dá um caráter ‘negocial’ ao processo de tomada de decisões.

Com perfil mais técnico, a maioria dos diretores das vigilâncias estaduais não mostraram preocupação com os aspectos orçamentários e financeiros. Preocupados com as (muitas e graves) questões técnicas, estes carecem de informações mais completas acerca dos recursos disponíveis para as ações de vigilância, embora a política de repasse de recursos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária esteja modificando essa tendência. Apenas quatro estados referiram a participação do orçamento da vigilância sanitária em relação ao orçamento total da secretaria estadual de saúde, que variou de 0,013% (São Paulo) a 4,0% (Pernambuco).

A arrecadação decorrente dos preços públicos por parte dos serviços da vigilância estadual, em regra, vai para o tesouro estadual. As vigilâncias sanitárias, em geral, não têm estimativa do volume dos recursos assim arrecadados. Nenhum caso foi apontado em que a receita decorrente dos preços da vigilância sanitária fosse revertida ao orçamento específico para o suporte das respectivas ações. A maioria dos diretores não sabia o valor dos preços cobrados ou não tinha elementos para avaliar se eram razoáveis ou compatíveis com as ações que eles exigem.

A falta de recursos para as ações de fiscalização foi indicada por 16 estados (95%) como forte condicionante da capacidade operativa da vigilância estadual. As diárias para custeio de despesas com deslocamentos, em geral, são baixas – uma média de R\$ 30,00 a 40,00 –, o que desestimula as fiscalizações quando é necessário o pernoite.

4.2.9 Recursos físicos

Dez estados (59%) referiram espaço insuficiente ou inadequado ao bom funcionamento do órgão de vigilância. Em quatro deles (23,5%), o imóvel é alugado, dificultando a realização de reformas estruturais e melhoramentos que exigem maior gasto.

Em quase todos os estados, com apenas uma exceção, os veículos para a efetivação das ações ou são insuficientes em número ou não são específicos da vigilância sanitária, devendo ser solicitados a uma central de transporte da secretaria estadual de saúde. Na maioria das vezes, quando a solicitação é feita com antecedência, não há problemas de atendimento. No entanto, houve relatos de grande espera

com conseqüentes prejuízos para a prestação das ações. Dois estados (18%) apontaram a existência de carros comprados com recursos da vigilância sanitária, mas que ficam, todos, à disposição de outros órgãos da secretaria estadual. Apesar de ter sido relatado apenas em dois estados, esse problema parece adquirir maior amplitude, pois muitos estados compraram carros com recursos repassados em 1997 pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. A geral e permanente reclamação de carência de transporte na vigilância sanitária sugere que os dirigentes desviaram o seu uso para cobrir essa deficiência em outras áreas da saúde estadual. Junto à insuficiência de transporte, 12 estados (70%) referiram a escassez de motoristas.

Seis estados (35%) contam com apenas uma ou duas linhas telefônicas no órgão de vigilância sanitária para atender a todo o serviço; todos têm aparelhos de fax e computadores, a maioria, no entanto, em número não suficiente.

4.2.10 Principais deficiências apontadas

Solicitados a apontar as principais deficiências do sistema estadual de vigilância sanitária, os órgãos enumeraram mais de um assunto, sem fazer alusão, às vezes, a um tema que já havia aparecido no questionário como problema grave. A listagem abaixo explicita as principais deficiências indicadas, em ordem de frequência:

- 1º) carência de recursos humanos especializados – 15 referências;
- 2º) espaço físico insuficiente ou inadequado; falta de transporte – 6 referências;
- 3º) salários baixos – 5 referências;
- 4º) insuficiência de sistema de informação; plano de carreira para a vigilância sanitária; recursos para as fiscalizações (diárias, combustível etc.) – 4 referências;
- 5º) carência de cursos de especialização; equipamentos – 3 referências;
- 6º) precário suporte laboratorial; precária organização administrativa; precária coordenação entre os níveis de governo – 2 referências;
- 7º) insuficiência de suporte jurídico; falta de código sanitário; legislação desatualizada; marginalidade da vigilância sanitária na política de saúde – 1 referência.

Esse elenco de problemas expressa principalmente carências estruturais historicamente determinadas nos sistemas estaduais de vigilância sanitária, cujo equacionamento depende de decisões políticas de certa profundidade – conhecimento da área, compromisso, responsabilização e governabilidade – além de recursos orçamentários significativos.

Muitos políticos percebem a vigilância como fonte de problemas por sua ação fiscalizatória, cuja administração traz grande desgaste. Como o horizonte político é sempre de curto prazo, a ação para exigir o cumprimento das leis e dos regulamentos não é tarefa valorizada.

Talvez por isso seja tão difícil identificar providências em relação aos problemas, como os planos de carreira para os fiscais sanitários. A vigilância sanitária não consegue implantar planos de cargos e salários para os seus agentes fiscalizadores, diferentemente de outras áreas que também exercem poder de polícia administrativa, como a da previdência, a do trabalho, a da agricultura e a da fiscalização da receita. Como a principal ação fiscalizatória – em particular, na média e alta complexidade – ainda é exercida pelas SES na maioria dos estados, este assunto é crítico e está a merecer estudos mais

detalhados, tendo em vista o objetivo do SNVS de aumentar a capacidade do Estado em fazer cumprir a legislação sanitária no país.

Houve indicações, de forma passageira, a outros problemas durante as entrevistas ou nos formulários, tais como, a demora das respostas, aos municípios, quanto às informações solicitadas ao nível estadual e, deste, ao federal; o processo de habilitação às modalidades previstas na Norma Operacional 01/96; a alta rotatividade dos dirigentes; a precariedade do planejamento; e a falta de vontade dos municípios em assumir suas responsabilidades relacionadas à vigilância, entre outras. Algumas dessas deficiências seriam conjunturais; outras, de caráter organizacional, mais fáceis de serem superadas. Para conhecer de modo mais detalhado a identidade e a natureza desses problemas, seria preciso um esforço analítico não compatível com esse trabalho. Aqui me ocupo de fazer uma análise mais geral do arranjo sistêmico da vigilância sanitária brasileira.

Os problemas enfrentados pela Secretaria de Vigilância Sanitária/MS nos últimos anos que precederam a criação da ANVISA – 1996 a 1998 – deram visibilidade pública à vigilância sanitária e explicitaram a absoluta precariedade dos níveis federal e estadual nessa área.

A criação da ANVISA veio trazer a esperança de completa reestruturação também nos outros níveis de governo, em especial, no estadual, que divide com o federal a responsabilidade maior pelas ações mais complexas, as quais previnem os riscos para a saúde provenientes de produtos, serviços e ambientes.

4.3 Os municípios e a vigilância sanitária

Como afirmado em outra parte deste trabalho, os municípios não foram contemplados com atribuições de vigilância sanitária na legislação dos anos 70. Foi somente após a criação do Sistema Único de Saúde e sua regulamentação, pela Lei nº 8.080/90, que os municípios tiveram suas funções referidas formalmente nessa área, embora alguns – principalmente, os maiores – já realizassem ações de vigilância sanitária.

Originalmente, não estava prevista uma análise do componente municipal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária neste trabalho, porque os limites metodológicos, de tempo e de recursos não permitiriam estudo mais detalhado. O nível municipal seria apenas considerado como (neo)participante do sistema de vigilância sanitária e faria parte da análise, feita de forma generalizada, a respeito de suas peculiaridades.

Entretanto, a existência de uma pesquisa⁸¹ realizada pelo Núcleo de Estudos de Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (NESCON/UFMG), sob encomenda da ANVISA, trouxe a possibilidade de tratamento mais consistente do papel exercido pelos municípios no sistema de vigilância, a partir da sua ação relacionada aos recursos do Piso Assistencial Básico/Vigilância Sanitária (PAB/VISA).

Buscando estimular os municípios a porem em prática ações básicas de vigilância sanitária de acordo com a política geral de descentralização, o Ministério da Saúde, por meio das Portarias GM nº

⁸¹ Nescon/UFMG. Desenvolvimento e organização das ações básicas de vigilância sanitária em municípios brasileiros a partir da implantação do PAB/VISA: um estudo exploratório. Belo Horizonte, out./2000.

1.882 e nº 1.885, de 18 de dezembro de 1997, instituiu o Piso de Atenção Básica/Vigilância Sanitária (PAB/VISA), que consiste em uma parte variável do Piso Assistencial Básico (PAB), criado pela Norma Operacional Básica de 1996 (NOB 96) para financiar as ações básicas de saúde dos municípios habilitados em alguma forma de gestão. O PAB/VISA é um incentivo financeiro transferido aos municípios na proporção de R\$ 0,25 por habitante, em cada ano, para a execução das ações previstas no Sistema de Informação Ambulatorial do Ministério da Saúde (SIA/SUS), desde que os municípios cumpram determinados requisitos.

Os objetivos da pesquisa eram: i) conhecer aspectos estruturais da organização e o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária nos municípios a partir da implantação do PAB/VISA; ii) estimar o nível de informação dos responsáveis pelas ações de vigilância sanitária no tocante aos recursos repassados pelo governo federal via PAB/VISA; iii) avaliar a opinião dos entrevistados a respeito do papel da ANVISA; e iv) conhecer a opinião dos entrevistados quanto às dificuldades enfrentadas no trabalho da vigilância sanitária.

A pesquisa foi feita com uma amostra de 321 municípios⁸², estratificada por faixa de população e região geográfica, entre os meses de agosto e setembro de 2000. Também foram utilizadas informações do SIA/SUS, para compará-las com as informações coletadas. O acesso a essa pesquisa deu-se por meio da rede *web*, na página da ANVISA.⁸³

4.3.1 Aspectos estruturais dos órgãos municipais

A grande maioria dos municípios consultados (95%) tem uma Secretaria Municipal de Saúde (SMS). Dos 5% dos municípios que não têm SMS, 4,1% (13) são de até 10 mil habitantes e 0,9% (3) tem até 50 mil habitantes.

A pesquisa revelou que não possuem órgão municipal de vigilância sanitária 55% dos municípios de até 10 mil habitantes; 27% dos que têm entre 10 mil e 50 mil habitantes; e 15% dos que têm entre 50 mil e 100 mil. No geral, 68% dos municípios informaram possuir um órgão municipal de vigilância sanitária. Entretanto, 78% indicaram uma pessoa responsável pelas ações, o que quer dizer que, apesar de não terem o órgão formal, contam com alguém responsável pelas ações. Dentre os que não têm esse órgão, 65% (67) são municípios de menor porte, com até 10 mil habitantes.

Pode-se perceber que os municípios menores, de até 50 mil habitantes, apresentam mais dificuldade para montar estruturas de vigilância sanitária. Esse dado é importante, porque explicita uma dimensão crítica para o Sistema, tendo-se em mente que cerca de 91% dos municípios brasileiros têm menos do que 50 mil habitantes, apesar de comportarem apenas 37% do total da população brasileira.⁸⁴

Apenas 3,2% dos municípios de até 10 mil habitantes mantêm relacionamento, formal ou informal com Procuradorias de Defesa do Consumidor; índice que sobe a 10,6% nos municípios de 10 mil a 50 mil; a 26% naqueles entre 50 mil e 100 mil; a 57% nos de 100 mil a 500 mil; e a 91% nos municípios

⁸² Dos 349 municípios selecionados, apenas 321 (92%) responderam totalmente às perguntas. Todos os municípios de mais de 500 mil habitantes foram incluídos (exceto São Paulo e Brasília) em um total de 26. Os outros municípios foram escolhidos mediante amostra representativa por tipo de porte.

⁸³ Disponível mediante anvisa@saude.com.br

⁸⁴ Estimativa utilizada pela Assessoria de Assistência Farmacêutica/Departamento de Gestão de Políticas Estratégicas/Secretaria de Políticas de Saúde/Ministério da Saúde, com base em projeção do IBGE para 1999.

maiores do que 500 mil habitantes. Também aqui os dados revelam um preocupante isolamento dos órgãos de vigilância sanitária na maioria dos municípios pequenos.

Quase 80% dos municípios declararam possuir cadastro dos estabelecimentos sujeitos à ação da vigilância sanitária; 68% mantêm esse cadastro atualizado; e em apenas 30%, o cadastro é informatizado. O cadastro dos estabelecimentos é uma das atribuições que constam nas ações básicas de vigilância sanitária. É requisito para o recebimento do PAB/VISA, pois constitui um elemento chave para o dimensionamento dos órgãos, das equipes e das ações que devem ser realizadas. Chama a atenção o baixo uso de equipamentos de informática nas prefeituras, uma vez que não são recursos de alto custo e têm função altamente facilitadora da organização administrativa.

Das ações classificadas como de baixa complexidade, 85% dos municípios declararam fazer inspeção em comércio de alimentos; 48% em abatedouros; 69% em creches e escolas; 61% em água para consumo humano; 47% em rodoviárias; e 77% em terrenos baldios. Todavia, alguns desses percentuais, exceto os 47% em rodoviárias e 77% em terrenos baldios, provocam desconfiças, por serem altos demais.⁸⁵ Entretanto, a pesquisa não avalia a frequência ou a qualidade das inspeções realizadas.

Dentre as ações de média complexidade, 31% dos municípios fazem inspeções em indústrias de alimentos; 37% em distribuidoras de medicamentos; 46% em consultórios e clínicas; 46% em sistemas de coleta de lixo; 83% em sistema público/privado de água; e 59% em farmácias/drogarias. Nesses itens, alguns percentuais não expressam significado preciso, pois muitos municípios não têm indústrias de alimentos, por exemplo.

No que se refere às ações de alta complexidade, 2,5% fazem inspeções em indústrias de medicamentos; 3,7% em serviços de terapia renal; 5,9% em unidades de alta complexidade e 4,4% em serviços de hemoterapia. Aqui se aplica a mesma interpretação feita acima, uma vez que a grande maioria dos municípios não possui indústria farmacêutica (83%), serviços de terapia renal (78%) ou hemoterapia (69%). Os percentuais referem-se quase que exclusivamente aos municípios maiores que compõem a amostra.

4.3.2 Quanto aos recursos financeiros

Apenas em 65,7% dos municípios foram feitas referências quanto a se ter conhecimento dos recursos federais repassados pelo PAB/VISA. Nos municípios de até 10 mil habitantes, esse percentual se reduz para 55%.

As ações que deveriam ser realizadas em função dos recursos federais, somente são conhecidas em 62% dos municípios. Nos municípios de maior porte – mais do que 500 mil habitantes – esse índice sobe para 87,5%.

Em média, com percentuais bastante semelhantes nos municípios de todos os portes, só 50% dos municípios declararam reservar os recursos do PAB/VISA exclusivamente ao órgão ou a ações de vigilância sanitária. Apenas 39% dos municípios destinam recursos de outras fontes para as ações de vigilância sanitária. Dos que recebem recursos de outras fontes, 50% são municípios de mais de 100 mil habitantes. É revelador o fato de que 29% dos municípios não souberam responder à pergunta referente ao destino dos recursos voltados aos órgãos de vigilância sanitária.

⁸⁵ Comentários de dois dirigentes de órgãos estaduais de Vigilância Sanitária.

Novamente chama a atenção a dificuldade dos municípios pequenos, onde é precário o conhecimento da existência dos recursos e das ações que podem ser feitas por parte dos dirigentes municipais. Merece destaque também o desvio dos recursos do PAB/VISA para outras ações.

À pergunta acerca do valor do repasse mensal de recursos do PAB/VISA, apenas 48% dos municípios souberam responder. Mais de 80% dos municípios de até 10 mil habitantes, dentre os que responderam a essa pergunta, informaram que recebem até R\$ 200,00 por mês para executar suas ações básicas de vigilância sanitária.

Enquanto 16% dos municípios avaliam que a cobertura dos serviços de vigilância aumentou significativamente e 31% acham que a cobertura aumentou pouco, 59% dos dirigentes de órgãos municipais de vigilância sanitária entendem que houve melhoria na qualidade das ações após o recebimento dos recursos do PAB/VISA.

No entendimento dos entrevistados em 20% dos municípios, houve alguma melhora das ações de vigilância sanitária após a criação da ANVISA; para 32% deles, houve pouca melhora. Para outros 37%, não ocorreu alteração em relação ao quadro anterior à criação da ANVISA. Esse índice sobe para 62,5% nos municípios que têm população superior a 500 mil habitantes.

Esses percentuais revelam que as diretrizes das políticas de saúde acordadas na CIT ou na CIB demoram muito para chegar a todos os municípios. Diferentemente da avaliação dos dirigentes estaduais que, em sua grande maioria, vêem significativos avanços na vigilância sanitária após a criação da ANVISA, os dirigentes municipais não perceberam, de forma mais significativa, os benefícios da mudança efetuada no nível federal.

4.3.3 Principais problemas

Para 72% dos respondentes, a capacitação de pessoal é o fator mais importante para a melhoria dos serviços de vigilância sanitária; em segundo lugar, para 60%, aparece a autonomia administrativa; e, para 9%, o aumento do número de fiscais.

Entre os obstáculos maiores para o funcionamento da vigilância sanitária estão a insuficiência de recursos financeiros (58%) e a interferência política nas questões (51%); em seguida, não muito distantes, aparecem o desconhecimento da legislação (46%) e o número insuficiente de recursos humanos (45%).

A quantidade de funcionários da vigilância sanitária não é suficiente para 39% dos municípios pesquisados. Naqueles de maior porte, que têm entre 50 mil e 100 mil habitantes, esse índice sobe para 56%; e para 62,5%, nos de mais de 500 mil habitantes.

Há grande variedade de tipos de contrato de pessoal em uma mesma prefeitura. Em 63% dos municípios existem funcionários contratados por concurso – carreira – que trabalham na vigilância sanitária; em 16,8% há contratos por cargo de comissão; em 10%, existem funcionários cedidos de outros órgãos; em 15%, há contratos temporários; e ainda há contratos por CLT em 3,7% dos municípios, afora os funcionários contratados por terceirização em 1,9% dos municípios.

Quanto aos salários, a dispersão é grande, com valores muito diferentes entre os municípios. O maior salário encontrado foi de R\$ 3.900,00 – para dirigentes; e o menor R\$ 114,00. Os valores mais frequentes situam-se entre R\$ 400,00 e R\$ 600,00. A remuneração média aumenta com o aumento do porte do município. O valor médio do salário para o nível superior é de R\$ 853,00; entretanto, o desvio

padrão é imenso, ou seja, de R\$ 543,00. Para o nível médio, a média salarial é de R\$ 344,00, cujo desvio padrão é de R\$ 193,00; e, para o nível elementar, a média é de R\$ 220,00, com desvio padrão de R\$ 85,00.

4.3.4 Algumas conclusões a respeito da vigilância sanitária nos municípios

A pesquisa realizada permite algumas conclusões acerca do nível municipal enquanto componente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Antes de qualquer análise é preciso ter, como fundamento, a imensa disparidade quanto a tipos, portes, riqueza e estrutura dos municípios. Quando se usa o conceito de município faz-se referência a um nível de governo no plano jurídico-político-administrativo da federação. Entretanto, aqui são relacionadas unidades que diferem imensamente entre si, apesar de se enquadrarem no mesmo conceito. Conformam realidades tão distintas em termos geográficos, demográficos, culturais, sociais e econômicos que, muitas vezes, não comportam comparações ou julgamentos baseados em parâmetros comuns.

Em sua imensa maioria, trata-se de municípios pequenos: 49,3% têm até 10 mil habitantes; 74% têm até 20 mil habitantes; e, 96% têm até 100 mil habitantes. Entretanto, esses 96% dos municípios brasileiros abrigam apenas 49,6% da população do País, enquanto que os 1,1% dos municípios com mais de 300 mil habitantes abrigam cerca de 34,5% da população.⁸⁶

Esses dados reforçam a afirmação quanto à diversidade de problemas que essas unidades enfrentam. A população está concentrada, cada vez mais, em grandes cidades e zonas metropolitanas, configurando problemas sérios em assuntos classificados como de ações básicas de vigilância sanitária, exemplificadas pela inspeção no comércio de alimentos, nos abatedouros e nas escolas e creches.

Os problemas das cidades grandes também se manifestam nas ações de média complexidade, tais como a inspeção em indústria de alimentos, a atacadistas de medicamentos, sistemas de coleta de lixo, clínicas, consultórios e farmácias. Essas tarefas, que são atribuídas aos municípios habilitados em gestão plena do sistema municipal, exigem uma estrutura razoável para serem executadas.

Em geral, os resultados da pesquisa remetem a uma reflexão inicial de ordem epistemológica: os dados expressam a realidade da vigilância sanitária municipal? A dúvida refere-se principalmente às inspeções: corresponderia à verdade que 71,7% dos municípios têm os seus abatedouros inspecionados? Ou que 89,1% têm suas farmácias/drogarias inspecionadas? Ou que 87,2% têm a água para o consumo humano inspecionada? Ou que 76,9% têm inspecionado os sistemas de coleta de lixo?

As respostas parecem estar mais ligadas à formalidade da organização da vigilância sanitária do que a ações efetivamente realizadas. Ou seja, essas ações estão previstas no quadro de competências dos municípios e, em tese, seriam realizadas. Mas isso não significa que, na prática, sejam mesmo concretizadas com todo o rigor da aplicação dos regulamentos e das leis.

Em 47,7% dos casos, as inspeções nos abatedouros seriam praticadas pelos próprios órgãos municipais; em 16,2% dos municípios, seriam realizadas por órgãos estaduais; em 1,6%, por órgãos federais; e em 6,2%, por outras entidades. Considerando que em 18,7% dos municípios pesquisados não existem abatedouros – portanto, inspeções não seriam necessárias nessa área – chega-se a uma cifra de 90,4% dos municípios com cobertura de inspeções sanitárias em abatedouros. Tal cobertura não encontra

⁸⁶ FONTE: Ministério da Saúde/SPS/DGPE/Assessoria de Assistência Farmacêutica. População IBGE 1999.

compatibilidade com as afirmações do Ministério da Agricultura e Abastecimento, que trabalha com percentual de 50% de carnes não fiscalizadas no mercado brasileiro.

A pesquisa revela também que a inspeção em farmácias/drogarias é realizada em 89,1% dos municípios⁸⁷, sendo que em 58,9% deles, é posta em prática pela vigilância sanitária municipal e em 27,1% deles, pela vigilância estadual. Assim, os dados informam que inspeções sanitárias às farmácias e drogarias são feitas em cerca de 90% dos municípios brasileiros, ou seja, as farmácias instaladas em 90% dos municípios brasileiros passam por inspeções seja da vigilância sanitária municipal seja por meio do órgão estadual de vigilância.

Como a situação da atenção farmacêutica prestada pelas farmácias e drogarias, no Brasil, é algo calamitoso⁸⁸, admitem-se apenas duas hipóteses: os dados não são confiáveis ou as inspeções realizadas têm frequência insignificante e são de péssima qualidade.

Análise semelhante pode ser aplicada aos outros quesitos, cujos dados certamente deixariam dúvidas quanto à verdadeira cobertura com inspeção sanitária municipal ou estadual.

Outra conclusão refere-se à política de incentivo à execução municipal das ações de vigilância sanitária. Em 65,7% dos municípios há o conhecimento dos recursos federais repassados ao município. No caso dos municípios de até 10 mil habitantes, esse percentual cai para 55,3%. Entretanto, em apenas 50% dos municípios os recursos do PAB/VISA são assegurados aos órgãos ou às ações de vigilância sanitária. Do mesmo modo, apenas 62% dos dirigentes municipais informaram ter conhecimento das ações que o município deve realizar em função dos recursos federais do PAB/VISA.

Face a esses dados, duas suposições podem ser apontadas: i) as políticas do nível federal, mesmo que definidas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), não chegariam adequadamente ao nível municipal; assim, os gestores locais de vigilância sanitária não teriam pleno conhecimento dos recursos a sua disposição nem onde esses recursos poderiam ou deveriam ser usados; ii) a alocação de recursos federais ao nível municipal não seguiria critérios de necessidades; assim, os gestores locais precisariam desviar os recursos da vigilância sanitária para o custeio de outras ações.

De toda a forma, parece ter havido sensível acréscimo de conhecimento acerca do que acontece com a gestão do SUS. Os municípios de menor porte, principalmente, apontam melhorias em suas ações de vigilância sanitária depois da criação do PAB/VISA e da criação da ANVISA. A proporção é maior nos municípios que destinam exclusivamente os recursos do PAB/VISA à vigilância sanitária. A criação da ANVISA, curiosamente, não gerou melhorias ou melhores expectativas nos municípios maiores.

Como acontece nos estados, a qualificação do pessoal parece ser a melhor estratégia para o aperfeiçoamento das vigilâncias sanitárias municipais, pois 72% dos municípios apontaram essa providência como a que mais traria benefícios. Maior autonomia para a vigilância sanitária foi a providência indicada em segundo lugar como estratégia indispensável para a melhoria das ações nessa área. Uma vez que os estados também fizeram alusão ao problema da autonomia, pode-se inferir que é um tema de prioridade para a política de estruturação do SNVS.

Enquanto a qualificação de pessoal é algo que pode ser buscado mais facilmente com o apoio dos estados e da União, a autonomia dos órgãos locais parece ser conquista mais difícil, notadamente, nos

⁸⁷ A pesquisa refere-se somente a farmácias, de forma geral. No entanto, creio que engloba também as drogarias.

municípios menores, onde as autoridades políticas formam um grupo pequeno e têm um grau quase absoluto de controle das decisões tomadas. A importância dessa estratégia – de busca de autonomia – é confirmada pela informação de que em 51% dos municípios, a interferência política nas ações e decisões da vigilância sanitária é o segundo obstáculo mais importante para o desempenho da área.

A alegada insuficiência de recursos financeiros como principal problema contradiz, em certa medida, o fato de apenas 50% dos municípios usarem os recursos do PAB/VISA exclusivamente para as ações de vigilância sanitária, da mesma forma que a informação de que cerca de 35% dos municípios não teriam conhecimento dos recursos do PAB/VISA – 55% dos municípios de até 10 mil habitantes – e, ainda, de que apenas cerca de 40% dos municípios usariam recursos de outras fontes para realizarem ações de vigilância.

É verdade que o montante dos recursos do PAB/VISA apresenta pequeno valor quando chega aos municípios. A pesquisa mostra que mais de 80% dos municípios de até 10 mil habitantes recebem até R\$ 200,00 por mês; 40% dos municípios entre 10 e 50 mil habitantes, cerca de R\$ 200,00 a R\$ 400,00; 84% dos municípios entre 50 e 100 mil habitantes, por volta de R\$ 1.000,00 a R\$ 3.500,00. Poucos municípios recebem acima de R\$ 3.500,00. Como o PAB/VISA é apenas um incentivo para que os municípios passem a realizar essas ações, não se pode pretender que financie todas as ações básicas de vigilância sanitária. O fato de apenas 39% dos municípios reservarem recursos de outras fontes para as ações de vigilância sanitária expressa que o objetivo do PAB/VISA não é completamente entendido pelos gestores municipais.

A falta de recursos humanos pode refletir pelo menos duas realidades: i) a dificuldade generalizada para a fixação do pessoal de nível superior nos municípios do interior, o que, inclusive, levou o Ministério da Saúde a criar um programa próprio para amenizá-la⁸⁹; e, ii) o baixo nível de escolaridade no Brasil, onde a média de anos de estudo é baixa⁹⁰. O fraco desempenho do sistema educacional no País reflete-se nas organizações de serviço, que são obrigadas a lançar mão de extensos e freqüentes programas de capacitação de pessoal para o seu bom funcionamento.

Cerca de 57% dos municípios têm de 2 a 5 funcionários trabalhando na vigilância sanitária e 16%, têm de 6 a 10 trabalhadores. No geral, 82% dos municípios mantêm até 20 servidores trabalhando na vigilância. Do total de municípios, 52% acham que o quadro de funcionários é insuficiente, principalmente, os municípios maiores. A maioria dos municípios (54,5%) tem apenas dois cargos, ou seja, dois trabalhadores em seus serviços de vigilância sanitária.

Os contratos são os mais diversos, desde o recrutamento por concurso, em especial, nos municípios maiores, até os contratos administrativos e temporários em 22% dos municípios de menor porte. Aproximadamente, a metade (49%) dos municípios de até 10 mil habitantes e um pouco mais da metade dos municípios de até 50 mil habitantes (57%) contam com funcionários concursados em suas vigilâncias sanitárias. Vale dizer que cerca da metade dos municípios de até 50 mil habitantes não têm funcionários concursados em seus quadros de vigilância.

⁸⁸ Ver BRASIL (2000a:125).

⁸⁹ O Programa de Interiorização do Trabalho em Saúde (PITS), no qual o Ministério da Saúde, junto com as secretarias estaduais e municipais, busca estimular a interiorização de médicos e enfermeiros, através das equipes de saúde da família.

⁹⁰ Apenas 39,30% dos jovens entre 15 e 17 anos freqüentam a escola secundária (IPEA, 2000).

Como não poderia deixar de acontecer, os salários médios recebidos pelos dirigentes dos órgãos municipais de vigilância sanitária variam bastante: de R\$ 114,00 a R\$ 3.900,00. O valor mais freqüente é de R\$ 400,00 e a mediana, R\$ 600,00. Para os funcionários de nível superior, o valor mais freqüente é R\$ 500,00 e, para os de nível médio, de R\$ 300,00. Os salários elevam-se com o aumento do porte dos municípios. Em geral, os municípios de mais de 500 mil habitantes pagam, em média, para o nível superior, o dobro do salário pago pelos municípios de até 10 mil habitantes.

De modo geral, as questões da insuficiência de quadros, dos tipos de contrato dos funcionários e de seus salários fecham o círculo vicioso do problema dos recursos humanos na administração pública. Contudo, a vigilância sanitária exige uma inserção laboral diferenciada, com cargos específicos e explícitos em tempo integral e com dedicação exclusiva, além da proteção à atividade fiscalizadora e de salários condizentes com a importância social da tarefa. Isso é mais importante ainda no nível municipal que, segundo a política atual de saúde, passa a ser o executor preferencial das ações de saúde tanto no plano da assistência individual quanto no da saúde coletiva.

Os problemas relativos à diversidade e fragilidade de inserção funcional do quadro de fiscais; à insuficiência de funcionários, à falta de qualificação e aos baixos salários repetem o quadro encontrado nos estados e mostram claramente um dos pontos mais críticos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Em resumo, a atividade de vigilância sanitária no nível municipal parece ter ganhado importância com a criação do PAB/VISA e da ANVISA, no contexto da crise vivida pelo setor nos anos de 1997 e, principalmente, de 1998. A política de descentralização privilegiou também o município enquanto instância executora preferencial. Entretanto, a estrutura da grande maioria dos municípios é ainda muito precária para realizar as ações básicas de vigilância sanitária – principalmente, no que concerne a recursos financeiros e de pessoal, bem como à autonomia administrativa.

O componente municipal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tem recebido os encargos previstos no elenco de ações de baixa e de média complexidade, os quais exigem estruturas de regulação e de fiscalização bem montadas, mas esta não é a realidade da grande maioria dos municípios.

Enquanto as questões de recursos financeiros e humanos podem ser equacionadas a médio prazo, com políticas específicas e o apoio dos níveis estaduais e federal, os problemas de autonomia e de interferência política parece ser de solução mais complexa neste nível.

Desse modo, a articulação entre as três esferas de governo parece ser precária quando precisa refletir-se nos níveis mais periféricos da execução. O desconhecimento do que é tratado e acordado pelas instâncias decisórias do SUS é uma realidade em quase a metade dos municípios pesquisados.

Os fatos, em grandes linhas, evidenciam grandes dificuldades para um arranjo que se pretende sistêmico. Ou seja, o funcionamento do todo está seriamente comprometido pela desarticulação entre as partes. Três, dentre os seis dirigentes estaduais de vigilância sanitária entrevistados, manifestaram dúvidas, com base na realidade de seus estados e municípios, a respeito da capacidade do nível municipal poder realizar todas as tarefas que estão elencadas para as habilitações plena da atenção básica e plena do sistema municipal.

Uma segunda parte da pesquisa estudada comparou as informações coletadas por telefone com aquelas existentes do Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) do DATASUS, relacionadas à mesma amostra de municípios. O cotejo mostrou dados bastante diferentes:

i) na pesquisa telefônica 84,7% dos municípios declararam realizar inspeção no comércio de alimentos, apenas 32,1% informaram ao SIA/SUS este procedimento;

ii) na pesquisa telefônica, 69,2% dos municípios informaram realizar inspeções em creches e escolas; no SIA/SUS, apenas 20,9%;

iii) na pesquisa telefônica, 46,7% dos municípios informaram realizar inspeções em rodoviárias; no SIA/SUS, apenas 8,4%;

iv) na pesquisa telefônica, 65,4% dos municípios informaram realizar inspeções em farmácias ou dispensários de medicamentos; no SIA/SUS, apenas 25,9%;

v) na pesquisa telefônica, 27 municípios declararam que nenhum procedimento de vigilância sanitária é realizado; no SIA/SUS foram 217 que não declararam ações de vigilância no período de julho de 1999 a junho de 2000.

A explicação sugerida pela pesquisa é a de que o fato de os recursos do PAB/VISA serem repassados com base no critério populacional e de não haver mecanismos de acompanhamento e avaliação por parte do Governo Federal, tem feito com que grande número de municípios não informe os procedimentos relacionados à vigilância sanitária ao SIA/SUS. O argumento parte do princípio de que os municípios realizam as ações referidas ao PAB/VISA, mas, como não há acompanhamento e avaliação federal nem estadual, não informam adequadamente os procedimentos ao SIA/SUS.

Embora esta seja a explicação mais plausível, pode-se pensar em outras causas, já apontadas neste capítulo. A resposta à pergunta pode ser relacionada ao fato de que a atividade faz parte das funções de vigilância sanitária do município. A sua execução – Com qual frequência? Com qual equipe? Com qual detalhamento ou qualidade? – não estaria assertivamente respondida. Ou, ainda, o fato de que o respondente afirmaria a realização ou a intenção de realizar a atividade de forma que seu município não ficasse com imagem desgastada.

Provavelmente, uma mistura dessas e outras explicações respondem às incongruências encontradas entre os dados. Uma conclusão que se pode extrair é a de que, provavelmente, os municípios ainda estão incluídos de modo frágil no SNVS e que os sistemas de informação do SUS têm problemas com a qualidade de seus dados.

4.4 A descentralização e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A descentralização é uma das diretrizes básicas do Sistema Único de Saúde (SUS). É tão importante para o formato do novo sistema, que está inscrita na Constituição Federal (CF, art.198), onde está acompanhada do mandamento da “direção única em cada esfera de governo”. A descentralização prevista na Constituição Federal busca preservar a autonomia dos entes federados e definir a distribuição do poder estatal entre esses entes.

DALLARI (2000:123) afirma que a autonomia é um dos princípios fundamentais do federalismo, juntamente com o princípio da participação. Desse modo, tanto a conservação da autonomia

das unidades federadas – no que se refere às suas competências – quanto a participação dessas unidades na formação da vontade estatal expressa nas leis nacionais seriam indispensáveis à existência da Federação.

Para a área da saúde, a importância da descentralização também se origina do fato de ser a antítese da centralização do sistema de saúde anterior ao SUS, no qual a assistência médica era preponderantemente realizada pelo Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), através do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), e as ações de saúde pública eram praticadas pelo Ministério da Saúde; ambas de forma vertical e centralizada.

Em época recente, desde meados dos anos 80, a descentralização das políticas sociais passou a ser vista como estratégia para a democratização das instituições e a aproximação dos cidadãos aos centros de decisões de seu interesse. Assim, a descentralização é também entendida como o instrumento mais adequado para o uso e a distribuição mais eficientes dos recursos públicos na busca pela maior resolutividade dos estabelecimentos de saúde (BODSTEIN, 2000:94). O local da decisão política, deslocado para mais perto do cidadão, permitiria sua maior participação na gestão pública, o que aperfeiçoaria o processo de alocação e fiscalização dos recursos.

Além da relação com a eficácia da administração pública e com a democratização, a descentralização, no ambiente político, está associada ainda ao revigoramento do poder municipal, ao reforço à busca da equidade, da justiça social, da participação dos cidadãos no controle do Estado e à eliminação do clientelismo. A centralização, por sua vez, passou a ser associada a práticas não democráticas de decisão, à ausência de transparência, ao favorecimento de interesses privados, à ineficácia das políticas públicas e à falta de controle social sobre o Estado (ARRETICHE, 1997:128).

Carregada desse simbolismo, a descentralização esteve presente em toda a trajetória de constituição do SUS como diretriz central do movimento de reforma setorial.⁹¹ A descentralização das competências, dos recursos e do poder fazia parte da redemocratização institucional do país. A busca de racionalização das estruturas federais, estaduais e municipais de saúde, eliminando as superposições e incongruências do antigo sistema, também tinha sua principal estratégia na descentralização. Depois da Lei nº 8.080/90, a descentralização dirigida, mais especificamente, aos municípios, passou a ser um dos objetivos mais importantes da política de saúde.

Entretanto, o debate acerca da reforma setorial, mesmo antes da criação do SUS pela Constituição de 1988, tinha como objeto principal o modelo de assistência médica. Depois, o intenso processo de busca da operacionalização do SUS desde o início dos anos 90, voltou-se também predominantemente para a assistência médica. O fortalecimento do Poder Municipal deveria ser o caminho trilhado, pois o município foi identificado como a instância de poder estatal mais adequada para estruturar e administrar os serviços de saúde necessários à população. Assim, toda a racionalidade da estratégia de descentralização foi construída na busca do equacionamento da (importantíssima) questão da assistência no nível dos municípios.

Contudo, foi somente a partir de 1993, depois da edição da Norma Operacional Básica nº1/93 (NOB SUS 01/93), que se iniciou mais concretamente um processo de municipalização das ações de saúde. A NOB SUS 01/93, entretanto, contemplou superficialmente as ações de vigilância sanitária, assim

⁹¹ Ver, por exemplo, CORDEIRO (1991).

como outras ações de saúde coletiva, porque não houve discussões nem propostas suficientes e oportunas nessa área. Os municípios habilitados às gestões *incipiente* e *parcial* deveriam “incorporar à rede de serviços ações básicas de vigilância sanitária e desenvolver ações de vigilância de ambientes e processos de trabalho”, ao passo que os municípios em gestão *semiplena* tinham a responsabilidade de “assumir a execução e o controle das ações básicas de vigilância”. Entretanto, sem debates, sem perspectiva de reorganização da área e sem claras possibilidades de financiamento, a vigilância sanitária “não adquiriu centralidade na agenda política da descentralização, no âmbito da NOB 93” (LUCCHESI, 2000:106).⁹²

Os principais alvos da NOB 01/93 foram as atividades ambulatoriais e hospitalares, que eram antes realizadas principalmente pelo INAMPS e já eram objeto de políticas de descentralização. As ações de saúde coletiva – vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância nutricional etc. – encontravam-se ainda em estágio inicial de discussão e não foram apresentadas propostas operacionais oportunas de redefinição das atribuições e de financiamento (LUCCHESI, 2000:100).

A área da prevenção, em seu todo, e a vigilância sanitária, em particular, demandavam debate próprio, referenciado apenas na organização da oferta dos serviços assistenciais, pois têm natureza e objetos diferenciados. A Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, embora ensaiada em 1993, não se concretizou, por exemplo, e o pouco debate relativo à política de descentralização na área da prevenção acompanhou a racionalidade pensada para a área da assistência.

Em 1996, a edição da NOB SUS 01/96, que viria a substituir a NOB 93, contemplou de modo mais específico a área de vigilância sanitária, incluindo mecanismos de financiamento de suas ações. Mais detalhadamente, a NOB 01/96 definiu duas formas de custeio das ações de vigilância sanitária: i) transferência regular automática de valores do Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais e municipais, independentemente de convênios; ii) remuneração transitória por serviços produzidos mediante o Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitária (PDAVS) e do pagamento direto às secretarias municipais e estaduais de saúde pela execução de ações de média e de alta complexidade de suas competências, mediante demonstrativos de atividades realizadas.

Mesmo a parte inovadora da NOB/SUS/96 – a das transferências fundo a fundo com base na população de cada município – está fundamentada em um elenco de procedimentos que devem ser realizados. Os municípios que recebem o recurso podem utilizá-lo de forma mais eficiente nas ações prioritárias do elenco definido. Entretanto, a lógica central era a mesma daquela da assistência:

... seguindo a orientação geral, e especialmente a configuração do custeio das assistências ambulatorial e hospitalar, estabeleceram-se duas modalidades de custeio das ações, no contexto da gestão descentralizada do sistema: a transferência regular e automática de recursos, fundo a fundo, e a remuneração por serviços produzidos (Lucchese, 2000:109).

⁹² A NOB SUS 01/93 foi ponto de partida importante para uma política mais definida de descentralização e de construção do SUS. Estabelecia três estágios de gestão para os municípios: *incipiente*, *parcial* e *semiplena*. Uma análise dos municípios habilitados à gestão *semiplena* encontra-se em HEIMAN et al. (2000).

O PDAVS previa o pagamento direto às secretarias estaduais e municipais de saúde pela prestação de serviços relativos às ações de competência exclusiva da agora extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Uma tabela de procedimentos seria elaborada, de modo a definir os valores de sua remuneração.

Ora, se os procedimentos são relacionados a ações de competência exclusiva do nível federal da vigilância sanitária, porque deveriam ser executados pelos estados e municípios? Sob o ponto de vista da construção do SUS e do sistema nacional de vigilância sanitária, haveria uma justificativa consistente para essa delegação e o seu pagamento por procedimentos? Não encontrei, na literatura analisada ou nas entrevistas realizadas, os motivos técnicos ou administrativos para essa definição. Minha hipótese é a de que a insuficiência do debate fez com que a diretriz da assistência ambulatorial e hospitalar, que afirma que o nível federal não deve executar ações, fosse transportada automaticamente para a área da prevenção.

Analisando essas formas de remuneração instituídas pela NOB 96, a mesma autora (LUCCHESI, 2000:111) questiona a instituição do pagamento por produtividade na vigilância sanitária, embora constem como provisórios no texto da Norma, tendo em conta que são bem conhecidas as distorções que esse mecanismo trouxe para a assistência médica ambulatorial e hospitalar ao privilegiar ações que dão mais retorno financeiro e não as de maior necessidade.

As estratégias constantes na NOB 96 explicitam uma dificuldade nos três níveis de governo, mas, especialmente, no federal, no tocante a debater e identificar políticas inovadoras para a estruturação da vigilância sanitária no país. Buscou-se o financiamento das ações dessa área por meio de um sistema nacional de vigilância sanitária sem um projeto para a estruturação dessas ações. Os níveis estaduais e municipais buscavam apoderar-se de uma fatia dos recursos do orçamento federal mediante o recurso ao mecanismo clássico do pagamento por produção de serviços; por sua vez, o nível federal sucumbia novamente ao organizar-se por essa lógica, demonstrando falta de alternativas para garantir recursos a ações e serviços de qualidade.

Em 1995 e 1996, quando foi elaborada a NOB 96, ainda não haviam ocorrido os escândalos das falsificações e outras ilegalidades na área de medicamentos nem o colapso da qualidade de estabelecimentos prestadores de serviços (hemodiálise, maternidades, asilos etc.). Mas os dirigentes da vigilância sanitária, em particular, no nível federal e nos estados, tinham a noção perfeita da completa desestruturação do Estado na regulação e controle sanitário dessa área. E a demanda pela discussão da vigilância sanitária existia desde 1993, pelo menos.

A regulamentação da NOB 96 na área da vigilância sanitária, em 1997 e 1998, instituiu o PAB/VISA, um incentivo financeiro destinado ao incremento de ações básicas de fiscalização e controle sanitário de produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância sanitária, bem como à atividade de educação.⁹³ Os municípios habilitados nas condições de gestão estabelecidas pela NOB 96 foram qualificados a receber os recursos, da ordem de R\$ 0,25 por habitante ao ano, em parcelas mensais de 1/12 do total, calculado de acordo com a população, como já visto.⁹⁴

⁹³ Portaria GM n° 1882, de 18 de dezembro de 1997, modificada posteriormente pela Portaria GM n° 2091, de 26 de fevereiro de 1998.

⁹⁴ Portaria n° 2.283, de 10 de março de 1998, e Portaria n° 2.565, de 04 de maio de 1998.

O financiamento das ações de vigilância sanitária de média e alta complexidade foi definido na Portaria nº 1.008, de 8 de setembro de 2000,⁹⁵ condicionado à realização de Termos de Ajustes e Metas entre a ANVISA e os estados. A lógica do financiamento via Termo de Ajustes e Metas é mista: tem uma parte com critério *per capita*, no valor de R\$ 0,15 ao ano – devendo o estado repassar R\$ 0,06 aos municípios habilitados; e outra parte, cujo valor é proporcional à arrecadação das taxas da ANVISA – Taxas de Fiscalização em Vigilância Sanitária – por fato gerador, apurado em cada unidade federada. A Portaria fixou piso financeiro para que, independentemente do valor apurado por fato gerador, nenhuma unidade federada receba menos de R\$ 420.000,00 por ano com o Termo de Ajustes e Metas, o que equivale a uma transferência mensal de R\$ 35.000,00. Foi definida, também, uma Comissão de Avaliação, constituída por representantes da ANVISA, dos estados e dos municípios para monitorar esse processo.

O Termo de Ajustes e Metas é uma espécie de contrato de gestão entre os órgãos estaduais de vigilância sanitária e a ANVISA, com o objetivo geral de implantar ou fortalecer a estrutura gerencial de vigilância sanitária estadual como forma de aprimorar o sistema nacional de vigilância sanitária. Os estados comprometem-se a implantar nova estrutura organizacional e seu respectivo modelo de gestão na vigilância sanitária estadual. Em consonância com as reordenações e reformas administrativas que as secretarias estaduais de saúde estão implementando em função da política de descentralização das ações de saúde para os municípios, está incluído o desenvolvimento de uma área de acompanhamento, avaliação e supervisão nos requisitos do Termo de Ajustes e Metas.

As obrigações dos estados incluem ainda: i) as ações de inspeção sobre o processo produtivo, produtos e serviços; ii) o aprimoramento do registro de medicamentos, alimentos, equipamentos, bem como a autorização de funcionamento, certificação e análise; iii) a ampliação e aprimoramento dos laboratórios oficiais de controle de qualidade; iv) a implantação de sistema de informações; v) o desenvolvimento de recursos humanos; vi) a supervisão e cooperação com as secretarias municipais de saúde; vii) as pesquisas relativas aos contaminantes em alimentos; e, (viii) o sistema de informação, educação e comunicação ao público.

O Termo de Ajustes e Metas – que passou por discussões entre a ANVISA e os representantes das unidades federadas – por explicitar compromissos e possibilitar que a sociedade acompanhe o desempenho de todas as partes, representa avanço para a estruturação das vigilâncias sanitárias estaduais, que são as instâncias executoras principais das ações de média e alta complexidade no País – apesar de alguns dos grandes municípios já estarem equiparados adequadamente para realizar estas ações.

Os recursos provenientes tanto de um orçamento da vigilância sanitária federal amplamente aumentado nos últimos cinco anos quanto da significativa arrecadação da ANVISA permitiram a realização desse compromisso com os órgãos estaduais de vigilância sanitária, de forma que escapasse, ao menos em parte, daquela lógica simplista do pagamento de procedimentos. Conforme a avaliação do Presidente da ANVISA:

... nós tivemos três ou quatro reuniões em que todo o lodo que existia no relacionamento entre a Agência e os estados foi

⁹⁵ Esta Portaria foi publicada no Diário Oficial da União em 11.09.2000 e republicada em 02.10.2000 por incorreção do original.

*levantado: ‘temos que implantar aqui um sistema de informações em vigilância’... que nada mais era do que uma tabela de pagamentos e procedimentos; então... fez fiscalização, recebe mil e não sei o quê; fez não sei o quê, recebe tal; quer dizer, a idéia das vigilâncias estaduais era transformar a vigilância federal em um órgão-tabela... eu fui veementemente contra isso”.*⁹⁶

Ainda em processo de desenvolvimento, o Termo de Ajustes e Metas operacionaliza um mecanismo de transferência de receitas para os estados. Ele inclui, como já apontado, duas categorias de transferência: um valor anual *per capita* e o critério do *fato gerador*, que se refere aos serviços realizados pela ANVISA, mas correspondentes a empresas ou estabelecimentos localizados nos estados e que são controlados e inspecionados pelas vigilâncias estaduais. Os recursos do Termo de Ajustes e Metas não apresentam relação com os recursos do PAB/VISA, cuja fonte é o Fundo Nacional de Saúde.

O registro de um produto ou a autorização para um fabricante de produtos sob regime de vigilância sanitária, por exemplo, que são atribuições federais, carecem da comprovação de certos requisitos, alguns dos quais são verificados por meio de inspeções realizadas pelas vigilâncias estaduais. Em outras palavras, o registro de um produto na ANVISA, para ser feito com a estrita observância dos critérios técnicos, precisa da comprovação empírica efetivada pela vigilância estadual. O critério *do fato gerador* transfere 50% do preço cobrado pela ANVISA à empresa ou ao estabelecimento, para a vigilância estadual correspondente. Apesar deste mecanismo ter a lógica quase igual à do pagamento por procedimento, existem variações e condicionantes que o diferenciam da tabela de procedimentos. Em primeiro lugar, porque o nível federal precisa dos serviços das vigilâncias estaduais para executar sua atribuição. Em segundo lugar, porque existe o compromisso, formalizado e detalhado nos Termos, com a plena estruturação das vigilâncias estaduais.

Se bem que essa estratégia possa viabilizar a melhoria na estruturação das vigilâncias estaduais, o modelo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) permanece com a mesma lógica que tinha antes e mantém certo automatismo descentralizador, sem estudo e avaliação do sistema atual nem um plano para a construção de novo sistema para a vigilância sanitária.

O nível federal, para o pleno exercício de suas atribuições no âmbito do SNVS, formalizado pela Lei nº 9.782/99, está na dependência da realização de certas ações pelo nível estadual ou municipal. Caso estes níveis não executem com qualidade as suas atribuições, a ação do nível federal fica comprometida. O inverso não é verdadeiro: para a realização das ações legalmente estabelecidas em suas competências, os estados e municípios não dependem de ações ou autorizações do nível federal. Há certo desencontro na autonomia dos entes federados, que não é de natureza técnica nem administrativa, que pode significar aumento de complexidade e perda de agilidade para o SNVS. Essa tensão foi expressa pelo Diretor-Presidente da ANVISA, que a analisa sob o ponto de vista da fiscalização:

... se você me perguntar qual é o maior problema pelo qual a Agência não aconteceu... foi por causa do projeto de

⁹⁶ Comunicação pessoal, em entrevista com o Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

*descentralização; quer dizer, eu tenho dinheiro e tenho gente; então se eu fizer uma fiscalização na indústria, hoje, eu posso; mas se eu fizer isso significa uma intervenção; posso contratar sessenta fiscais, montar um cronograma e fiscalizar cem por cento (da indústria farmacêutica), todos os anos; me custaria três milhões de reais, ou seja, é pinto; só que eu não posso fazer isso; não tem como eu fazer isso, politicamente, antes de tudo, e até legalmente... e até legalmente.*⁹⁷

Essa declaração permite que se entenda que existem condições para que seja realizada, pela ANVISA, uma ação fiscalizatória eficaz e sistemática, na área de medicamentos, de modo a assegurar a plena qualidade e segurança desses produtos. Entretanto, tal ação, em tese, não poderia ser realizada, porque haveria impedimento político e também impedimento legal.

Todavia, não existe impedimento legal para que a ANVISA realize inspeções. A própria Lei nº 9.782/99, em seu artigo 7º, incisos XIV e XXII esclarece essa competência. O impedimento parece ser fundamentalmente político. Então, cabe a pergunta: é lícito que se prive a sociedade de uma ação regulatória eficiente na área sanitária em razão das divergências políticas de competência entre os três governos componentes do SNVS? No imaginário popular, essa situação é absurda e apenas explicita incompetência política dos governantes. Será que não é possível um debate sério e um entendimento no que diz respeito a questões como essa no âmbito do SNVS? Esse Sistema deve sempre buscar as melhores respostas aos problemas que envolvem riscos sanitários à população, existindo a ação política precisamente para equacionar conflitos e não para estabelecê-los ou mantê-los.

Para o SNVS, o problema foi equacionado por intermédio da pactuação do Termo de Ajustes e Metas da ANVISA com as vigilâncias estaduais, que instituiu um mecanismo de financiamento condicionado à melhoria da estrutura estadual de controle e fiscalização sanitária. Entretanto, como procurarei demonstrar mais adiante, o SNVS perde em racionalidade – entendida como ajuste dos meios em relação aos fins – com a falta de um novo arranjo, de natureza legal e política, em seu desenho.

Como complementação da política de descentralização na área de vigilância sanitária, os órgãos estaduais estão promovendo contratos semelhantes com os municípios, os quais, para ganhar os recursos do PAB/VISA e o percentual per capita das transferências incluídas no Termo de Ajustes e Metas, têm que cumprir certos requisitos, entre os quais implantar uma estrutura municipal de vigilância sanitária, formalizada legalmente, caso ainda não a possua.

Esta etapa da descentralização é bem mais complexa não somente pelo grande número de municípios, com sua variedade de recursos e problemas, mas também pelo fato de a maioria deles não ter experiência com as ações de vigilância sanitária.

Todos os dirigentes estaduais de vigilância sanitária entrevistados afirmaram que as habilitações dos municípios, segundo a NOB 96⁹⁸, não seguiram o ritual estabelecido, conformando antes um processo de ações políticas com o objetivo de angariar recursos para os municípios. Em muitos casos

⁹⁷ Comunicação pessoal, em entrevista com o Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

de concessão da habilitação, não foram observados os requisitos técnicos, administrativos, jurídicos e estruturais. Mesmo assim, na avaliação da maioria dos dirigentes, havendo a correção das falhas apontadas, o processo de habilitação dos municípios poderia facilitar a implantação das ações básicas de vigilância sanitária nos municípios menores e de menos recursos, e as ações de média e alta complexidade, nos municípios mais desenvolvidos.

A carência da dimensão política e doutrinária no Sistema manifesta-se igualmente nas diferentes percepções dos dirigentes e técnicos dos órgãos estaduais de vigilância sanitária a respeito desse processo de descentralização. Para alguns, esta é percebida como um alívio face à insuficiência generalizada de estrutura – de ordem técnica, administrativa e política – em seus órgãos para executar a grande quantidade de tarefas de sua competência. A salvação teria vindo com a descentralização e o repasse das atribuições aos municípios. Poder-se-ia chamar essa corrente de *poncio pilatos*, porque o estado resolveria o (seu) problema ao passá-lo a outros, ‘lavando as mãos’. Em sua forma mais exacerbada, essa interpretação afirma que o estado deve se preparar para contribuir apenas com cooperação técnica e supervisão aos municípios, em áreas como treinamento de pessoal, sistema de informações e casos técnicos mais complexos, entre outras tarefas.

Outra corrente entende que a descentralização é processo quase sem fim. Além de identificarem a precariedade da maioria dos municípios para assumirem as ações, seus seguidores percebem os problemas de vigilância de forma mais complexa, porque estão arraigados nos hábitos e cultura nacionais do *jeitinho*, da informalidade na aplicação das regras, de contemplar o interesse privado como se fosse o coletivo, de aplicar a lei somente para os inimigos, e assim por diante. Ou seja, os problemas de vigilância não seriam puramente técnicos ou legais; seriam políticos também. Parece que essa corrente, que poderia ser chamada de *‘sempre alerta’*, também tem mais consciência de que os municípios, em sua grande maioria, vão demorar muito tempo para ter condições de executar aquilo que está colocado como de sua competência exclusiva no plano teórico. Como afirmou um dirigente:

*... por muito tempo ainda, o estado vai precisar executar ações de vigilância sanitária, especialmente as de média e alta complexidade.*⁹⁹

Semelhantes diferenças de percepção quanto à clareza do projeto de descentralização, que define os contornos do SNVS, confirmam a necessidade da ação política, de debates voltados a esse sistema e sua possível reformulação. Principalmente em estados nos quais a vigilância sanitária sempre teve pouca importância e poucos recursos, predomina uma visão restrita da estrutura necessária – na reformulação administrativa – pois os municípios são vistos como os maiores responsáveis e os executores exclusivos das ações.

Essa concepção acerca do processo de descentralização em que o estado repassa tudo ao município tem correspondência em uma corrente que percebe o nível federal da mesma forma, ou seja, que essa esfera de governo não deveria executar ações de vigilância sanitária, mas lhe caberia apenas a regulamentação geral e a cooperação técnica e financeira com os estados e municípios.

⁹⁸ Gestão Plena da Assistência Básica e Gestão Plena da Assistência Municipal.

⁹⁹ Comunicação pessoal, em entrevista com dirigente estadual da Vigilância Sanitária.

Essa percepção minimalista dos níveis federal e estadual que se disseminou em todas as áreas, é originária do debate da descentralização na área da assistência. Foi derivada da estratégia de construção do SUS, que incluía a defesa radical do processo de descentralização com o objetivo de quebrar as resistências políticas à plena municipalização da assistência à saúde, como está previsto na Lei nº 8.080/90, com o suporte da Constituição Federal.

Não obstante a correção dos objetivos, essa posição, predominante em muitos momentos e foros de debates nos últimos anos, cria uma imagem da descentralização como fim em si mesma e não como estratégia para que o país construa um sistema racional, que consiga a oferta de serviços e ações necessárias a atenção à saúde de todos os brasileiros.

O entendimento da descentralização como fim e não como meio está bastante arraigado no discurso sanitário atual e orienta as políticas de saúde em todos os níveis de governo. A própria Lei nº 8.080/90 reflete, em muitos de seus dispositivos, matizes desse entendimento minimalista das atribuições do nível federal e dos estados. Se o fato justificava-se como estratégia política de implantação do SUS no contexto em que a Lei foi criada, atualmente, a sua interpretação radical deve ser questionada.

Em termos políticos, a corrente municipalista mais radical beneficia-se com essa visão, por um lado, porque insere com mais propriedade a questão municipal na agenda da saúde. Mas, por outro lado, essa percepção minimalista das atribuições dos estados e da União prejudica a eficácia do SUS, ferindo especialmente a diretriz da integralidade, e delega um grau maior de compromissos aos municípios, que os mesmos, em sua maioria, mostram muitas dificuldades em cumprir.

A área de saúde coletiva, por sua natureza, exige atribuições e ações de caráter nacional, que vão além dos problemas e interesses da administração municipal ou mesmo da administração estadual, que somente a União pode assumir.

A segurança e a qualidade de um produto registrado na ANVISA e comercializado em todo o território nacional, por exemplo, é de responsabilidade da União, a qual não pode ser delegada às unidades e subunidades da federação. Esse controle precisa ter uniformidade em todo o território, devendo ser evitada a duplicação de ações e gastos.

Um sistema de coletivização dos cuidados com os riscos à saúde deve preocupar-se com o objetivo principal de proteger a população e eleger a cooperação em lugar da rivalidade na distribuição das funções regulatórias entre os entes federados, considerando o interesse nacional na plena liberdade de movimento de bens. A composição, a rotulagem e a embalagem de produtos regulados, por exemplo, devem ser padronizadas pelo ente federal, em conjunto com os técnicos dos outros níveis. O nível federal deve desenvolver mecanismos mais profícuos de consulta e participação dos outros níveis na elaboração de regulamentos e programas de controle.

A administração coletiva das externalidades, frutos indesejáveis do desenvolvimento da ciência e da técnica, tanto quanto da complexidade de interesses da sociedade moderna, não isenta o ente federal e o ente estadual de responsabilidades, sobretudo, porque têm a incumbência de contemplar o todo e zelar pela capacidade da ação coletiva e pela eficiência administrativa do sistema.

A conotação negativa que o conceito de centralização herdou do período autoritário impede um debate mais realista a respeito desse sistema de coletivização do cuidado com o risco sanitário. A centralização e seu significado pejorativo não podem ser vinculados à realização efetiva de ações que

competem aos níveis federal e estadual – por racionalidade na divisão de atribuições e distribuição legal das competências entre as partes do sistema. Isso significa condenar o SNVS a uma situação de irracionalidade funcional e política. Na área de vigilância sanitária, o nível federal tem responsabilidades explícitas, que exigem a execução de tarefas, sobretudo, quando o risco é mais crítico e mais disseminado ou a tecnologia mais sofisticada, por razões de escala e de racionalidade no uso dos recursos, sem deixar de mencionar os compromissos internacionais, apontados em outra parte deste trabalho. O mesmo raciocínio pode ser aplicado aos estados em sua relação com os municípios.

Apesar de fragmentado em partes e níveis de governo, a eficiência do SNVS depende não somente de aspectos administrativos que articulem a sua coesão. Os interesses envolvidos são fortes e estruturados no tempo, enquanto que a ação deve cobrir as funções previstas de forma a abranger todos os focos de risco, objetos de sua ação preventiva. Nesse sentido, a mediação política é parte inseparável da ação técnica em vigilância sanitária. Em suma, o SNVS precisa de nova forma de condução.

Nos municípios menores, o poder público municipal é dominado por grupos pequenos, quase todos compostos de amigos e conhecidos, predominando a interpretação pessoalizada dos regulamentos e das leis em conformidade com a hierarquia das relações sociais do lugar. Onde o arranjo político não garante a ação indispensável da vigilância sanitária, o SNVS não pode ficar incapacitado de agir, deixando a população exposta, esperando que ela evolua socialmente ou que pessoas mais responsáveis assumam o poder político local. Na iminência de risco grave, outros níveis do Sistema não somente poderiam como deveriam agir de alguma maneira, assim como deveriam agir quando a insuficiência tem natureza técnica ou de penúria de recursos. Existe uma regulação estatal e os três níveis de governo, que representam (em parte) o Estado, devem ser responsáveis e precisam agir no sentido de seu cumprimento. Esse tipo de entendimento é possível de ser alcançado, assim como é possível encontrar mecanismos para sua operacionalização no interior do SUS. A construção desse arranjo deve ser democrática e estar baseada no consenso de que o objetivo principal SNVS é a proteção da população.

Os três entes federados precisam ser mutuamente fiscalizados e cobrados a agirem no sentido da eficácia da ação sanitária de prevenção. Caso contrário, o arranjo do SNVS não pode ser chamado de sistema. A descentralização transformada em ideologia corre o risco de perder o seu sentido estratégico e, da forma como está predominantemente interpretada, deixa o Sistema deficitário em termos de eficiência na avaliação do risco e de prevenção do dano sanitário.

Por sua vez, a construção do Sistema não depende somente de transferência de recursos, embora esta seja fundamental. A ação principal, pelo menos nesse momento de construção do SNVS, situa-se na dimensão política e, em consequência, jurídica. A inclusão dos municípios na responsabilização de efetivar ações de vigilância sanitária representou avanço formidável. Não se pode conceber municípios habilitados às condições de gestão plena, nas ações básicas ou nas do sistema municipal, sem que desenvolvam eficazmente ações de vigilância sanitária. O esforço que os órgãos estaduais estão empreendendo para que a vigilância sanitária seja estruturada nos municípios, mostra também a importância da dimensão política do trabalho atual nessa área.

A transferência de cerca de R\$ 19 milhões para os estados pelo Programa de Apoio à Estruturação dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (PRÓ-LACEN), da ANVISA, faz parte desse esforço de descentralização que pode mudar a face da proteção social no Brasil. Entretanto, foi feita sem

que houvesse planejamento estratégico para dotar o Sistema do indispensável suporte laboratorial de que necessita. Como foi apontado pelos gestores das vigilâncias estaduais, o melhor uso dos recursos poderia ser alcançado com um diagnóstico das necessidades dos diferentes tipos de ensaios em cada região ou estado, assim como com o estudo das alternativas de regionalização, por exemplo. O SNVS precisa de um plano que racionalize os recursos, proporcionando-lhe cobertura laboratorial descentralizada que seja estrategicamente orientada.

O debate a respeito da descentralização na área da vigilância sanitária necessita igualmente incorporar uma dimensão qualitativa. Essa oportunidade em que os municípios vão assimilando competências e responsabilidades também na área de vigilância sanitária é valiosa para a estruturação de propostas que mudem o modelo assistencial tradicional. Não é preciso que os municípios executem ações de vigilância na forma convencional. Os estados já acumulam considerável experiência de trabalho com os municípios na organização dos serviços municipais. A cooperação técnica e política realizada com eles, pode incorporar um plano de integrar as ações de vigilância sanitária a outras ações de proteção à saúde no interior de novas formas de atuação, como a proposta de *vigilância da saúde* (PAIM, 2000: 49; MENDES, 1996:233). Assim, o processo de municipalização da vigilância sanitária não se realizaria de maneira fragmentada, da mesma forma que as ações municipais não seriam executadas separadamente das demais ações municipais de trabalho junto à sociedade de cada lugar.

Em resumo, pode-se assinalar que a descentralização efetuada na área da vigilância sanitária sofreu interpretação minimalista acerca do papel dos níveis federal e estadual. A política levada a efeito pela ANVISA buscou minimizar esse problema, mas sem modificar o arranjo básico já existente na área para a implementação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, mesmo sem diagnóstico do sistema existente nem um plano que formulasse novo sistema, uma estratégia de financiamento das ações de vigilância sanitária foi pactuada e está em curso. Um trabalho mais intenso na dimensão política das competências dos entes federados e nas estratégias de construção do Sistema poderia encontrar caminhos alternativos para aperfeiçoar a estrutura e a operacionalidade do SNVS, inclusive com a incorporação planejada da vigilância sanitária municipal nas propostas de vigilância da saúde. O atual arranjo não configura um sistema, pois não tem soluções que permitam a atuação integral sobre os objetos que estão sob o regime de vigilância.

O processo de globalização e a implantação da política da abertura ao mercado global trouxeram novos elementos e demandas, que provocam impacto no SNVS e influenciam-no enquanto gestor estatal da regulação do risco sanitário. Tais demandas exigem um grau ainda maior de coesão intragovernamental entre as partes componentes do Sistema, pois torna necessária uma (nova) institucionalidade – eficiente, democrática e diversificada – para que o país possa competir com um mínimo de poder de negociação e soberania no cenário internacional. O próximo capítulo abordará alguns desses processos internacionais que trazem novos desafios ao sistema de regulamentação do risco sanitário no Brasil.

CAPÍTULO V – NEGOCIAÇÃO INTERNACIONAL DO CONTROLE SANITÁRIO

No que se refere ao emprego do termo globalização, HIRST e THOMPSON (1998:16) afirmam que existe grande variedade de pontos de vista não obstante sua ampla aceitação e uso generalizado. O mais disseminado corresponderia a uma interpretação extremada do fenômeno de maior interdependência entre as nações, ao afirmar que: i) a maior parte da vida social está determinada por processos globais, o que faz dissolver culturas, economias e fronteiras nacionais; ii) uma economia realmente global emergiu em suas dinâmicas básicas e é dominada por forças de mercado incontroláveis, uma vez que seus principais agentes são empresas transnacionais, as quais não devem lealdade a nenhuma nação e se estabelecem em qualquer parte do mundo que ofereça melhores vantagens de mercado. Essa versão ‘forte’ da globalização é poderosa, conquistou analistas e políticos e tem o efeito de paralisar estratégias nacionais de reformas mais radicais por medo dos julgamentos e das sanções dos mercados internacionais.

Outros pontos de vista menos extremados e mais matizados percebem e analisam tendências à internacionalização a partir de uma perspectiva histórica, admitindo as mudanças atuais, mas assinalando que não constituem novidade e não implicam necessariamente um movimento inexorável para um novo tipo de sistema econômico. Esses enfoques concentram-se na internacionalização dos principais mercados financeiros, da tecnologia – em particular, a da informação e comunicação – e de alguns importantes setores da indústria e serviços, porém enfatizam também as restrições crescentes à governabilidade nacional, notadamente, quando as políticas macroeconômicas são significativamente divergentes das normas aceitáveis pelos mercados financeiros internacionais.

Enquanto a versão ‘forte’ da globalização exige nova compreensão da economia internacional na medida em que subordina processos de nível nacional, a versão das tendências à internacionalização acomoda uma visão modificada do sistema econômico mundial, que ainda atribui papel importante às políticas e atores nacionais.

Destacando a necessidade da diferenciação entre esses diferentes pontos de vista relacionados à tese da globalização porque confundem tanto a discussão pública quanto a elaboração de políticas, HIRST e THOMPSON (1998) vêem com ceticismo a versão extremada, por não identificarem, em sua análise, fundamentos para as declarações dos partidários mais radicais da globalização.

Em qualquer das hipóteses, esse movimento da globalização acarreta mudanças de comportamento e na estrutura de empresas, de governos e de agências internacionais, as quais, entretanto, podem usar instituições e práticas de diferentes formas. A tese dos autores é a de que existiria muito mais

espaço e possibilidades de estratégias e de ações políticas para o controle nacional e internacional das economias de mercado em direção a metas sociais do que a versão ‘dura’ da tese da globalização faz crer.

CASTELS (1999:412) defende que um mundo novo teria tomado forma neste final e início de milênio, originado na confluência de três processos independentes: i) revolução tecnológica da informação; ii) crise econômica do capitalismo e do estatismo (bloco comunista), com a conseqüente reestruturação de ambos; e, iii) apogeu de movimentos sociais culturais, tais como os de libertarismo, direitos humanos, feminismo e ambientalismo. A tecnologia da informação – base material dessa nova sociedade e mecanismo indispensável aos processos de reestruturação econômica – seria o elemento principal da geração de riqueza, do exercício do poder e da criação de códigos culturais. Exerceria também um papel de especial importância na formação de redes como modo dinâmico e auto-expansível de organização da atividade humana, o que teria transformado todos os domínios da vida social e econômica. Essas redes de capital, de trabalho, de informação e de mercados teriam conectado funções, pessoas e locais com valor de mercado em todo o mundo, ao mesmo tempo em que desconectaram as populações e territórios desprovidos de valor e de interesse para a dinâmica do capitalismo global. Com o fim do estatismo, o capitalismo teria aumentado rapidamente sua penetração nos países, nas culturas e nos domínios da vida e, pela primeira vez na história, todo o planeta estaria organizado com base em um conjunto de regras econômicas comuns apesar da diversidade social e cultural do mundo.

Entretanto, não apenas regras econômicas tendem a adquirir abrangência global. A regulação sanitária segue a mesma tendência, absorvendo todos os matizes desta nova realidade da regulamentação, da inclusão ou exclusão do mercado internacional, de maior ou menor espaço às políticas nacionais de controle do mercado e assim por diante.

Longe da suficiência do Estado mínimo e da regulação simples pelo mercado – como prega a tradição liberal mais ortodoxa –, a realidade atual está a exigir uma intervenção estatal de novo tipo, mais efetiva e eficiente diante dos riscos e ameaças que também se globalizam de maneira acelerada. O Estado, nos países de economia avançada, envolve-se cada vez menos no sistema produtivo. No entanto, exerce intensa atividade regulatória, mantendo consistente aparato técnico-burocrático para regular, fiscalizar e disciplinar o mercado. Processos internacionais de regulamentação são crescentemente instituídos em todos os campos da vida social e econômica. Na área da saúde, as medidas de qualidade e de padrões mínimos de segurança são constantemente avaliadas e exigidas (BODSTEIN, 2000:86). Da mesma forma, são cada vez mais definidas em foros globais com a intenção de ter ascendência sobre todos os Estados.

Neste capítulo, analiso alguns desses processos da regulação internacional que apresentam importância para a atividade de controle sanitário, em especial, os regulamentos do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade* – GATT). Também descrevo e examino o processo de harmonização de regulamentos técnicos na área de produtos de interesse para a saúde, em desenvolvimento no Mercosul, além de outros processos importantes, como, por exemplo, o *Codex Alimentarius*, a Conferência Internacional de Harmonização e a harmonização da regulamentação farmacêutica na América Latina, promovida pela Organização Pan-americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. O enfoque principal relaciona-se aos impactos dos processos decisórios no que se refere à democracia e à soberania.

5.1 Soberania, democracia e controle sanitário nos acordos do Gatt

Pretendo, neste texto, analisar acordos de interesse sanitário que fazem parte da “Ata Final em que se incorporam os resultados da Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais” do GATT, assinada em abril de 1994 na Reunião de Marrakech, Marrocos.

Essa Ata Final, que inclui o Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio, traz consigo uma série de anexos. O Anexo 1A – Acordos Multilaterais de Comércio de Bens – é constituído de treze acordos, dentre os quais o “Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias” (AMSF) e o “Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio” (BTC), que serão os objetos de estudo neste capítulo.¹⁰⁰

O Anexo 1B é o Acordo Geral sobre Comércio de Serviços, enquanto o Anexo 1C é o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, os quais não serão objeto de análise mais extensa, apesar de sua importância para a área da saúde. O Anexo 2 é o Entendimento Relativo às Normas e Procedimentos sobre Soluções de Controvérsias, o Anexo 3 é o Mecanismo de Exame de Políticas Comerciais e o Anexo 4 constitui-se de quatro Acordos de Comércio Plurilaterais. Todos esses também não serão examinados, por não se relacionarem diretamente ao controle sanitário.

Na análise, busco identificar os pressupostos e argumentos implícitos ou explícitos nos textos dos Acordos, considerando seus impactos nas instituições do País em termos da democracia interna e da soberania nacional, tendo o funcionamento do sistema de regulamentação e controle sanitário do Brasil como preocupação final.

5.1.1 Internacionalização e institucionalização

Conforme KEOHANE e MILNER (1996:5) ressaltam, não se pode mais entender as políticas nacionais sem compreender a natureza dos vínculos entre as economias nacionais e a economia mundial, além das mudanças que ocorrem em tais vínculos. As modificações nos custos de transação, que levam o capital a movimentar-se por melhores oportunidades nas taxas de juros e de câmbio, ocasionam profundos efeitos nas condições econômicas e políticas nacionais.

Esses autores, ao analisarem os vínculos existentes entre a internacionalização da economia e as políticas internas, consideram que a internacionalização afeta os interesses políticos dos atores internos por expandirem os setores econômicos mais internacionalizados e reduzirem a atividade econômica dos setores mais protegidos das forças do mercado, produzindo simultaneamente um aumento da sensibilidade das economias nacionais às tendências e choques do mercado mundial.

Ao afetar os interesses políticos dos diferentes atores sociais, a internacionalização tem produzido mudanças nas coalizões, nas políticas, e nas instituições domésticas. Os atores políticos respondem tanto aos limites e possibilidades impostos pela economia mundial, quanto aos incentivos e restrições inerentes às instituições nacionais existentes. Ou seja, os resultados políticos dos efeitos da internacionalização econômica não são previsíveis simplesmente tomando-se por base os interesses econômicos. Os julgamentos estratégicos, as manobras políticas, os processos institucionais ou as

¹⁰⁰ Esses acordos são mais conhecidos pelas suas siglas em inglês, respectivamente, SPS e TBT.

pressões por radicais mudanças institucionais, entre outros fatores exógenos, fazem parte das decisões. Não importa o grau, ou a seriedade, do impacto da internacionalização sobre os interesses dos atores; esse impacto sempre será mediado por fatores políticos domésticos, os quais refletem a diversidade das experiências históricas.

Os autores, ao perceberem que a internacionalização afeta as políticas e instituições de forma diferente em cada país na dependência do contexto institucional existente, introduzem outra variável de análise: as instituições políticas que podem bloquear e refrear os efeitos da internacionalização – entre outras, a força dos sindicatos, as regras eleitorais, o número de atores com poder de veto e o grau de independência política de setores-chaves da burocracia, como os bancos centrais.

MILNER (1997b:360), ao analisar o papel das instituições americanas, francesas e inglesas face à internacionalização econômica, verificou que, por força dos acordos do GATT, estes três países diminuíram bastante suas tarifas médias de importação – para 4% ou 5%. No entanto, enquanto as tarifas protecionistas declinavam, as barreiras não tarifárias aumentavam. O volume de produtos manufaturados submetidos a controles não tarifários em 1974 era de menos de 1% dos bens comercializados; por sua vez, em meados dos anos 80, essa proporção era de cerca de 20%.

Para MILNER (1997a:127), as instituições têm significativo impacto no plano doméstico da tomada de decisões. Elas determinam quais atores têm maior influência no processo político e as preferências que serão assumidas. Em relação aos efeitos da política doméstica nas relações internacionais, a autora destaca três fatores internos principais: a estrutura dos interesses domésticos, a natureza das instituições políticas domésticas e a distribuição interna da informação (MILNER, 1997a:234).

Ao estudar os casos dos EUA, da França e da Inglaterra, MILNER (1997b:348) ressalta que os diferentes arranjos – ou modelos de organização e de relação entre o legislativo e o executivo e as diferentes organizações da administração pública e funcionamento da burocracia civil – fazem a diferença dos impactos das políticas de comércio internacional sobre os atores domésticos.

Destacando que França e Inglaterra, por fazerem parte da União Européia, têm grande parte de sua agenda decisória deslocada para os órgãos comunitários supranacionais, Milner aponta que, nestes três países, a natureza dos grupos de interesses domésticos, os objetivos políticos das elites e as restrições do sistema internacional exercem fortes influências sobre o processo decisório interno.

Os globalistas, como HELD (1995:226), conseguem vislumbrar uma democracia cosmopolita internacional baseada em concepções *kantianas* de direito cosmopolita, de espécie diferente do direito dos estados e daquele construído entre os estados, conhecido como direito internacional. Este direito conformaria o *direito público da humanidade*, que transcenderia as reivindicações particulares dos estados e nações e exigiria, por parte dos indivíduos, a aprendizagem da tolerância à companhia dos outros e à coexistência pacífica.

5.1.2 Democracia e soberania

O deslocamento cada vez maior dos debates e decisões para fóruns internacionais traz uma série de implicações na questão da democracia interna. O caso brasileiro parece confirmar a avaliação de COX (1997:63), quando afirma que uma das conseqüências da globalização econômica – que diminui os controles governamentais no tocante às economias nacionais – seria a de transformar os políticos do nível

nacional em gerentes. A política, no sentido da construção e da escolha entre alternativas oriundas de projetos rivais, não teria mais cabimento dentro da estrutura de pensamento da globalização econômica. Para os países periféricos, em particular, a tomada de decisões seria realizada cada vez mais em fóruns internacionais ou moldada pelas imposições de agências, organismos e regimes internacionais comandados pelos estados centrais.

Os programas de ajuste estrutural introduzidos pelo Fundo Monetário Internacional nos países endividados – quase todos os periféricos – tornaram-se o principal método para promover a globalização econômica nestes países. O receituário aplicado é sempre semelhante e vai desde a redução das barreiras ao comércio internacional até os cortes nos gastos públicos com programas sociais. Modelos de economia e sociedade alternativos são excluídos. O trabalho a fazer é um só e a política interna fica reduzida à competição entre os políticos para mostrar quem é mais eficiente para realizá-lo (COX, 1997:64).

Na concepção desse autor, as conseqüências para a democracia podem ser trágicas. A população torna-se cada vez mais cética em relação à política e aos políticos, que parecem ser incapazes de resolver os problemas básicos, como o desemprego, a deterioração dos serviços públicos e a corrupção, entre outros. A democracia compatível com a globalização econômica gera ceticismo naqueles prejudicados pela exclusão do mercado e, se leva à apatia cívica, por um lado, pode levar, por outro, a atividades extraparlamentares, muitas vezes, ilegais ou negativas, como o aparecimento de grupos neonazistas, que protestam contra o emprego dos estrangeiros em seus países, de grupos organizados para a violência e o crime e assim por diante.

O declínio da confiança pública nas autoridades políticas tradicionais, a apatia, o cinismo e a despolitização deixam um espaço livre entre as altas posições dos governos e a fragilizada sociedade civil, o qual é ocupado por atores ocultos, aventureiros e criminosos dificilmente controláveis por uma transparente autoridade pública. Neste cenário, a confiança pública no processo democrático fica enfraquecida; assim, a tendência de fragilização da democracia liberal parece mais provável do que as perspectivas de seu aperfeiçoamento (COX, 1997:67).

Segundo PUTNAM (1988:460), os grupos nacionais pressionam o governo para que realize políticas de acordo com seus interesses e buscam poder para isso, formando coalizões políticas; no nível internacional, o governo busca maximizar sua habilidade para satisfazer os grupos domésticos e minimizar as conseqüências dos compromissos externos. O conflito interno acontece em torno da definição do que é o *interesse nacional* para cada grupo.

Há consenso entre muitos autores (cf. HELD, 1995; ROSENAU, 1995; COX, 1997; KRASNER, 1995, entre outros) de que a soberania e a autonomia dos estados-nação está sob severa pressão em muitos locais. Esta pressão é exercida, por um lado, pela estrutura do sistema internacional – em particular, a organização da economia global, isto é, empresas transnacionais, produção difusa, mercado financeiro, mercados nacionais mais abertos e assim por diante – e, por outro, pelas políticas e atividades das agências e organizações, regionais ou internacionais, como a União Européia, o Fundo Monetário Internacional, o Banco Mundial, e agora também os acordos do GATT através da Organização Mundial do Comércio, entre outros.

Segundo HELD (1995:108), existem ainda os regimes internacionais – princípios, normas, regras e procedimentos de decisão pelos quais as expectativas dos atores convergem em dado assunto das

relações internacionais –, os quais, junto com as organizações internacionais, têm levado a importantes mudanças na estrutura de tomada de decisões da política mundial. Para ele, qualquer concepção de soberania que a afirme indivisível, ilimitada, exclusiva e perpétua forma de poder público, corporificada em um estado individual, está sepultada. Held aponta o aumento dos foros de decisão coletiva entre governos: de 37, em 1909, para 300, em 1989; e também das organizações não-governamentais (ONGs) internacionais– de 176, em 1909, a 4.624, em 1989 – para afirmar a crescente importância da comunidade internacional em detrimento dos estados nacionais.

ROSENAU (1995:195) ressalta que as fronteiras dos estados nacionais não mais conseguem confinar o fluxo de informações, bens, dinheiro e pessoas. Ao contrário, para ele, o processo de globalização tornou-se predominante e, mesmo, permanente. O autor identifica uma variedade de tendências e de conteúdos que apontam para o declínio da efetividade do Estado, como certa erosão de sua autoridade e um correspondente aumento na competência de organizações internacionais, que ultrapassam os reclames estatais de plena jurisdição acerca de seus afazeres domésticos.

Essa mesma linha de raciocínio argumenta que uma fundamental mudança estaria ocorrendo e sugere a possibilidade de que o longo período de estabilidade do conceito de soberania estaria chegando ao fim. O Estado não mais deteria o monopólio do respeito de seus cidadãos, que agora buscam outras instituições para o suprimento de suas necessidades básicas. Ainda, indica que a maioria dos estados, na forma como estão constituídos, não teria meios para realizar plenamente os objetivos essenciais de prover segurança e bem-estar a seus habitantes.

KRATOCHWIL (1995:7) acrescenta que, à semelhança da propriedade – conceito igualmente construído socialmente –, a soberania implica não somente em direitos, mas, também, em responsabilidades. Por conseqüência, há limites para a soberania, em especial, em relação às responsabilidades que os estados soberanos têm com os que eles governam e, da mesma forma, em relação a outros soberanos. Se, no passado, as grandes potências arrogantemente tomavam para si este julgamento da responsabilidade e intervinham conforme seus interesses, atualmente, com a expansão da sociedade internacional, os estados mais poderosos necessitariam cada vez mais de legitimidade coletiva para fazer intervenções; tal legitimação viria de decisões tomadas em consonância com procedimentos aceitos e normas acordadas de comportamento.

Esses autores, entre outros, manifestam uma visão denominada *globalista* no cenário das relações internacionais. Para os globalistas, o conceito de *comunidade internacional* é significativo, pois o mundo seria, cada vez mais, uma única coletividade com interesse global comum. Ou seja, os membros da comunidade internacional compartilham um senso de direitos, deveres, valores e obrigações. Assim, as ações internacionais seriam motivadas a proteger ou promover certos valores ou a defender certos princípios e não meramente a defender interesses e valores de estados particulares.

Os globalistas também enfatizam o papel chave das ONGs, argumentando que elas cresceram tanto, que não faz mais sentido falar dos estados como atores exclusivos no sistema internacional. Para eles, as ONGs são atores não estatais da sociedade internacional, que compartilham valores desta sociedade. Suas participações em intervenções internacionais seriam evidências da crescente importância dos atores não estatais e da natureza mutante da sociedade internacional (LYONS e MASTANDUNO,

1995:14). Para a tradição globalista, existem evidências suficientes para que se perceba o atual momento histórico como o início de um longo processo de expansão da autoridade da comunidade internacional.

Por sua vez, a abordagem *realista* nas relações internacionais preconiza que a sociedade internacional é ainda essencialmente anárquica, ao passo que os estados são motivados pelos seus interesses, enquanto o comportamento e os resultados são determinados pela distribuição de poder entre os estados. Os realistas são céticos quanto ao conceito de comunidade internacional. Em razão disso, eles não vêem razão para pensar que as mudanças observadas pela abordagem globalista alterem essa ordem. Não obstante as mudanças na capacidade de governar dos estados, estes ainda teriam expressivo prestígio, e os estados poderosos continuariam a ter importância ainda maior. Qualquer intervenção internacional pode ser mais bem entendida em termos de poder e interesses de uma nação particular, em especial, os dos estados mais poderosos. Agindo individual ou coletivamente, os estados poderosos disfarçam seus interesses na linguagem do bem comum e justificam sua ação em nome da comunidade internacional. No fundo, são mais guiados pelos cálculos de seus interesses particulares do que por valores compartilhados na comunidade. Constitui-se prática histórica das grandes potências a articulação de seus interesses particulares na linguagem dos princípios universais, em um esforço para persuadir os outros estados a aceitá-los (LYONS e MASTANDUNO, 1995:13).

KRASNER (1995:229) é autor de tendência realista e fundamenta sua posição em análises de casos passados de intervenções que invocavam o bem comum como justificativa, tais como a estabilidade internacional ou a proteção das minorias. Argumenta que todas aconteceram porque as grandes potências, que são capazes de intervir efetivamente, decidiram fazê-lo sob pressão de seus próprios interesses nacionais ou de importantes interesses domésticos.

No Conselho de Segurança da ONU, um dos maiores expoentes da comunidade internacional, por exemplo, os cinco membros permanentes têm poder de veto, que é usado em favor de seus próprios interesses.

Entretanto, todos esses autores assinalam as contradições e limites de suas alternativas de abordagens. O próprio KRASNER (1995:229) aponta a insuficiência do realismo para explicar adequadamente as intervenções. Autores globalistas, como HELD (1995:111), não deixam de perceber que as agências multilaterais realizam os interesses daqueles estados poderosos que mais contribuem para seu sustento. O autor assinala que o Banco Mundial, por exemplo, encontrou-se envolvido em intenso debate a respeito do direcionamento de suas políticas: se elas seriam baseadas em juízos econômicos ou se representariam uma estratégia de recolonização.

LYONS e MASTANDUNO (1995:17) destacam que, em acordos internacionais, as maiores potências têm a prerrogativa de interpretar suas responsabilidades e obrigações sem qualquer medo de contradição ou retaliação. Nas relações econômicas internacionais, as maiores potências mantêm, através do Grupo dos 7, sua dominação sobre as agências multilaterais de financiamento e sua influência sobre os maiores bancos privados transnacionais e as corporações empresariais que operam dentro de seus sistemas regulatórios nacionais.

5.1.3 Instituição do Acordo Geral de Tarifas e Comércio – GATT

O Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT) foi uma instituição criada em 1947, depois da Segunda Guerra, no Tratado de Havana, junto à intenção de se criar a Organização Internacional do Comércio.

Um pouco antes, em 1944, nos Acordos de Bretton Woods, assinados por 44 estados aliados, haviam sido criados o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Internacional para a Reconstrução e o Desenvolvimento (BIRD). Era um contexto de busca de regulamentos para o funcionamento mais harmônico do sistema econômico internacional, bem como de entendimentos para o melhor diálogo entre as nações dentro de uma nova ordem mundial.

Enquanto o FMI trataria da questão das taxas de câmbio e do sistema monetário internacional, o BIRD, mais conhecido como Banco Mundial, se ocuparia da reconstrução e desenvolvimento dos países devastados pela guerra. Por sua vez, o GATT surgia como instância regulamentadora, com a preocupação de reduzir os obstáculos aos intercâmbios internacionais, por meio da diminuição das tarifas aduaneiras e de outros tipos de barreiras, e da eliminação das discriminações em matéria de comércio internacional.

Diferentemente da idéia da Organização Internacional do Comércio, dentro do espectro da Organização das Nações Unidas – que não prosperou até o início dos anos 90, por razões que não analisaremos aqui –, o Acordo sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio foi, pouco a pouco, institucionalizando-se e convertendo-se em Tratado. Esse Tratado viria a representar o principal marco institucional na busca de uma ordem econômica estável ao instituir regulamentos e disciplinar os assuntos de comércio internacional.

O Acordo representa um conjunto de Estados com obrigações e direitos relacionados ao comércio internacional e tem duas diretrizes principais: por um lado, cada membro deve conceder ao outro a *cláusula de nação mais favorecida*, pela qual toda vantagem, privilégio ou imunidade que um país conceda a um produto de origem ou com destino em qualquer outro país, deve ser estendida, imediatamente e sem condicionantes, a todos os produtos similares originários ou com destino no território das demais partes contratantes; por outro lado, todos os países membros devem outorgar *concessões tarifárias* aos demais, ou seja, reduzir os impostos sobre importações de mercadorias estrangeiras.

Os Estados signatários também se comprometem a não tomar medidas que possam ter como resultado o surgimento de barreiras ao comércio internacional, em que se inclui a obrigação do *tratamento nacional*, ou seja, o de não discriminar os produtores nacionais dos exportadores que vendem no mercado nacional. Há ainda, as obrigações de não praticar *dumping*, de proibir as medidas de restrições quantitativas aos intercâmbios e de regular as subvenções, entre muitas outras.

Essas linhas gerais de obrigações – espécie de código de boa conduta que os Estados se comprometem a respeitar – apresentam uma série de exceções na dependência das características de cada Estado, ou grupo de Estados, e da situação de alguns campos da economia. Os setores de serviços, agrícola e dos têxteis, por exemplo, não obedecem ao Acordo Geral, cuja primeira assinatura deu-se em 1947.

Para atingir o objetivo de contínua liberalização dos intercâmbios internacionais foi desencadeado um processo de rodadas de negociações comerciais multilaterais. Durante 46 anos foram

realizadas sete rodadas de negociações. As primeiras quatro – Genebra, Annecy, Turquia e Dillon – ocorreram de 1947 a 1961 e permitiram que os países chegassem a reduções substanciais dos direitos de aduana (OTIME, 1998:15).

A Rodada Kennedy, que aconteceu entre 1964 e 1967, conduziu a novas reduções das tarifas aduaneiras, produto a produto, da mesma forma que a um acordo relativo a práticas *antidumping*. As partes em negociação não chegaram a acordo quanto a uma redução linear das tarifas aduaneiras nem a respeito das barreiras não tarifárias que constituem obstáculos ao comércio.

Desde as primeiras rodadas, os países em desenvolvimento denunciavam que os princípios gerais do GATT lhes eram desfavoráveis. Mas foi somente depois da realização da Conferência das Nações Unidas sobre o Comércio e o Desenvolvimento (UNTACD) pela ONU, em 1964, que se começou a fazer referência a um tratamento diferenciado para os Estados em desenvolvimento.

Durante a Rodada Tóquio, de 1973 a 1979, a maior parte dos acordos relativos às barreiras não tarifárias foi assinada, quais sejam: barreiras técnicas ao comércio, compras do setor público, subvenções, avaliações nas aduanas, licenças de importação e práticas *antidumping* (OTIME, 1998:16).

A última rodada de negociações teve início no Uruguai em 1986, depois que os países membros avaliaram o pouco progresso que haviam conseguido e perceberam que os intercâmbios mundiais haviam alcançado grande complexidade e importância muito maior do que tinham nos anos 50.

Os investimentos financeiros experimentavam um impulso sem precedentes e o setor de serviços não estava coberto pelas normas do GATT. Outras áreas estavam insuficientemente regulamentadas, como a agrícola, os têxteis e a questão da propriedade intelectual. O sistema de solução de controvérsias era também considerado precário. O número de países que aderiram ao GATT passou de 23, em 1947, na Rodada de Genebra, para 124, em 1986, na Rodada Uruguai. Entre 1950 e 1970, o comércio internacional cresceu, em taxas anuais, de 8%; nos anos 80, cresceu com taxas anuais entre 6% e 9%. O setor de produtos manufaturados foi o maior responsável por estes incrementos: enquanto, em 1965, a proporção dos bens industrializados no comércio mundial era de 54%, em 1989, representava 73% de todas as trocas comerciais (RAJAPATIRANA, 1994).

A Rodada Uruguai, com sua agenda ampliada, foi a mais longa e difícil. As questões dos serviços, do acesso aos mercados, das regras *antidumping*, da agricultura, além da proposta da criação da Organização Mundial do Comércio, eram os principais pontos de conflito – em particular, entre os Estados Unidos e os países europeus. No dia 15 de abril de 1994, em Marrakech (Marrocos), foi assinado o Acordo Final que englobava os resultados de todas as negociações comerciais da Rodada Uruguai.

As rodadas anteriores buscavam principalmente meios para eliminar as barreiras comerciais nos pontos de fronteira, ou seja, procuravam equalizar ou diminuir as taxas alfandegárias e as práticas protecionistas. A Rodada Uruguai, por exigência dos países mais industrializados, tinha objetivos mais amplos, como o de harmonizar as políticas nacionais, em especial, aquelas relacionadas à proteção da propriedade intelectual.

Um dos resultados mais importantes da Rodada Uruguai foi o Acordo Constitutivo da Organização Mundial do Comércio (OMC), que criou uma organização com personalidade jurídica internacional e estrutura própria para conduzir as relações comerciais entre seus membros com base nos acordos firmados.

Entre as funções da OMC estão as de facilitar a aplicação e a administração dos acordos comerciais multilaterais, servir de foro para as negociações entre os membros, reger os mecanismos para solução de controvérsias por meio de seu quadro jurídico, vigiar as políticas comerciais nacionais através do mecanismo de exame das políticas comerciais e colaborar com outros organismos internacionais, como o Fundo Monetário Internacional e o Banco Mundial, assim como seus afiliados, visando alcançar maior coerência na formulação das políticas econômicas em escala mundial.

A Rodada Uruguai – com a criação da OMC 45 anos depois de ela ter sido proposta – encerrou o período das rodadas de negociações. Qualquer problema ou regulamentação que faça referência ao comércio internacional, passou a ser discutido e acordado no foro da OMC.

5.1.4 Temas e estratégias

Na dependência dos interesses dos países desenvolvidos, alguns temas permaneceram fora da agenda de negociações por muito tempo. Assim, os EUA conseguiram, por exemplo, manter a área das políticas agrícolas e o comércio correspondente fora do alcance da regras do GATT durante o período em que adotavam uma política de subsídios à agricultura. O governo americano também obteve, em 1955, o beneplácito do GATT para impor cotas de importação a diversificado elenco de produtos agrícolas. Da mesma forma, o Mercado Comum Europeu conseguiu justificar seus esquemas de subsídios às exportações e proteção aos produtos agrícolas, alegando razões de segurança nacional. Assim, o protecionismo agrícola permaneceu intocado por sucessivas rodadas multilaterais. Depois, nos anos 60, os EUA propunham lenta e gradual liberalização do comércio agrícola, o que não foi aceito pelos países europeus, ficando o contencioso agrícola pendente de solução até o início da Rodada Uruguai (SANTOS FILHO, 1994:3).

Durante a fase de preparação da Rodada Uruguai e o primeiro ano de seu funcionamento – de 1982 a 1987 –, o Brasil, junto com a Índia, liderava o grupo dos países em desenvolvimento (Grupo dos 10) e mantinha posição de sistemática obstrução à inclusão dos novos temas – serviços, investimentos e propriedade intelectual – na agenda do GATT. O Grupo temia que os temas de seu interesse – especialmente, aqueles relativos às áreas agrícola e têxtil – acabassem em segundo plano, sem acordos, em função da prioridade que os países mais desenvolvidos estavam dando às novas áreas. Também se preocupavam com as maiores dificuldades que seriam criadas para o desenvolvimento de sua capacidade competitiva, tendo em vista as vantagens comparativas que fatalmente favoreceriam os países desenvolvidos.

Estrategicamente, os EUA aderiram às reivindicações dos países exportadores de produtos agrícolas em desenvolvimento, no sentido de condicionar os resultados dos acordos da Rodada Uruguai a um resultado mínimo do setor agrícola. Este fato, juntamente com a crise vivida pelos países latino-americanos – em particular, nos anos finais da década de 80, com a renegociação da dívida externa, a inflação, a recessão e o esgotamento do modelo de substituição de importações –, enfraqueceu o poder de barganha do Grupo dos 10 e ensejou um alinhamento dos países em desenvolvimento aos EUA na negociação da agenda agrícola e dos novos temas.

Um acordo na área da agricultura – antiga reivindicação dos países em desenvolvimento – foi finalmente obtido, mas, em compensação, os países mais desenvolvidos conseguiram os acordos que queriam nas novas áreas. Estes últimos eram muito importantes para sua estratégia de restringir o acesso à

tecnologia e ao conhecimento, pois os países que não tinham recursos para investir maciçamente em pesquisa ficavam em condição ainda mais difícil de competitividade.

Para o Brasil, os ganhos e as perdas decorrentes das negociações do GATT – que, em seu conjunto, englobam cerca de sessenta textos jurídicos entre acordos, anexos, entendimentos, atas, decisões e declarações ministeriais sobre as matérias relacionadas – são avaliados de forma diversa por aqueles que os analisam.

Para a diplomacia brasileira o grande êxito teria sido o fortalecimento do multilateralismo comercial. O Brasil, considerado um *global trader* por ter comércio internacional diversificado em termos de produtos, além de distribuído de maneira equilibrada entre os quatro mercados principais, Europa, EUA, América Latina e Ásia –, ganharia muito com a disciplinarização das transações por meio de um conjunto estável de regras de aplicação universal. Os regulamentos permitiriam trocas internacionais mais transparentes e reduziriam a possibilidade de ações e retaliações unilaterais por parte dos países mais fortes (AZEVEDO, 1994:2). Em outras palavras, a existência de regras claras e de um foro internacional para zelar pela sua aplicação, favoreceria a posição dos países menos desenvolvidos, de menor capacidade de pressão, em questões como solução das controvérsias, *dumping*, medidas compensatórias e salvaguardas. O Brasil igualmente se beneficiaria por ter relações comerciais em todas as regiões do mundo, as quais seriam regidas pelos novos regulamentos, sem precisar restringir-se às condições dos blocos regionais de comércio (BRASIL, 1994d).

Os acordos obtidos a respeito dos temas antigos – agricultura, têxteis e redução de barreiras – também foram vistos como vitórias dos países em desenvolvimento pelas autoridades do Governo. Os EUA e a Comunidade Européia faziam largo uso dos subsídios aos seus setores agrícolas nacionais, afora a prática de restrições tarifárias e do estabelecimento de uma série de barreiras não tarifárias, que restringiam o acesso e bloqueavam as exportações de manufaturas e de produtos agrícolas a seus mercados. A área têxtil dos mesmos países impunha cotas, as quais contingenciavam as importações dos países em desenvolvimento. A liberalização comercial embutida nos acordos aumentaria o acesso aos mercados dos países industrializados. Segundo os cálculos dos negociadores brasileiros, nos seis anos posteriores à vigência dos acordos ocorreria uma redução tarifária média global de cerca de 40%, beneficiando o acesso dos nossos produtos em outros mercados (BRASIL, 1994d).

Por sua vez, avaliações mais críticas dos acordos do GATT exibem leitura menos otimista a respeito dos ganhos que os países em desenvolvimento alcançaram. De forma geral, entendem que os resultados obtidos nas áreas de interesse dos países em desenvolvimento – temas antigos – foram modestos, principalmente se comparados com as concessões feitas nos novos temas, incluídos na agenda por imposição dos países mais desenvolvidos (AZEVEDO, 1994:6).

O mais sensível dos temas novos foi traduzido no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIRC)¹⁰¹, que impõe aos Estados membros a obrigação de dar um mínimo de proteção aos direitos de propriedade intelectual: i) propriedade literária e artística (direitos autorais e afins); e, II) propriedade industrial (marcas, patentes, indicações geográficas, desenhos e modelos industriais e *know how* não patenteado).

¹⁰¹ Mais conhecido pela sua sigla em inglês TRIPS.

Um elevado grau de proteção aos direitos de propriedade adequava-se às estratégias dos países mais desenvolvidos (Grupo dos 7) de manter o controle sobre as áreas de maior avanço técnico-científico, preservando sua grande competitividade nos setores de maior intensidade de capital aplicado, que têm os melhores empregos e os produtos de melhor remuneração no comércio mundial (AMORIN, 1988).

O sistema produtivo dos países em desenvolvimento foi duramente atingido pela intensificação da competitividade e a exigência de maior acesso à tecnologia. Com a plena vigência do ADPIRC presume-se que a situação ficará mais difícil ainda e que poucas empresas nacionais do terceiro mundo poderão sobreviver face à competição em perspectiva, o que pode significar intensa marginalização de seus parques industriais.

Embora suas cláusulas definam que a proteção e a observância dos direitos de propriedade intelectual deverão contribuir para a promoção da inovação tecnológica e a transferência e difusão de tecnologia, em benefício recíproco dos produtores e dos usuários de conhecimentos tecnológicos e de modo que favoreçam o bem-estar social e econômico e o equilíbrio de direitos e obrigações, o ADPIRC institucionalizou e legitimou um monopólio aos produtos patenteados durante 20 anos, o que inibe necessariamente os investimentos no exterior e a transferência de tecnologia entre os países (BATISTA, 1994:38).

Ademais, os acordos da Rodada Uruguai obrigam os países membros a adotarem seus textos como legislação interna, mas nada garante que os países economicamente mais fortes não apliquem medidas de retaliação e de protecionismo, como historicamente sempre fizeram, apesar dos acordos. Dentre as muitas medidas protecionistas e restritivas ao comércio que os países centrais vêm adotando, inclui-se a aplicação de normas sanitárias e fitossanitárias não baseadas em padrões internacionais (AGUIAR, 1994:5).

O discurso do Poder Executivo deixa transparecer que as concessões feitas pelos países em desenvolvimento nas áreas dos novos temas foram inevitáveis enquanto contrapartida necessária à preservação do sistema multilateral e à regulamentação dos temas antigos, como a agricultura (AMORIN, 1994:19). Seria inevitável também face ao fenômeno da globalização, que fez com que os países latino-americanos derrubassem unilateralmente suas tarifas sobre produtos importados.

Entretanto, maior acesso aos mercados mais desenvolvidos para os produtos agrícolas brasileiros, por exemplo, significa pouco se pensarmos no controle e no monopólio dos principais insumos tecnológicos da produtividade nesta área, como as sementes e as máquinas patenteadas (AZEVEDO, 1994:6).

5.1.5 Acordos relacionados a controles sanitários

Historicamente, os países desenvolvidos sempre adotaram medidas protecionistas na área da agricultura, em especial, por meio de barreiras não tarifárias, alegando razões ambientais, trabalhistas ou sanitárias. Em razão disso, os países periféricos viram as regulamentações do comércio internacional e das políticas nessa área como vitória.

O Acordo sobre Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (AMSF) insere-se na série dos acordos multilaterais de comércio de bens, e é fruto do esforço para eliminar restrições ao comércio de produtos agrícolas, estabelecendo regulamentos baseados em referências internacionais de amplo acesso a todos os países membros.

Seu principal objetivo é a definição de regras para a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias de forma adequada aos princípios do GATT, visando não criar barreiras desnecessárias ao comércio internacional. Tem a sua preocupação voltada para a possibilidade de entrada, estabelecimento ou disseminação de praga ou doença no território do país importador, bem como para os efeitos adversos resultantes do uso de aditivos, da presença de contaminantes, toxinas ou organismos patogênicos em alimentos, bebidas ou ração animal.

O AMSF preserva a autonomia dos membros para que adotem ou apliquem medidas indispensáveis à proteção da vida ou saúde humana, vegetal ou animal, mas enfatiza a necessidade de que sejam fundadas em princípios científicos e que não sejam mantidas sem evidência científica suficiente.

Para evitar a arbitrariedade, o acordo prevê que as medidas sanitárias devem fundamentar-se em normas, guias e recomendações de organismos internacionais. Entretanto, é bastante flexível para permitir inclusive que um membro adote medidas que resultem em nível mais elevado de proteção sanitária do que aquele que se alcançaria com medidas baseadas em normas, guias e recomendações internacionais, desde que haja justificação científica ou *como consequência do nível de proteção sanitária que um membro determine ser apropriado* (AMSF, art.3: 3). Em outras palavras, um membro que possua bom aparato e recursos de pesquisa e construção de conhecimento específico pode decidir qual o nível de proteção adequado a sua sociedade e exigir que os outros países observem tais exigências sanitárias.

Outra questão desfavorável aos países em desenvolvimento é que, embora tenham direito à plena participação nos organismos internacionais normatizadores, como o *Codex Alimentarius*, o Escritório Internacional de Epizootias, e outros, a fim de promoverem a elaboração ou a revisão periódica de normas, guias e recomendações a respeito de medidas sanitárias, estes países não têm recursos – principalmente, científicos, humanos e financeiros – para participar em igualdade com os desenvolvidos. As normas e recomendações desses organismos são, via de regra, resultado de monitoramentos ou de pesquisas toxicológicas onerosas e complexas, realizadas às expensas dos países mais ricos e refletem, para além do conhecimento científico, os interesses econômicos e políticos desses países.

A adoção de medidas sanitárias deve-se dar de tal forma que não ponha em risco os interesses comerciais entre os membros. Com o receio de que algum Estado membro use medidas sanitárias como forma de colocar restrições veladas ao comércio internacional e discriminações arbitrárias ou injustificáveis entre os países, o acordo acaba por instituir uma rigidez científica exacerbada, que limita o poder da ação sanitária quando o país membro não tiver forte, eficiente e ágil sistema de regulamentação e controle sanitário, o que é a regra em todos os Estados periféricos.

O AMSF estabelece muitos condicionamentos – fundamentos técnico-científicos e procedimentos administrativos ágeis e objetivos, graduais e criteriosos, além de oportunos – à ação autônoma das autoridades sanitárias, o que é positivo sob o ponto de vista do comércio, pois inibe as barreiras não alfandegárias. Porém, sob o ponto de vista sanitário, torna necessário dotar os sistemas de controle de maior qualificação e maior eficiência, em termos de conhecimentos, infra-estrutura, recursos técnicos e força política.

Para não impedir uma ação necessária ao enfrentamento de um risco, mesmo nos casos em que a evidência científica seja insuficiente, o acordo permite a ação provisória até que se obtenham maiores

esclarecimentos, via informação adicional ou investigação, para uma avaliação mais objetiva do risco e da conveniência de manutenção da ação.

Sob o ponto de vista da saúde, esta providência é positiva, embora possa prejudicar injustamente a reputação de um produto ou de uma empresa, caso se comprove que o risco envolvido não tem origem intrínseca no produto ou em seu processo produtivo. Contudo, a interdição é baseada no primado do interesse sanitário e coletivo, sobre o comercial e o particular, e também na ascendência da prevenção dos riscos e agravos sobre a ação curativa ou remediadora, devendo ser seguida por toda autoridade pública responsável. A questão é ter força, meios, instituições e recursos suficientes.

O Acordo cria um Comitê sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias no âmbito da OMC, que servirá de foro para consultas e facilitação das negociações entre os membros por meio de estudos e consultas técnicas.

Quando aborda a responsabilidade de cada Estado membro na implementação do Acordo, o texto surpreende ao enquadrar as ONGs aos seus dispositivos. Os governos devem adotar medidas razoáveis que estiverem ao seu alcance para assegurar que essas instituições existentes em seu território cumpram o estabelecido pelo Acordo. Ademais, devem considerar e estimular apenas aquelas que assim o fazem (AMSF, art. 13).

No que se refere ao conceito e às funções das ONGs na sociedade, parece haver aqui uma evidente inversão de entendimento, pois estas instituições surgiram exatamente em setores nos quais o Estado jamais conseguiu atuar de forma satisfatória junto à sociedade. Fiscalizar as ações estatais pode ser, inclusive, um dos interesses e funções das ONGs.

As ONGs significam grupos sociais autônomos, articulados por diferentes convicções e interesses, cuja existência é externa às instituições do Estado. Representam a sociedade civil em movimento, a qual, como ressalta COX (1997:61), constitui uma camada intermediária entre o indivíduo e o Estado, dos quais se espera a plena participação para construir democracias substantivas que possam regular os movimentos da globalização econômica. Submeter as ONGs aos termos dos acordos da Rodada Uruguai é uma tentativa de anular ou esvaziar seu trabalho, que, em muitos casos, têm objetos e objetivos supranacionais.

O acordo AMSF define ainda como os países membros devem proceder para elaborar e publicar um regulamento ou uma medida sanitária, assim como para realizar ações de inspeção e aprovação de processos, exigindo rapidez nas análises e pronto fornecimento de informações e comunicações aos interessados. Para efeito de transparência, todos os membros devem tomar conhecimento de que um país planeja estabelecer determinada medida ou regulamento sanitário, tendo a oportunidade de se manifestar a respeito e, inclusive, de emendar o regulamento proposto. Mais uma vez, é exigida uma infra-estrutura ágil e eficiente sob o ponto de vista político e administrativo, além de competente em termos técnicos, econômicos e sociais.

O outro acordo, o Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (BTC), por sua vez, difere do AMSF por aplicar-se a todos os tipos de produtos, mas tem diretrizes básicas muito semelhantes. Ou seja, os regulamentos técnicos adotados não podem criar obstáculos injustificados ao comércio internacional e devem ser baseados, sempre que possível, em referências internacionais. Além de garantir tratamento igual aos produtos nacionais e importados, o acordo estabelece que os regulamentos *não serão mais*

restritivos ao comércio do que o necessário para realizar um objetivo legítimo tendo em conta os riscos que a não realização criaria (BTC, art. 2; 2.2).

Tais objetivos legítimos relacionam-se a imperativos de segurança nacional; à prevenção de práticas fraudulentas; à proteção da saúde ou segurança humanas, da saúde ou vida animal ou vegetal; ou do meio ambiente, a fatores climáticos ou outros fatores geográficos fundamentais; e a problemas tecnológicos e de infra-estrutura. Há, portanto, uma amplitude de possibilidades de aplicação dos regulamentos que visam aos interesses nacionais, dependendo, para serem adotados, da força e dos recursos que cada país tem.

No texto, mereceram detalhada disciplinarização os temas da preparação, adoção e aplicação de regulamentos técnicos e normas; dos procedimentos para avaliação de conformidade; da equivalência de sistemas de avaliação de conformidade e acordos de reconhecimento mútuo; das notificações, bem como o da informação e da cooperação técnica dos países desenvolvidos aos menos desenvolvidos.

O BTC prevê a criação do Comitê de Barreiras Técnicas ao Comércio na OMC, constituído por um representante de cada país membro, que terá a principal função de fornecer consultas e promover o cumprimento do Acordo. Em anexo, consta um Código de Boa Conduta para a Elaboração, Adoção e Aplicação de Normas, o qual repete muitas regras que estão no Acordo na busca de maior racionalidade entre os diversos sistemas e instituições normalizadoras, públicas ou não públicas, internacionais, regionais e locais, inclusive, de poderes públicos distintos do governo central dos membros.

A exemplo do Acordo AMSF, o BTC estabelece que, quando houver ameaça de problemas urgentes em termos de segurança, saúde, proteção do meio ambiente ou outros objetivos legítimos, os procedimentos obrigatórios serão simplificados, mas também devem ser notificados aos outros países membros.

Como foi anteriormente apontado, a questão da institucionalidade interna parece ser fator de bastante importância na análise das conseqüências que os acordos do GATT podem ter no plano doméstico. Nesse sentido, a questão mais importante para o Brasil é certamente a carência estrutural das instituições públicas do País encarregadas de assegurar o cumprimento das disposições do acordo na forma em que estão colocadas. Ou, dito de outra forma, a fragilidade das instituições políticas brasileiras, que poderiam filtrar e moldar os efeitos da internacionalização no plano doméstico, deixa o Brasil mais vulnerável aos movimentos diretos da atividade econômica.

Assim, para 'jogar' no processo de regulamentação sanitária internacional, para participar com chances iguais de aproveitar a regulamentação de modo a proteger sua população e promover os seus interesses sanitários e ambientais, os países em desenvolvimento deveriam contar com uma estrutura que lhes falta de imediato: de informação, de documentação, de pessoal qualificado em comércio e direito internacional e, também, em diferentes tecnologias, de recursos de comunicação e de deslocamento ágeis e eficientes, de argumentação científica e de pesquisa nas áreas de maior importância econômica. Tudo isso solidamente institucionalizado e regulado por uma democracia qualificada e consolidada em instituições políticas, jurídicas, éticas e administrativas sólidas e enraizadas na cultura do País.

O perfil oligárquico e patrimonial da administração pública brasileira, a precária consistência técnica e administrativa da maior parte da burocracia estatal, a instabilidade e descontinuidade administrativa, os baixos salários, a falta de pessoal qualificado e a precariedade dos recursos financeiros,

por exemplo, representam óbices intransponíveis, em curto prazo, para que o Brasil possa cumprir os termos dos acordos.

Pode-se inferir, a partir dos preceitos de Milner e de Cox, que, em termos sanitários, os acordos do GATT expõem de maneira mais explícita a vulnerabilidade do País pela precariedade da mediação que suas instituições podem fazer para filtrar e moldar os efeitos da internacionalização no plano doméstico. Quanto menos pluralista, quanto menor a força de suas instituições, quanto menor o grau da democracia de uma nação, que é a unidade do sistema internacional, maior será sua globalização, no sentido passivo do termo.

Em alguns acordos da Ata Final – como no ADPIRC, por exemplo – estava estabelecido o instituto de um prazo de carência para certos grupos de países poderem estruturar suas instituições e participar em melhores condições da OMC conforme os mandamentos dos acordos. Mas a incipiência da democracia brasileira, a fragilidade de suas instituições políticas e a estratégia adotada pelo Governo para a ratificação do acordo fizeram o Congresso Nacional ignorar esses prazos e tomar a atitude de obedecer imediatamente a todos os acordos.

O mais provável é que o País tenha que aceitar os regulamentos e as avaliações de conformidade dos outros países, pela incapacidade de fazer operar seus sistemas de regulamentação e controle sanitários e pela fragilidade e tendenciosidade das instituições políticas brasileiras.

5.1.6 Executivo, legislativo e democracia

Com o crescimento da importância da economia internacional, verifica-se a concentração de poderes em certas arenas, como as do FMI, do BID, do G-7 e, agora, da OMC. Muitos temas da agenda interna são tratados nas agendas internacionais desses organismos multilaterais, em especial, quando se trata de países periféricos em virtude da importância de suas dívidas com a maioria desses organismos. Com isso, ocorre automaticamente um fortalecimento do Poder Executivo, que é a autoridade representante do Estado e o negociador frente a esses agentes e aos outros Estados vistos como outras unidades do sistema internacional.

Nesse aspecto, o poder que inova é o Executivo, pois é ele o ator que vai às frentes internacionais e tem maior grau de liberdade de ação. Ademais, toda negociação internacional pretende transformar-se, de alguma forma, em política pública implementada pelo Executivo de cada país.

Segundo PUTNAM (1988:434), uma das principais atribuições do Estado seria de gerenciar a dicotomia que se forma entre as demandas por políticas públicas internas e as negociações internacionais – os *jogos de dois níveis* –, não cedendo necessariamente soberania ou democracia. Com a internacionalização crescente da economia e das agendas, o jogo democrático torna-se mais complexo, pois toda negociação internacional deve ser pensada na possibilidade da aprovação doméstica.

Com efeito, a certeza da ratificação interna do acordo ou compromisso assumido externamente é fundamental para o Executivo. Sem essa capacidade, seu poder de barganha, enquanto negociador, se enfraquece muito. Conseqüentemente, o custo, para o Legislativo, de não ratificar um acordo feito ou um compromisso assumido pelo Executivo é muito alto. O déficit para a democracia interna parece evidente. O espaço da representação dos segmentos sociais constitutivos da nação – baseada nos princípios da soberania e territorialidade – fica com campo limitadíssimo de participação nestas decisões que, sem dúvida, ditam o rumo da inserção do país no contexto internacional.

O processo de ratificação dos acordos do GATT no parlamento nacional representa um emblema da antinomia existente entre a democracia interna e os compromissos internacionais.

O Presidente da República do Brasil, como Chefe de Estado, no exercício de sua competência constitucional de conduzir a política externa do país e de representá-lo perante Estados estrangeiros e organismos internacionais, submeteu ao Congresso Nacional os textos dos acordos constitutivos da Ata Final da Rodada Uruguai de Negociações Multilaterais.

Cabe ao Congresso Nacional, conforme manda o artigo 49 da Constituição Federal, resolver definitivamente sobre tratados, acordos ou atos internacionais que acarretem encargos ou compromissos gravosos ao patrimônio nacional. A apreciação de tal acordo internacional constitui tarefa das duas casas legislativas, primeiramente da Câmara dos Deputados e, depois, do Senado Federal, como casa revisora. Ao Parlamento, como legítimo representante da soberania popular, caberia o criterioso exame e a avaliação do real conteúdo dos direitos, obrigações e compromissos internacionais implícitos no referido acordo e sua manifestação representaria a vontade do povo brasileiro. Depois de aprovado o ato internacional pelo Congresso através de Decreto Legislativo, ficaria ele ratificado, podendo o Chefe do Estado assumir legitimamente os compromissos internacionais (FONTANIVE, 1994:1).

Por esses motivos, em razão da complexidade da matéria e pelo elevado grau de compromissos assumidos e de interferências nas políticas e regulamentações nacionais, seria de esperar que o Congresso Nacional procedesse a uma análise bastante criteriosa, em tempo adequado, buscando conhecimentos mais aprofundados acerca dos efeitos – de ordem política, econômica ou social – decorrentes da adesão do País ao acordo.

No entanto, não era esse o espírito da ação do Congresso Nacional. Os longos e complexos acordos da Rodada Uruguai não seriam analisados em cada um de seus mandamentos. Foram frutos de sete anos de difíceis negociações entre centenas de representantes dos países membros. Alguns acordos, como o da agricultura e o dos têxteis, representavam mais do que isso, pois foram buscados durante os 47 anos de vigência do GATT em suas diferentes rodadas de negociações.

O Acordo já fora assinado pela diplomacia brasileira, representando o Presidente da República, e tinha que ser admitido ou rejeitado em seu todo, com exceção dos acordos plurilaterais, em que a adesão seria voluntária, cujos textos nem acompanharam o conjunto dos acordos multilaterais da Ata Final enviados ao Congresso. O Governo também se comprometera, por exigência constante da própria Ata, a ratificar o Acordo para que entrasse em vigor antes do início das operações da OMC, em janeiro de 1995.

Os elaboradores dos textos desses acordos tiveram o cuidado de inserir a impossibilidade de um Estado fazer ressalvas ou reservas na etapa da ratificação, ou seja, a proibição da hipótese de que algum Estado possa não concordar com algum dispositivo de um acordo, ou com um acordo por inteiro, e colocar-se à margem de seu cumprimento. Aqui, o déficit para a soberania parece também evidente.

A Mensagem Presidencial, então, expôs o assunto para o Congresso Nacional de forma bastante restrita: ou o Brasil ratificava o Acordo por inteiro e da forma como foi elaborado, ou se situava fora da regulamentação do comércio internacional e pagaria caríssimo pelo custo dessa decisão, ficando inclusive à margem da OMC como país não-signatário. Esta era a decisão a ser tomada. O mérito dos acordos constitutivos da Ata Final não estava em pauta. Não cabia à sociedade representada apreciá-los,

tampouco modificá-los ou determinar sua ressalva àqueles pontos que pudessem prejudicar a estratégia nacional de desenvolvimento.

Tomando conhecimento do vastíssimo elenco de textos somente no momento de seu envio para iniciar o processo de ratificação, restava, pois, ao Congresso Nacional, aceitar ou recusar todo o conjunto de acordos negociados pelo Executivo na Rodada Uruguai, sem dispor de estudos concernentes aos seus conteúdos e aos impactos que certamente teriam na sociedade brasileira, a não ser os depoimentos dos representantes do ministério do próprio governo, em particular, os da área diplomática.

Essa tensão entre a política internacional e a política doméstica, em especial, no que se refere aos princípios da democracia, mas também aos da soberania, de acordo com HELD (1995), coloca a questão de como compensar a defasagem entre o espaço de representação – no parlamento, onde representantes de segmentos sociais tentam maximizar seus interesses – e o espaço de decisão – no executivo, onde os governantes tentam alocar recursos e instituir políticas e programas para responder às demandas internas e externas.

A assinatura do Acordo era fundamental ao Governo para a inserção do Brasil no mundo globalizado, conforme as diretrizes da Rodada Uruguai, e para melhorar suas chances de competitividade. Fora do Acordo, o país seria marginalizado e ficaria em condições ainda mais difíceis na competição pelos mercados externos no processo de globalização.

Para COX (1997:49), o significado mais amplo e geral da globalização refere-se à crescente conexão e interdependência – dos países – em escala mundial, sendo que esta conexão seria multidimensional, pois abrangeria aspectos de segurança, economia e bem-estar, ecologia, cultura e valores de todas as espécies.

Segundo esse autor, a globalização fez com que a competitividade nos mercados mundiais se transformasse no objetivo número um das políticas de Estado. E o conjunto de medidas para alcançar este objetivo compreendia a desregulação dos controles econômicos e financeiros, a privatização de empresas públicas, as restrições fiscais e a redução drástica dos gastos públicos com políticas sociais, entre outras receitas dos organismos multilaterais financiadores (COX, 1997:50).

Tal perfil de políticas de Estado, nas quais se inclui a imposição da austeridade via ajuste estrutural para os países periféricos, inviabilizaria as esperanças dos países do terceiro mundo em construir políticas de bem-estar social e de evitar suas conseqüências, como o desemprego massivo, a crescente polarização social e o avanço da violência em todas as suas formas, que comprometeriam, de modo significativo, o processo de desenvolvimento da democracia interna (COX, 1997:50).

Pode-se dizer que um bom sistema de regulamentação e controle sanitário é importante para uma política de bem-estar social e, também, que, nos países periféricos, ele sofre a mesma lógica de minimização em favor da competitividade econômica. Em termos econômicos, essa minimização favorece os países centrais que têm instituições mais fortes e melhores estruturas de regulamentação e controles sanitários, motivo pelo qual seus produtos gozam de credibilidade adicional. Sem barreiras alfandegárias, estes entram facilmente nos mercados dos países em desenvolvimento, onde o controle sanitário é deficiente e precário.

A rota contrária, no entanto, não é tão fácil. As agências de regulamentação e controles sanitários dos países centrais exigem rigorosos processos de qualidade para os produtos externos.

Entretanto, a engenharia política brasileira já inventou o jeito: a discriminação negativa, isto é, os produtos para o consumo interno seguem os precários controles sanitários das instituições do Brasil, enquanto alguns produtos para os mercados estrangeiros seguem os regulamentos rigorosos das instituições dos países importadores. A democracia interna ainda não é suficiente para enfrentar esta questão.

Em relação à soberania, os acordos sanitários do GATT podem ser avaliados por essas diferentes abordagens. Sob o ponto de vista institucional – e globalista – é possível concluir que, por definir certos procedimentos e regras para todos os estados, estes significam avanço em relação à situação anterior, na qual os estados mais fracos ficavam sujeitos a qualquer tipo de arbitrariedade por parte dos mais poderosos. Há uma institucionalização no plano internacional que constitui mais um foro de busca de entendimentos, contribuindo para diminuir a anarquia do ambiente internacional e, assim, ao menos formalmente, haveria melhores possibilidades para os estados periféricos.

Por outro lado, é um Acordo que deixa os estados mais poderosos perfeitamente à vontade para fixarem o nível de exigência que entendem ser o certo, pois dispõem de recursos e mediações institucionais que lhes permitem justificar e sustentar, política e cientificamente, suas escolhas e seus interesses, filtrando as conseqüências indesejáveis. Da maneira como estão colocados os procedimentos nos acordos sanitários, os estados mais fracos ficam com imensa dificuldade de se constituírem interlocutores no mesmo plano dos estados centrais. No fundo, a determinação das medidas sanitárias segue a lógica da divisão do poder entre os estados nacionais do sistema internacional.

Enquanto não se constrói a democracia cosmopolita heldiana, é forçoso reconhecer que a internacionalização tem causado crescentes prejuízos no plano da política interna. Isto se verifica tanto no aspecto da democracia liberal – da participação no processo decisório de construção de políticas de Estado voltadas ao bem-estar coletivo segundo objetivos nacionais – quanto no plano da soberania de cada nação, no sentido de tomar a si a decisão e condução do que acontece dentro de suas fronteiras.

O processo de ratificação dos acordos do GATT no Congresso demonstra claramente que a discussão dos acordos e a adesão do Brasil a eles realizam-se em detrimento da democracia interna. Ainda mais, o Executivo usurpa o poder do Legislativo enquanto foro de elaborações políticas sobre regulamentação de matérias do interesse de toda a sociedade.

São muito preocupantes as advertências de COX (1997) acerca do esvaziamento do processo político de escolhas entre alternativas de desenvolvimento, além da redução da atividade política à programação e à gerência de projetos definidos alhures, em foros nos quais a hegemonia pertence aos estados centrais, como foi o caso dos acordos do GATT. Ainda mais preocupante é o conseqüente ceticismo que se desenvolve na população em virtude da incapacidade de a política interna enfrentar os problemas básicos de desemprego, corrupção e, ainda, a deterioração dos serviços básicos como a saúde e a segurança. A globalização das decisões, incluindo aqui a regulamentação de aspectos da vida nacional, gera descrédito nas autoridades políticas e apatia cívica em relação à participação e ao aperfeiçoamento do processo democrático. O vazio na dimensão da política deprime o movimento social, retira o vigor do processo participativo, principalmente, do segmento excluído, e tende a ser preenchido por outros movimentos, em geral, constitutivos da violência e da organização criminosas.

A soberania parece estar, da mesma forma, em processo de enfraquecimento face às tendências das relações internacionais. Aqui, os questionamentos aparentam ser maiores, porquanto se relacionam à fragilização do Estado, com a erosão de sua autoridade, e a um correspondente aumento da competência de organizações internacionais, como sugere ROSENAU (1995).

Se, por um lado, o globalismo estimula os Estados soberanos a responsabilizarem-se mais diante de suas populações e dos outros Estados, por outro, ele perpetua as diferenças, pois retira a soberania das unidades, fazendo-as trilhar os caminhos homogêneos propostos pelas agências multilaterais. As empresas transnacionais também exercem destacadíssimo papel nesse processo e acabam autonomizando-se das autoridades nacionais nos países periféricos.

No caso dos acordos do GATT, a análise mostra que os autores realistas são mais importantes para os países em desenvolvimento. Não há como deixar de perceber que os interesses nacionais dos estados mais poderosos definiram a pauta e as linhas principais dos acordos, enfim, realizaram-se melhor. Seus interesses particulares, como o Acordo ADPIRC e os sanitários, são colocados na linguagem dos princípios universais como sendo valores compartilhados por toda comunidade internacional.

As exigências dos acordos sanitários significam, por um lado, uma institucionalização no plano internacional que pode dificultar o arbítrio ao instituir normas comuns a todas as unidades. Por outro lado, determinam maior dificuldade à competitividade dos países menos desenvolvidos por sua fragilidade econômica, tecnológica e institucional, contribuindo para a eternização das diferenças.

Construir sistemas de regulamentação e controle sanitário voltados para a proteção dos cidadãos de um território definido, com autonomia face a outros estados para determinar as regras e as medidas necessárias a essa população parece ser, cada vez mais, algo difícil, somente suportado pelos estados mais poderosos. Para os cidadãos da periferia, essa é uma situação de desconforto e inconformidade.

5.2 Harmonização dos regulamentos técnicos sanitários no Mercosul

A crise econômica dos estados latino-americanos nos anos 80 veio entrelaçada com os processos de transição para a democracia que ocorriam depois de décadas de regimes autoritários (GAETANI, 1998). O ajustamento estrutural da economia, em paralelo com as medidas para fortalecer a sociedade civil, trazia ainda um terceiro elemento de mobilização, que foram as reformas do aparelho de Estado.

O colapso das contas externas – motivado pela recessão e pelo alto grau de endividamento – e a desestabilização econômica anunciavam o fim de uma época e de um modelo de desenvolvimento, o de substituição de importações. Com ele, os estados latino-americanos haviam conseguido a transição de uma economia eminentemente agrícola para graus diversos de industrialização. Porém, no período de 1980 a 1990, as economias de 17 países latino-americanos foram diminuídas em proporções que oscilaram entre 10 e 30%, aproximadamente. O crescimento médio dos países latino-americanos durante esta década – que ficou conhecida como a ‘década perdida’ – foi de apenas 1%. Na década seguinte, a média desse crescimento foi de 3,5% a 4%. O Brasil seguiu tendência contrária aos outros países latino-

americanos: na década de 80, cresceu cerca de 3% e, na de 90, retrocedeu a uma marca em torno de 1,5% a 1,7% (BRASIL, 2000b).

No entanto, o modelo desenvolvimentista, que isolava e protegia as economias nacionais, sofria pressões irresistíveis das forças de um mercado mundial cada vez mais integrado em termos de troca e de produção. Se, por um lado, a proteção alfandegária havia permitido a instalação de empresas e a transferência de tecnologias, por outro, retirava a capacidade de competição do setor industrial regional e, também, dificultava as políticas de controle da inflação.

As reformas liberalizantes ocorreram, mais cedo ou mais tarde, em todos os países latino-americanos pressionados pelo baixo crescimento econômico, pelas altas taxas de inflação, pelo desequilíbrio fiscal e pela dívida externa. As reformas incluíram a abertura das economias por meio da redução das barreiras tarifárias, que promoveu aumento das trocas comerciais e dos componentes importados no processo produtivo. As barreiras tarifárias foram reduzidas de uma média de 33% a 13% ou 14% entre 1988 e 1998, ao passo que a participação de bens de produção importados no total investido elevou-se de 11%, em 1990, para 42%, em 1997, segundo a Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (BRASIL, 2000b:32).

Desse movimento – principalmente, a redução das barreiras tarifárias entre a última metade da década de 80 e o início da de 90 – resultou uma situação propícia à implementação de acordos de comércio, novos e já existentes, bi ou multilaterais, para os países da região.

Depois de participarem de múltiplas formas e esforços regionais de integração e de cooperação – entre os quais a Associação Latino-Americana de Livre Comércio (ALALC), em 1960, e a sua sucessora, a Associação Latino-Americana de Integração (ALADI), em 1980 –, Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai constituíram um bloco de integração econômica chamado de Mercado Comum do Sul (Mercosul), mediante a assinatura do Tratado de Assunção em 1991.

Alguns tratados bilaterais de cooperação e de comércio – em especial, entre Brasil e Argentina – feitos durante a década de 80, nos Governos de José Sarney e Raul Alfonsín, foram os principais impulsores de uma contínua integração e a força maior para a formação do Mercosul.

O Tratado de Assunção prevê: i) a livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos entre os quatro países; ii) o estabelecimento de tarifas aduaneiras comuns e a adoção de uma política comercial comum com relação a outros estados; iii) a coordenação de políticas macroeconômicas e setoriais; e, iv) o compromisso de harmonizar suas legislações nas áreas correspondentes (BRASIL, 1996:6).

A desgravação dos impostos alfandegários, iniciada no final de 1991, foi o primeiro passo para a criação de uma zona de livre comércio entre os quatro Estados Partes. Posteriormente, a partir de janeiro de 1995, a zona de livre comércio seria transformada em união aduaneira.¹⁰²

Um tipo de vantagem prevista pelos Estados Partes era a de conseguir melhor inserção no comércio mundial ao estabelecer novas e melhores relações com outros blocos econômicos, as quais deveriam impulsionar as economias em desenvolvimento a dar saltos por meio do acesso mais facilitado à tecnologia graças à integração, que valoriza a ação em bloco e não de um país isoladamente.

¹⁰² Na zona de livre comércio, os países definem as mesmas taxas alfandegárias para o comércio interno (entre si), com exceção de alguns grupos de produtos que, por acordo, ficam de fora; na união aduaneira, além das mesmas taxas praticadas nas trocas internas ao bloco, os estados partes definem uma tarifa externa comum no comércio que realizam com países extra-zona, também com exceções.

Para a diplomacia brasileira, o Mercosul é uma forma de entrar com mais experiência no processo de globalização. A visão que predomina é a de que a internacionalização da economia é fenômeno que ultrapassa a vontade política de cada nação. Ou seja, mesmo que se mantenham as regras anteriores, o fenômeno existe e pressiona fortemente. A questão central, então, seria como se inserir nesse processo de globalização, que tipo de participação poderia o país ter.¹⁰³

O Brasil poderia ter optado por um tipo de participação passiva, reagindo às modificações e resolvendo os problemas que surgissem, na medida das possibilidades. No início dos anos 90, a posição do Governo do Brasil foi a de expor o nosso parque produtivo à competitividade internacional. Depois de um primeiro momento de abertura mais abrupta e unilateral, o Mercosul foi pensado como forma de realizar esta experiência em nível menor, com países parceiros e de nível de desenvolvimento semelhante. O Mercosul é, nesse sentido, experimental, para preparar o setor produtivo à futura abertura generalizada, que é tida como certa, seja em prazo médio ou em longo.

A abertura para os países vizinhos, sócios do Mercosul, seria uma espécie de ensaio geral, uma adaptação e acúmulo de experiências, tanto para o governo quanto para o setor privado, no nível de liberalização regional, para o enfrentamento, de maneira mais competente, da integração mundial do comércio, tanto de bens quanto de serviços.¹⁰⁴

Para os países menores, como o Uruguai e o Paraguai, o espaço integrado do Mercosul significaria a condição necessária ao ganho de escala para o seu setor produtivo, imprescindível ao acesso à tecnologia de ponta que permitisse um grau mínimo de produtividade para a competição internacional. No processo de internacionalização econômica, as empresas pequenas têm futuro bastante incerto. Como são grandes empregadoras, sua desativação tem conseqüências sérias nos níveis de desemprego, o que é outra discussão.

Por sua natureza, o processo de integração viria substituir uma lógica de rivalidade e de divergência por uma lógica de cooperação e convergência. Isto não quer dizer que a integração anule a competição entre setores dentro das economias, mas, sim, que se substitui uma grande rivalidade e competição por um conjunto de rivalidades e competições menores, localizadas ou setoriais, as quais vão se resolvendo dentro da própria integração, que prevê exceções e regimes transitórios. O resultado é que os setores econômicos tornam-se competitivos (ou sucumbem), pois a proteção injustificada não seria mais tolerada pelos consumidores que buscam melhor preço e qualidade (LAMPREIA, 2000).

A ampliação do mercado por meio da integração parece, pois, ser uma condição vista como fundamental para acelerar o desenvolvimento econômico: a ampliação da oferta e qualidade dos bens e serviços, melhor inserção no mercado internacional e a melhoria das condições de vida da população dos quatro Estados Partes, conforme as diretrizes dos acordos firmados.

O programa de liberação comercial prevê reduções tarifárias progressivas, lineares e automáticas, acompanhadas da eliminação de restrições não tarifárias ou medidas de efeito equivalente.

¹⁰³ Comunicação pessoal, em entrevista com Alexandre Penã Ghisleni, terceiro secretário do Ministério das Relações Exteriores, que acompanhou todo o processo de harmonização de regulamentos técnicos no Mercosul até janeiro de 2000.

¹⁰⁴ *Ibidem*.

Nesse sentido, para que os produtos e serviços circulem livremente pelo mercado integrado, torna-se necessária a harmonização de leis e regulamentos técnicos que possam significar barreiras não-alfandegárias aos fluxos comerciais.

Os regulamentos sanitários são um dos tipos mais freqüentes e importantes de barreiras não-alfandegárias. Um elenco grande de produtos é enquadrado em legislação especial, de natureza sanitária, porque tem componentes cujo consumo ou uso pode trazer riscos, de diferentes níveis, para a saúde dos indivíduos e da coletividade. Assim, regulamentados desta forma, temos, na área de produtos: i) os alimentos; ii) os medicamentos; iii) os artigos de higiene pessoal, os cosméticos e perfumes; iv) os saneantes domiciliares; e, v) os produtos de uso médico, hospitalar, laboratorial e odontológico.

O trabalho de harmonização dos regulamentos técnicos sobre estes produtos é realizado no âmbito das comissões temáticas que constituem cada Subgrupo de Trabalho (SGT) do Grupo Mercado Comum, o órgão executivo mais importante do Mercosul.¹⁰⁵

Os SGTs são constituídos por comissões temáticas de acordo com a afinidade de seus itens de agenda. Cada SGT – e cada uma de suas comissões – trabalha com uma *pauta negociadora*, cujos temas e cronograma são revistos periodicamente. A agenda de cada reunião de trabalho deve abordar os temas previstos nas pautas negociadoras.

O tema dos alimentos, pela sua amplitude e complexidade, é tratado, desde o início, em 1991, em comissão específica, ligada ao SGT 3 – Regulamentos Técnicos e Avaliação de Conformidade. A Comissão de Alimentos é coordenada, no Brasil, pelo Ministério da Agricultura embora a participação técnica mais importante seja do Ministério da Saúde, por meio da vigilância sanitária.

Os outros produtos antes elencados são de responsabilidade da Comissão de Produtos para a Saúde, que esteve vinculada ao mesmo SGT 3 até 1996, quando foi criado o SGT 11 – Saúde. A partir de então, a Comissão de Produtos para a Saúde (CPS), que é coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, compõe o SGT 11, junto a outras duas comissões: a Comissão de Vigilância Epidemiológica, Portos, Aeroportos, Estações e Passagens de Fronteira e a Comissão de Serviços de Saúde.

Por sua vez, cada comissão, pela diversidade de temas, é subdividida em subcomissões ou grupos *ad hoc*, para melhor desempenhar as negociações que visam à harmonização dos regulamentos técnicos. Cada regulamento técnico harmonizado é remetido, pela comissão que fez o trabalho, ao SGT respectivo e este o remete, como Recomendação, ao Grupo Mercado Comum (GMC) que, se de acordo, edita uma Resolução. Uma resolução do GMC significa um compromisso de cada Estado Parte em incorporá-la ao seu ordenamento jurídico, passando a vigorar em seu território.

A estrutura e a organização do Mercosul são mais complexas do que a descrição feita até aqui, e sua implementação constitui processo lento e difícil, que enfrenta problemas não estudados neste texto. O propósito deste subcapítulo é analisar o processo de harmonização das normas e regulamentos técnicos, em especial, o da Comissão de Produtos para a Saúde, que envolve o trabalho da vigilância sanitária do Brasil.

¹⁰⁵ Ver, no Anexo, organograma do Mercosul de 17.12.94, definido após o Protocolo de Ouro Preto, que complementou o Tratado de Assunção, tendo em vista a entrada em vigor da união aduaneira.

A análise que será feita em seguida tem como base, principalmente, minha participação, como ator privilegiado, em cerca de 80% das reuniões da Comissão de Produtos para a Saúde e em muitas reuniões da Comissão de Alimentos, desde 1992. Qualifico esta fonte de informações como *pesquisa participante* e, mesmo tendo me distanciado, no tempo, da experiência de técnico negociador, tenho clareza quanto à possibilidade de vieses mais sérios (porque os menos sérios sempre existirão) de avaliação. Busco na lógica e no cruzamento com informações de outras fontes, um refúgio procedural que me garanta certa consistência metodológica.

Por força da criação do Mercosul, o órgão federal da vigilância sanitária brasileira – antes, Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) e, agora, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – recebeu uma competência regulatória adicional: trabalhar para a harmonização dos regulamentos sanitários com vistas a superar as barreiras sanitárias à livre circulação de bens, serviços e fatores produtivos entre os quatro Estados Partes.

Esse trabalho se realiza principalmente nas Comissões de Alimentos e de Produtos para a Saúde desde 1992, mas também inclui a participação eventual em outros foros do Mercosul, como o Grupo Mercado Comum e a Comissão de Comércio, quando o posicionamento técnico-sanitário se faz necessário. Questões de interesse sanitário igualmente são debatidas no SGT 8 – Agricultura e no SGT 5 – Meio Ambiente, além do SGT 3, com a Comissão de Alimentos, e do SGT 11 com as comissões de produtos para a saúde; de portos, aeroportos, estações e passagens de fronteira; e de serviços de saúde.

Também conhecido como o *Cronograma de Las Leñas*, o Cronograma de Atividades – que continha a primeira pauta negociadora dos Subgrupos de Trabalho (SGTs) – estabelecia o prazo de 31 dezembro de 1994 para a parte mais substancial da harmonização estar pronta. Em janeiro de 1995 entraria em cena a União Aduaneira.

O prazo era notoriamente irreal, tendo em vista a quantidade e a complexidade técnica dos temas da agenda em cada reunião.¹⁰⁶ Como era de se esperar, a meta do Cronograma de Atividades não foi alcançada e a União Aduaneira entrou em vigor de forma incompleta não somente devido às áreas de exceção do programa de liberação comercial¹⁰⁷, como também pela falta de harmonização dos regulamentos em muitas áreas, dentre elas, a dos produtos para a saúde e a dos alimentos.

As negociações revelaram-se muito difíceis. A complexidade dos regulamentos técnicos, a novidade da negociação técnica quadripartite, as imensas diferenças culturais e sociais e, principalmente, a desconfiança mútua diante das propostas apresentadas pelas delegações representava obstáculos ao trabalho. Nada muito diferente, embora em proporções muito menores, do que havia acontecido na Comunidade Européia, de acordo com a avaliação de MAJONE (1996:265), que analisou o processo de decisão regulatória naquele bloco e refere, nas relações entre os estados membros, uma séria e mútua falta de confiança.

¹⁰⁶ Em geral, são realizadas duas reuniões das comissões por semestre, com duração de quatro a cinco dias, no Estado Parte que detém a presidência *pró tempore*; a presidência *pró tempore* vale para todos os trabalhos do Mercosul, é rotativa e exercida por cada Estado Parte pelo período de seis meses e as decisões só podem ser adotadas por consenso.

¹⁰⁷ Listas de produtos ou grupo de produtos considerados sensíveis para a economia de um Estado Parte, que ficam temporariamente de fora do regime de redução de tarifas, visando um prazo maior de adaptação para os produtores.

Antes da formalização dos trabalhos das comissões, já aconteciam reuniões técnicas entre representantes do Brasil e da Argentina em busca de acordos bilaterais. O tema dos absorventes higiênicos foi dos primeiros relacionados à saúde e aproximou técnicos oficiais e privados na elaboração de regulamento técnico e de outras definições necessárias ao seu comércio bilateral.

Internamente, o Brasil fazia revisão de seu regulamento técnico para soluções parenterais de grande volume (spgv), que são medicamentos de tecnologia simples, mas que oferecem significativo risco por entrar diretamente na corrente sanguínea, além de por seu amplo uso. Movida pela perspectiva de comércio com Brasil, a indústria argentina de spgv moveu-se para participar da elaboração do novo regulamento para esta área:

*... havia pressão das empresas maiores, de produção de parenterais, sobre as pequenas que empregavam uma tecnologia muito simples; (...) a esterilização terminal muitas vezes nem era feita; (...) isso gerava problemas... mas não havia legislação.*¹⁰⁸

Segundo os representantes das associações de empresas, a notícia da criação do Mercosul, no início, não animou muito os industriais da área de medicamentos, pois estes não acreditavam em resultados concretos e na determinação de seus governos. Os empresários realizavam suas próprias reuniões, às quais alguma autoridade, às vezes, comparecia. No entanto, em 1992, quando começaram as reuniões sistemáticas, perceberam que havia trabalho a fazer e que podiam aportar sugestões. Deram-se conta de que era uma oportunidade para aproximar-se das autoridades sanitárias e dos representantes das empresas dos outros países. Paraguai e Uruguai também não tinham legislação sobre o assunto das spgv ou esta era desatualizada.

O regulamento das comissões permitia a participação de delegados privados, representantes de associações de interesses das indústrias. Em verdade, nos períodos iniciais do Mercosul, os delegados privados tinham grande participação de suporte técnico e administrativo nas reuniões. O setor oficial do Brasil, por exemplo, deixou de comparecer a algumas reuniões às quais o setor privado esteve presente, o qual repassava informes e buscava o trabalho conjunto com os técnicos da vigilância sanitária.

Essa interação entre os técnicos, representantes das associações de representação das indústrias farmacêuticas e dos órgãos oficiais de vigilância sanitária foi vista pelos empresários como valiosa oportunidade de diálogo com as autoridades sanitárias no Brasil. Reclamavam que os regulamentos eram elaborados pela SVS/MS sem a mínima participação dos produtores e que isso gerava problemas, cuja única possibilidade de solução era o recurso à Justiça.

Assim, para os empresários, o processo de negociação com os outros Estados Parte também teria efeito sobre a forma de elaborar os regulamentos técnicos no Brasil:

... olha, o Mercosul (...) foi para o setor industrial uma bóia de salvação; nós não tínhamos acesso à regulamentação (...) o Mercosul permitiu devassar a vigilância sanitária; e ela se deu

¹⁰⁸ Comunicação pessoal, em entrevista realizada com delegado argentino, representante de associação da indústria farmacêutica.

*conta do quanto atuava de forma divergente de outras, especialmente da Argentina.*¹⁰⁹

A nova função da Secretaria de Vigilância Sanitária na regulamentação do Mercosul não estava ainda internalizada. A sistemática troca de dirigentes – no período de 1990 a 1994, o País teve 4 ministros, 9 secretários de vigilância sanitária e 4 coordenadores da delegação brasileira¹¹⁰ – dificultava um trabalho mais contínuo.

No ano de 1992, aconteceram quatro reuniões do SGT 3, coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia (INMETRO) do Ministério da Indústria e Comércio, onde se incluíam a Comissão de Produtos para a Saúde e a Comissão de Alimentos. Para efeitos ilustrativos, explico a agenda e os locais das reuniões da Comissão de Produtos para a Saúde:

- a) em Montevidéu, de 09 a 13 de março, com a agenda: soluções parenterais de grande volume, boas práticas de fabricação de medicamentos, roteiro e regime de inspeções conjuntas e credenciamento de laboratórios produtores; a delegação oficial brasileira não compareceu, porém a delegação da área privada estava presente;
- b) em Assunção, de 8 a 12 de junho, com a mesma agenda; as delegações oficial e privada do Brasil estavam presentes;
- c) no Rio de Janeiro, de 14 a 18 de agosto, com a mesma agenda adicionada da troca de legislação sobre registro de produtos farmacêuticos; com as delegações oficial e privada do Brasil presentes;
- d) em Montevidéu, de 30 de novembro a 4 de dezembro, com os mesmos temas da agenda anterior e mais: treinamento de inspetores, registro de medicamentos e farmoquímicos; as delegações oficial e privada estiveram presentes.

Havia sido acertada uma reunião extraordinária para o tema registro de medicamentos, que não aconteceu por desistência da Argentina e do Uruguai. A preocupação era a necessidade de cumprir o Cronograma de Atividades até dezembro de 1994.

Nos anos seguintes, as reuniões continuaram a ocorrer com a mesma frequência e sistemática. Aos temas já incluídos na agenda foram sendo acrescentados outros. A CPS ampliou seu âmbito de trabalho para incorporar, além dos medicamentos e farmoquímicos, os produtos de higiene pessoal, de cosméticos e perfumes, os saneantes domiciliares e os produtos e dispositivos de uso médico, hospitalar, laboratorial e odontológico, na forma de grupos *ad hoc*. Os assuntos dos psicotrópicos e entorpecentes, sangue e hemoderivados e os reativos para diagnóstico *in vitro*, também mereceram grupos específicos para a harmonização de seus regulamentos técnicos.

Embora as comissões tivessem natureza técnica e a missão de atuar sob o aspecto estritamente sanitário, percebeu-se, logo nos primeiros encontros, que havia uma sensível preocupação das delegações de cada país com a possibilidade de ganhar ou perder mercado com essa harmonização.

Um aspecto curioso se explicitava na Comissão de Alimentos (CA): a coordenadora da Delegação Argentina não era uma técnica que conhecesse o processo de produção ou a composição (aditivos químicos etc.) ou regulação dos alimentos. Tinha um cargo de direção no Ministério de Indústria

¹⁰⁹ Comunicação pessoal, em entrevista realizada com representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

e Comércio Argentino e preocupava-se mais com a questão de mercado do que com os problemas sanitários. Sua diretriz era a desregulamentação mais completa possível. Assim, demorou aproximadamente dois anos, por exemplo, para retirar o bromato de potássio da lista comum de aditivos permitidos nos alimentos. No Brasil, esta substância era proibida desde 1975. O JECFA¹¹¹ já havia comprovado as suspeitas de sua carcinogenicidade.

Na Comissão de Produtos para a Saúde (CPS) acontecia algo semelhante, com algumas diferenças que chamavam a atenção da mesma forma. Os delegados das entidades privadas de representação de interesses – notadamente, as associações de indústrias farmacêuticas argentinas – tinham participação ativa nas reuniões. Havia um posicionamento muito mais orgânico por parte da Delegação Argentina, cuja participação explicitava intenção mais bem definida de um projeto claro para o Mercosul, acordado entre o setor público e o privado, que o Brasil não tinha. Segundo os empresários argentinos, eles trabalharam muito no período de 92 a 97, movidos por duplo objetivo: por um lado, temor de que os produtos argentinos fossem vistos como de qualidade inferior; de outro, o propósito de entrar no mercado brasileiro: “... um enfoque técnico, mas também comercial, que era o que moveria esse mercado comum; isso era o que mais nos impulsionava”.¹¹²

De fato, o início dos trabalhos de harmonização da legislação sanitária ensejou mobilização positiva dos representantes da indústria farmacêutica, principalmente, a de capital nacional não somente argentino, mas igualmente dos outros países. Porém, a delegação da Argentina mostrava um trabalho articulado entre seus representantes na defesa de interesses bem definidos para o Mercosul.

Os representantes privados brasileiros notavam também a posição mais orgânica da delegação Argentina. Segundo eles, o problema da delegação brasileira devia-se tanto à passividade dos empresários em relação ao Mercosul quanto à instabilidade e falta de estrutura da Secretaria de Vigilância Sanitária. Enquanto a ANMAT¹¹³ parecia ter resolvido os problemas estruturais da regulamentação e do controle sanitário, a SVS/MS brasileira vivia em crise de estabilidade, sem estrutura para o seu trabalho e enfrentando conflitos internos.¹¹⁴ Pelo menos nos primeiros três anos, faltava melhor institucionalização dos trabalhos de harmonização da regulamentação técnica no âmbito interno, com maior compromisso da alta burocracia, inclusive o gabinete do ministro.

Como seria de se esperar, a interlocução principal acontecia, quase sempre, entre as delegações do Brasil e da Argentina. De forma geral, predominava uma posição de defesa, por parte da delegação brasileira, com proposições de regulamentos mais exigentes. Os outros três Estados Partes, quase sempre, tinham posições coincidentes e contrárias às posições brasileiras. Eram atitudes mais pragmáticas, com vistas a colocar em marcha, da forma mais rápida possível, os fluxos comerciais livres das barreiras sanitárias. O Brasil via-se com a responsabilidade de zelar pela proteção sanitária de seu cobiçado

¹¹⁰ Documento dos representantes da indústria brasileira, distribuído em reunião de avaliação em dezembro de 1994. Mimeo.

¹¹¹ Joint Expert Comittée on Food Additives; comissão de peritos da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização para a Alimentação e Agricultura (FAO) para avaliação de aditivos em alimentos.

¹¹² Comunicação pessoal de delegado privado argentino, representante da indústria.

¹¹³ Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, autarquia de vigilância sanitária argentina.

¹¹⁴ Comunicação pessoal de delegado privado brasileiro, representante da indústria.

mercado. Tarefa difícil, pois a estrutura da vigilância sanitária brasileira era notoriamente insuficiente para, sequer, atuar razoavelmente no controle dos produtos e produtores nacionais.

Uma constatação unânime entre os que participaram desse processo em seus primeiros cinco anos foi a de que os trabalhos de harmonização da regulamentação técnica reforçaram a necessidade de modernização, tanto no setor oficial, com a perspectiva da entrada mais livre dos produtos fabricados nos Estados Partes vizinhos, quanto no setor privado, que buscava regulamentos satisfatórios e a ampliação – ou, pelo menos, a manutenção – de seus mercados.

Por causa da necessidade de participação nos trabalhos de harmonização dos regulamentos, a indústria argentina de soluções parenterais organizou a sua associação de representação de interesses:

*... se cria a câmara que agrupa as indústrias de soluções parenterais de grande volume, como havia no Brasil, porque víamos a necessidade de apoio, também de sustentação econômica, para o trabalho que se fazia; (...) as empresas tinham que nos liberar; (...) trabalhamos continuamente...*¹¹⁵

Por sua vez, a harmonização de um regulamento das boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos e, depois, a de produtos farmoquímicos, com os correspondentes roteiros de inspeção para a verificação de seu cumprimento, foi vista como marco regulatório significativo para o setor farmacêutico do Mercosul. Era algo (obrigatório) que explicitava o que a indústria deveria observar, o que seria exigido para a produção de medicamentos no Mercosul. Era, igualmente, um balizamento para a autoridade sanitária, que deveria preparar-se para fiscalizar.

Por pressão dos Estados com setor produtivo menos desenvolvido – Paraguai e Uruguai – foi adotado o regulamento de Recomendações sobre Práticas Adequadas para a Fabricação e a Inspeção de Qualidade de Medicamentos, preconizadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1975. Embora já existisse uma versão mais completa e exigente da mesma norma de 1992, foi adotada a mais antiga para permitir uma gradativa adequação das empresas de menor porte e recursos.

Em fóruns de harmonização de normas, a tendência de se obter regulamentos nivelados com a capacidade dos estados menos estruturados foi também percebida no processo de regulamentação da União Européia. MAJONE (1996:62) comparou metaforicamente tal característica com a teoria econômica ricardeana da renda – que estabelece que o preço de certo bem é determinado pelo custo de unidade resultante da produção de firmas marginais. Assim, conforme este autor, o modelo de barganha que acontece no processo de trabalho da Comissão Européia seria compatível com resultados de “mínimo-denominador-comum”.

A tomada de decisão, em todos os fóruns de negociação da harmonização do Mercosul – subcomissões, comissões, subgrupos de trabalho e Grupo Mercado Comum – exige a aprovação por consenso das propostas regulatórias. Os países de menor desenvolvimento relativo – ou seja, Paraguai e Uruguai –, em regra, buscam regulamentações que não sejam as mais exigentes, de forma a permitir prazos para a adequação tecnológica de suas indústrias. Ademais, os representantes das empresas menores da Argentina e do Brasil pressionam igualmente nesse sentido. O resultado, muitas vezes, pode ser um

¹¹⁵ Comunicação pessoal de delegado privado argentino, representante da indústria.

mínimo-denominador-comum, como aconteceu na decisão de adotar as normas da OMS/1975 de boas práticas de produção para a indústria farmacêutica, em lugar das normas OMS/1992, cujas exigências são mais restritas e detalhadas. Da mesma forma, o regulamento das soluções parenterais de grande volume sofreu esse efeito em alguns de seus dispositivos, especialmente, os relacionados com a exigência de processos de validação dos sistemas de purificação da água.

O *roteiro para inspeções*, contendo, de forma detalhada, todos os passos que um inspetor deve seguir para fazer boa inspeção sanitária, foi visto como o principal regulamento harmonizado na área farmacêutica e farmoquímica do Mercosul. Segundo os representantes argentinos, o roteiro para inspeções foi um marco para todos os países, tendo sido adotado como modelo, inclusive, em outros países latino-americanos e como referência da própria indústria:

*... o roteiro proporcionava às empresas terem (...) seu próprio código de exigência; (...) a auto-inspeção passou a ser importante (...) para a autoridade sanitária também, porque saberia, de antemão, que as empresas estariam cumprindo os requerimentos.*¹¹⁶

Além do roteiro de inspeções, os regulamentos que estabeleceram o *regime de inspeções conjuntas* e o *do treinamento de inspetores* também foram vistos como importantes marcos regulatórios do Mercosul. Eles permitiam a ocorrência de inspeções conjuntas nas empresas localizadas em qualquer Estado Parte e, principalmente, o treinamento dos inspetores de acordo com um programa comum, com gradativa qualificação, que permitiria interpretações mais coincidentes dos requisitos e condutas mais uniforme no interior do bloco.

É comum o entendimento de que é difícil alcançar inovação, em termos políticos, em processos que envolvem interesses bastante diferenciados – como aqueles dos quatro Estados Partes – e que passam por muitos níveis hierárquicos de decisão, como determina a estrutura organizacional do Mercosul para a negociação de harmonização.

Entretanto, o Mercosul harmonizou um regime de inspeções conjuntas que permite a autoridade sanitária de um Estado Parte receptor – que recebe mercadorias produzidas em outro Estado Parte – fazer inspeção na empresa do Estado Parte produtor de forma conjunta com a autoridade sanitária do país sede da empresa produtora. Para a realização das inspeções conjuntas, foi desenhado e concretizado um programa incremental de capacitação, igualmente conjunta, para os inspetores dos quatro Estados Partes, que complementa a formação e permite nivelamento conceitual e de interpretação das normas. Acredito que essa iniciativa pode ser entendida como inovação na política regulatória do Mercosul, tendo em vista que não há precedentes em outros experimentos de integração de mercados.

Em comparação com os resultados alcançados nas outras duas zonas de livre comércio em formação na América Latina – Mercado Comum Centro-americano (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Panamá, Honduras e Nicarágua) e Comunidade Andina de Nações (Bolívia, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela) –, o Mercosul, apesar da insuficiência da harmonização, é o que apresenta os melhores resultados. Algumas resoluções do Mercosul, como a que adotou os roteiros de inspeções para as áreas

¹¹⁶ Comunicação pessoal de delegado privado argentino, representante da indústria.

farmacêuticas e farmoquímicas, servem de referência a esses outros processos de harmonização.¹¹⁷ Atualmente, apenas seis países latino-americanos fornecem o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação a suas empresas com base em inspeções e em regulamentos claros. Dos seis, quatro são os Estados Partes do Mercosul.¹¹⁸

Todo o processo desencadeado com os trabalhos de harmonização no setor farmacêutico constituiu também um ambiente de aprendizagem, principalmente, nos aspectos que exigem conhecimento dos regulamentos de instituições internacionais ou de instituições respeitadas no mundo pelo seu trabalho de avaliação do risco. O caráter de aprendizagem do processo de harmonização de regulamentos no Mercosul é reconhecido pelos próprios empresários tanto brasileiros quanto argentinos.¹¹⁹

Contudo, uma grande polêmica aconteceu em 1996 a respeito da harmonização do regulamento para o registro de medicamentos similares, que constava da agenda de trabalho da Comissão de Produtos para a Saúde desde 1993, juntamente com o regulamento do registro de medicamentos novos, aqueles que introduzem nova molécula terapêutica no mercado.

As exigências para a autorização de produção e comercialização de medicamentos são diferentes para cada tipo de medicamento. Em geral, os *similares*, por serem medicamentos de farmacologia mais conhecida, precisam apresentar informações mais sumárias; os *medicamentos novos* devem apresentar todo o resultado das pesquisas clínicas em seres humanos, ou seja, um dossiê completo da comprovação de sua relevância terapêutica, eficácia e segurança; os *medicamentos genéricos*, recentemente introduzidos no Brasil, têm um elenco específico de requisitos, dentre os quais, os testes de bioequivalência.

A Argentina tem legislação muito peculiar, que considera medicamento novo somente aquele que, ao ter o seu registro solicitado em sua agência, ainda não tenha sido registrado em nenhum país, de uma lista por ela definida como *de referência*. Se o produto já estiver registrado em algum dos países considerados como de *alta vigilância sanitária*, pode ser registrado como similar na Argentina, desde que apresente monografia sumária do fármaco e provas de que já é comercializado no país de origem.¹²⁰ Em outras palavras, o registro de medicamentos novos, mas já registrados em países mais desenvolvidos, denominados países de referência na Argentina, é instituído como registro de medicamentos similar, ou seja, exige informações sumárias sobre o fármaco, sendo assim facilitado, quase automático. Esta legislação foi conquistada pelas empresas nacionais, visto que o país não reconhecia patentes na área farmacêutica. Ela permite agilidade e competitividade às empresas domésticas, que podem copiar rapidamente as inovações lançadas em qualquer dos países mais desenvolvidos e colocá-las no mercado argentino.

Como não havia, e ainda não há, consenso acerca de tal assunto entre os Estados Partes, decidiu-se, visando ganhar tempo, pela harmonização de um regulamento para registro de produto similar

¹¹⁷ A Organização Pan-americana da Saúde (OPS), em seu documento *Armonización de reglamentación farmacéutica en América Latina* (1996), na página 114, faz uma avaliação dos processos de harmonização dos três blocos da região.

¹¹⁸ *Ibidem*, p.202.

¹¹⁹ Comunicação pessoal, com representantes da indústria farmacêutica brasileira e argentina.

¹²⁰ Os decretos nº 150/92 e 177/93, principalmente, regulam esta matéria na Argentina. Os países considerados de alta vigilância sanitária são: Estados Unidos, Japão, Suécia, Confederação Helvética,

a algum produto que já esteja registrado em algum dos Estados Partes. Isso permitiria, por exemplo, que uma empresa uruguaia registrasse, no Brasil, um medicamento similar a algum medicamento já registrado aqui no País. Este regulamento era visto como importante pela Argentina, pelo Paraguai e pelo Uruguai, porque permitiria um registro harmonizado, mais fácil, no Brasil, de forma que pudessem, finalmente, vender seus medicamentos mais facilmente no grande mercado brasileiro. Este regulamento foi harmonizado e publicado na forma da Resolução GMC n° 23/95.

A Resolução GMC n° 23/95 tinha um dispositivo que definia prazo máximo de 180 dias para a efetivação, ou não, do registro, por meio de uma manifestação, favorável ou contrária, do órgão regulador para o qual foi feito o pedido do registro. Após esse prazo, se a empresa petionária tivesse cumprido todas as exigências do regulamento, o produto tinha seu registro automaticamente aprovado.

Por causa desta determinação, para que a Resolução pudesse ser internalizada no Brasil seria necessária uma mudança na Lei n° 6.360/76, que dispõe sobre o registro dos produtos enquadrados na vigilância sanitária, o que não é providência fácil ou rápida. Também seria preciso uma posterior regulamentação por meio de decreto ou outro instrumento jurídico adequado.

Mediante ação de seu corpo diplomático no Brasil e, inclusive, do empenho pessoal do Embaixador, a Argentina fez enorme pressão durante todo o ano de 1995 e o de 1996 para que o Brasil incorporasse a Resolução n° 23/95 em seu ordenamento jurídico. Os argentinos reclamavam da demora brasileira em finalizar o processo de harmonização – a incorporação da resolução ao ordenamento jurídico nacional – e da dificuldade de registrar seus produtos aqui. O assunto chegou a perfilar-se entre os temas mais polêmicos entre o Brasil e a Argentina no Mercosul, como o acordo automotivo e a questão do açúcar. A mídia nacional e a da Argentina deram destaque ao caso.¹²¹

Os empresários argentinos denunciavam tratamento desigual: diziam que, enquanto o registro de produtos brasileiros era facilitado e rápido na Argentina, o registro de produtos argentinos no Brasil era difícil e chegava a se estender por quatro anos sem se concretizar. Acusavam também o secretário da Secretaria de Vigilância Sanitária, coordenador da delegação oficial do Brasil, de proteger a indústria brasileira que, por seu turno, teria medo da concorrência dos produtos argentinos.¹²²

A diplomacia da Argentina reclamava energicamente que a assimetria de tratamento no caso dos registros farmacêuticos, impensável para os princípios do Mercosul, deixava as indústrias de seu país em situação de desvantagem, além de criar ambiente favorável para que se transferissem para o Brasil. Uma vez que era difícil autorizar produtos para entrar no mercado brasileiro e fácil fazer isso na Argentina, a estratégia seria implantar-se no Brasil.

A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) trabalhava explicitamente com defasagem muito grande de estrutura e de pessoal e não conseguia atender as demandas nacionais de registro de produtos ou alterações nos registros já realizados. Um dos temores do Secretário da SVS/MS e do setor privado nacional da área farmacêutica, era o de que, por falta de

Israel, Canadá, Áustria, Alemanha, França, Reino Unido, Países Baixos, Bélgica, Dinamarca, Espanha e Itália (ANMAT/MSAS, 1993).

¹²¹ Ver, por exemplo, o *Correio Braziliense* de 20.01.97, a *Gazeta Mercantil* de 27.01.97 e a *Folha de São Paulo* de 17.02.97 e de 20.02.97.

¹²² Ver, por exemplo, *O Globo* de 22.08.96 e *Zero Hora* de 26.09.96

estrutura, os representantes das empresas argentinas, uruguaias e paraguaias obtivessem o registro de seus produtos por decurso do prazo de 180 dias, conforme o previsto na referida Resolução.

A situação precária da SVS/MS era conhecida pelos especialistas da área. Em 1992, a SVS/MS já havia feito estudos para melhor estruturação da Secretaria face às suas responsabilidades regimentais e legais.¹²³

Em 1994, a Câmara de Farmacoepidemiologia do Conselho Nacional de Saúde, juntamente com a representação da Confederação Nacional da Indústria no mesmo Conselho, realizaram iniciativas para debater a questão da vigilância sanitária no Brasil¹²⁴. O Conselho Nacional de Saúde realizou um seminário com este objetivo, ficando patente a necessidade de reestruturar a SVS/MS.

Em dezembro de 1996, em conjuntura desfavorável ao Ministério da Saúde devido principalmente ao orçamento que não cobria as despesas do Ministério com o SUS, ocorreu a mudança de ministro.¹²⁵ O Secretário da SVS/MS tinha seu cargo ameaçado não somente pela troca do ministro, que o havia indicado, mas, principalmente, pela pressão da Argentina sobre o Presidente Fernando Henrique Cardoso, em função da demora do Brasil em colocar em vigência a Res. GMC 23/95.¹²⁶

Autoridades brasileiras prometiam a internalização da Resolução n° 23/95 às autoridades argentinas. No entanto, o ano de 1996 passou e o fato não ocorreu. O Secretário da SVS/MS, por um lado, temia a grande demanda de petições, as quais, por falta de estrutura, não teriam resposta no prazo legalmente estabelecido e iria aumentar as pilhas de outras milhares de petições à espera de análise. Por outro lado, alegava que somente teria sentido a internalização de um regulamento harmonizado para o registro de todos os tipos de medicamentos – e não somente o regulamento de produtos similares –, o que incluiria o registro dos produtos novos. O regulamento harmonizado de registro para medicamentos similares era semelhante ao regulamento vigente no Brasil, apenas com a diferença do prazo limite para a autoridade sanitária pronunciar-se, como forma de evitar a demora do registro, visando à proteção dos produtos que já estavam no mercado (cento e oitenta dias). O interesse comercial dos outros três países em relação aos medicamentos similares era intenso.

Outra medida sanitária adotada pelo Brasil por meio da SVS/MS, mas na área de alimentos, fez aumentar os protestos argentinos e viria a transformar-se na ‘gota d’água’ que desestabilizou definitivamente o Secretário da SVS/MS. Foi uma portaria que estabelecia a obrigatoriedade de os exportadores de produtos alimentícios para o Brasil – e a Argentina é forte exportadora de alimentos – enviarem antes uma amostra dos produtos a fim de ser submetida a testes laboratoriais. Caso não passassem nos testes, as respectivas cargas não poderiam atravessar as aduanas e fronteiras para entrar no Brasil.

¹²³ Na gestão do Ministro Adib Jatene e de João Baptista Risi Júnior na SVS/MS.

¹²⁴ Os representantes dessas entidades, em 1994, eram respectivamente Elisaldo Carlini e Omilton Visconte.

¹²⁵ O ministro Adib Jatene deixava seu cargo desgastado politicamente em decorrência de sua inabalável cruzada junto às mais altas instituições do Estado, visando à obtenção de mais recursos para o SUS.

¹²⁶ O Secretário da SVS/MS era então Elisado Carlini.

A portaria não inovava em nada a legislação brasileira: o Decreto-Lei nº 986/69 já estabelecia esta exigência.¹²⁷ O detalhe é que o dispositivo não era mais obedecido e a SVS/MS queria fazer valer a legislação nacional.

Entretanto, naquele momento, janeiro de 1997, o Mercosul estava em seu auge em termos de trocas comerciais e o Brasil significava o maior mercado das exportações argentinas. A portaria era vista como barreira não tarifária, contrária aos objetivos da integração prevista no Tratado de Assunção.

Ademais, a participação direta do Secretário da SVS/MS dava importância às reuniões da Comissão de Produtos para a Saúde. Até então, nenhuma autoridade sanitária do primeiro nível hierárquico dos ministérios havia participado sistematicamente das negociações. Por um lado, esse fato criava a perspectiva positiva, na delegação privada brasileira, de uma atuação mais coesa e estratégica, com base em objetivos claros do Brasil em relação ao bloco de integração, a exemplo do que se percebia existir na Argentina. Por outro lado, a participação direta do Secretário em debates muito intensos, mas concernentes a temas de relativo significado político, promoveu o desgaste rápido de sua autoridade, uma vez que, presente nas reuniões, poderia resolver todos os problemas relativos à posição brasileira, se tivesse essa vontade. A discussão dos detalhes técnicos não era mais realizada entre delegados oficiais com o mesmo grau de hierarquia. A presença do Secretário centralizava a atenção em razão dos poderes extras de que dispunha; centralizava também o foco das posições conflitantes e a causa determinante das dificuldades de acordo.

Segundo os técnicos brasileiros entrevistados, a Res. nº 23/95 não era tão importante para o registro dos medicamentos similares dos outros países no Brasil. As exigências previstas na Resolução eram praticamente as mesmas daquelas em vigência no Brasil. Apenas a questão do prazo para a SVS/MS pronunciar-se tinha limite imposto na Resolução. Contudo, depois da celeuma de 1996 havia sido providenciada a agilização dos registros, e a demora para sua obtenção foi bastante diminuída. Entretanto, a questão tinha o seu lado político, o de cumprimento dos compromissos acertados, e seu lado de competição, que sempre foi acirrada entre o Brasil e a Argentina¹²⁸. Apesar da mobilização da indústria nacional pela manutenção do Secretário da SVS/MS¹²⁹, foi inevitável, para o novo Ministro da Saúde¹³⁰, substituir o Secretário da SVS/MS. A providência acalmava os ânimos argentinos e renovava a esperança da internalização da Res. 23/95, cujo projeto de lei estava em elaboração. A não internalização da Resolução nº 23/95 gerou atmosfera desfavorável para os trabalhos da Comissão de Produtos para a Saúde. Propostas brasileiras eram veladamente obstruídas. Assim, uma solicitação de revisão do regulamento técnico dos preservativos masculinos não obtinha a aprovação argentina. O Ministério da Saúde despendia um volume alto de recursos na compra e distribuição em massa dos preservativos, considerados instrumentos importantes na estratégia de combate à disseminação da epidemia de AIDS. A

¹²⁷ O artigo 57 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, estabelece que a importação de alimentos, aditivos e substâncias a serem empregadas na fabricação de qualquer artigo que entre em contato com alimentos será acompanhada de análise de controle “efetuada obrigatoriamente no momento de seu desembarque no país”.

¹²⁸ Comunicação pessoal, em entrevista com Marta Fonseca Veloso e Ana Paula Jucá Silva, da ANVISA.

¹²⁹ Ver, por exemplo, anúncios na primeira página dos principais jornais brasileiros, como o *Correio Braziliense* de 12.03.1997.

¹³⁰ Carlos César de Albuquerque, que ficou no cargo de Ministro da Saúde no período de 13.12.96 a 31.03.98.

qualidade dos preservativos comprados, entretanto, era questionada com frequência em testes laboratoriais. Era necessária a revisão do regulamento, pois alguns testes precisavam ser atualizados.

Da mesma forma, era boicotada uma revisão solicitada para o regulamento técnico da produção de derivados do sangue e mais uma, do registro de produtos saneantes domiciliares, além de outras iniciativas brasileiras. Alcançar o consenso ficava cada vez mais difícil, tornando-se definitivamente explícito que a mesa de negociações da CPS não era foro de caráter exclusivamente técnico.

Outro tema bastante polêmico, que gerou acaloradas discussões, foi o regulamento que tratava da terceirização de serviços no âmbito da indústria farmacêutica. A questão de fundo era outra diferença básica nas legislações do Brasil e da Argentina. No Brasil, com exceção dos importadores, somente empresas detentoras de planta industrial podem solicitar registro de produtos farmacêuticos. Na Argentina, empresas não industriais registram produtos cuja fabricação é encomendada e feita mediante contrato de serviços a terceiros. A empresa argentina detentora do registro investe apenas na *marketing* e distribuição de suas marcas junto à população e aos médicos e farmacêuticos. Foi a partir da reforma do Estado na Argentina, que havia sido muito mais radical do que a do Brasil no que se refere à desregulamentação, que este tipo de empresa foi permitida naquele país. Tal empresa, no Brasil, não é permitida, mas elas detêm pequenas fatias do mercado na Argentina e são em número suficiente para reunirem-se em associação específica a fim de representar seus interesses.¹³¹

Tendo em vista a impossibilidade de um acordo total, pois nenhum dos países se dispunha a modificar sua legislação, em 1998 foi harmonizado um documento que regulamentava os contratos de terceirização para o setor farmacêutico do Mercosul, deixando a critério de cada Estado Parte a definição de quem poderia ser detentor de registro de medicamentos. Ou seja, que tipos de empresa poderiam ser titulares do registro de medicamentos e encomendar a sua produção mediante contratos com terceiros.¹³²

Em 1996, a Comissão de Produtos para a Saúde desmembrou-se do SGT 3 – Regulamentos Técnicos e Certificação de Conformidade, para compor o SGT 11 – Saúde. A criação do SGT 11 representou a inserção do tema saúde de forma mais integral no Mercosul.

Entretanto, a Comissão de Alimentos permaneceu no SGT 3 devido à disputa entre as áreas da saúde e da agricultura pela sua anexação. Esta disputa apenas explicitava um dos pontos de fratura dos sistemas de regulação do risco sanitário no Brasil: a superposição entre os sistemas da saúde e da agricultura na área de alimentos industrializados. Os dois sistemas atuam de forma superposta, registrando produtos e realizando inspeções nas empresas produtoras. O produtor, em muitos casos, pode escolher onde vai registrar seus produtos, na saúde ou na agricultura. O SGT 3, coordenado pelo INMETRO, era instituição neutra, e a Comissão de Alimentos permaneceu sob sua abrangência.

Com o SGT 11, a pauta negociadora da saúde incluiu novas áreas – a vigilância epidemiológica, o controle sanitário em portos, aeroportos e fronteiras e os serviços de saúde – com temas para harmonização e prazos para os resultados. De acordo com Alexandre Penã Ghisleni, terceiro secretário do Ministério das Relações Exteriores, a criação do SGT 11:

¹³¹ A Cooperala - Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales Ltda.

¹³² Apesar de harmonizado, esse regulamento ainda não foi aprovado pelo Grupo Mercado Comum. Há problemas com a classificação do documento, pois, ao contrário dos regulamentos técnicos, ele não se aplicaria a países extra-zona.

*... foi um esforço de vanguarda dentro da área social do Mercosul que deveria ser muito valorizado porque aponta um nível de aprofundamento que só tem igual na União Européia. É um marco a inserção de um tema social no esforço de integração.*¹³³

Por outro lado, a criação do SGT 11- Saúde teve importante repercussão no âmbito interno do Ministério da Saúde, que modificou sensivelmente o tipo de envolvimento institucional com os trabalhos do Mercosul. Antes, a importância do Mercosul se restringia à vigilância sanitária; era um tema a mais que essa área tinha que tratar, mas não havia internalização mais forte desse trabalho mesmo dentro da Secretaria de Vigilância Sanitária. Com o SGT 11, foi criada uma coordenação vinculada ao Gabinete do Ministro da Saúde, com a incumbência de coordenar todo o trabalho relativo ao Mercosul e às Reuniões de Ministros da Saúde do Cone Sul. Este fato deu um estatuto maior para o tratamento do tema da integração dentro do Ministério da Saúde.

Na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Medida Provisória nº 1.791, de 30 de dezembro de 1998, transformada, depois na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Governo Brasileiro fez as alterações, na Lei nº 6.360/76, necessárias à internalização da Resolução GMC nº 23/95. Entretanto, para que entre em vigor a alteração dos procedimentos do registro de medicamentos similares, é preciso também a sua regulamentação, modificando o Decreto nº 70.094/77, que ainda não foi concretizada. Os argentinos continuam reclamando da demora brasileira, embora a instituição dos medicamentos genéricos tenha modificado as expectativas do mercado para os produtos similares.

A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, modificou também o polêmico artigo 57 do Decreto-Lei nº 986/69, que determinava a obrigatoriedade da análise de controle nas importações de alimentos e materiais que entrem em contato com ele no momento de seu desembarque no país. A obrigatoriedade da referida análise fica agora a critério da autoridade sanitária.

Com a desvalorização cambial do real ocorrida em janeiro de 1999, o mercado brasileiro perdeu o atrativo para os empresários argentinos. O menor valor do real e a taxa do peso atrelada ao dólar por lei constitucional, fizeram os produtos argentinos perder bastante competitividade no mercado brasileiro. Desde então, o Mercosul como um todo entrou em crise e o desânimo repercutiu, da mesma forma, nas reuniões de harmonização dos regulamentos técnicos:

*... depois de 99, a parada foi notável; parece haver uma sensação (...) de que não haverá intercâmbio (na área farmacêutica); (...) tudo o que fizemos não teve concretude (no fluxo comercial).*¹³⁴

Os presidentes dos quatro Estados Partes fizeram, em 2000, demonstrações de estarem ainda muito interessados na consolidação do Mercosul. O trabalho de harmonização prossegue nas duas comissões em que a vigilância sanitária participa. A pauta negociadora dos SGTs e de suas respectivas comissões foi revisada em 2000.

A criação de um mercado integrado na forma de união aduaneira – o Mercosul – produziu impactos em, pelo menos, duas dimensões para o modelo de vigilância sanitária do Brasil.

¹³³ Ibidem. Entrevista com o Secretário do Ministério das Relações Exteriores.

¹³⁴ Comunicação pessoal, em entrevista com delegado argentino representante da indústria farmacêutica.

Primeiro, levantou uma preocupação das autoridades sanitárias com a perspectiva de descontrole maior na área de produtos e serviços que oferecem risco à saúde. Os outros três Estados Partes significavam a ampliação da possibilidade de efeitos externos negativos pela incorporação de mais unidades ao sistema. O Mercosul tem a lógica da integração global dos mercados e dos valores que acompanham esse processo: desregulamentação, competitividade acirrada, eliminação de barreiras ao comércio, deslocamento de decisões para foros internacionais e assim por diante. A pesquisa e o desenvolvimento tecnológico assumem uma tendência de concentrar-se ainda mais nos países mais desenvolvidos. Na periferia, a produção está sendo regionalizada em poucos países.¹³⁵ A idéia de base nacional está cada vez mais abandonada, e o interesse em produzir desloca-se para áreas onde a mão de obra especializada é mais barata, os impostos menores ou inexistentes e os controles, de todos os tipos, também mais flexíveis ou até inexistentes. Será premiado o país que oferecer ao capital as melhores condições segundo esses valores. A regulamentação e o controle sanitário são obstáculos e, cada vez mais, são enquadrados em limites de ação. Os órgãos de controle sanitário já se encontram em defasagem face à evolução da produção nos setores industrial, agrícola e de serviços nas últimas décadas. O processo de globalização nos países menos desenvolvidos não tem sido acompanhado de instituições e de mecanismos de regulamentação e controle que tenham força técnica e política com a mesma ordem de grandeza do crescimento da produção e das trocas comerciais. Assim, o modelo brasileiro de vigilância sanitária ressentia-se de sua própria fragilidade e o temor do agravamento das condições insuficientes de controle.

A segunda dimensão relaciona-se à constatação de que a questão sanitária, embora subsumida pela econômica, pode exercer forte influência no aparato regulatório do Mercosul. Depois de quase dez anos de trabalho de harmonização de regulamentos, o fato de não existir praticamente fluxo comercial no setor farmacêutico com as características diferenciadas de uma união aduaneira, demonstra um poder de barreira que o controle sanitário ainda dispõe. Como a alíquota alfandegária para os produtos farmacêuticos no Mercosul é zero, pode-se entender que a barreira é estritamente sanitária. Sob o ponto de vista econômico, o fato é lamentável. Sob a óptica sanitária, nem tanto; mas não chega a ser uma vitória. Apenas o adiamento de um aumento de risco devido ao número maior de produtos e de produtores no mercado (ampliado) e de acréscimo de trabalho que o controle ampliado exigiria.

O fato de o setor farmacêutico ser um dos setores da economia mais sujeitos a regulamentações em todo o mundo, pode justificar o cuidado e a dificuldade do processo de harmonização, o que determina sua lentidão. Mesmo na União Européia a área de regulamentação de produtos de risco sanitário andou lentamente. Em outras áreas foram adotadas outras abordagens de harmonização, *ex post*, para acelerar a integração do mercado, após a avaliação de que a harmonização *ex ante* é a forma mais detalhada e demorada de aproximação das legislações no sentido de garantir o funcionamento do mercado comum. A avaliação também concluiu que nem todas as áreas precisavam de regulamentos harmonizados de forma *ex ante* (MAJONE, 1996:268).

Uma das abordagens *ex post* de harmonização adotadas foi por meio do reconhecimento mútuo dos regulamentos. Um Estado A reconhece os padrões para determinado produto, adotados pelo Estado B,

¹³⁵ Conforme depoimento de representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo.

e vice-versa, ou seja, entram no mercado comunitário dois produtos com diferentes especificações e padrões de qualidade. O reconhecimento mútuo cria uma espécie de competição regulatória. Se o produto com os padrões do Estado A – uma televisão, por exemplo – é mais barato e é considerado tão bom quanto o produto com os padrões do Estado B pelos consumidores, o produto do Estado B vai perder mercado. Ele mesmo, ou melhor, os seus produtores vão buscar a mudança de seus padrões para não desaparecer do mercado. No final, o regulamento com melhor relação custo-benefício prevalece e é adotado pelas autoridades comunitárias.

Entretanto, o estudo recomendava manter a harmonização *ex ante* quando tratasse de temas básicos de saúde e de segurança, ou quando fosse necessário garantir o modo justo para as transações financeiras. A lentidão da harmonização *ex ante* determina, em última análise, que os regulamentos nacionais permanecem em vigor mais tempo nas áreas de risco sanitário.

A experiência da União Européia com a tentativa de adotar um sistema descentralizado de autorização (registro) de medicamentos novos não foi plenamente satisfatória. A estratégia pretendia que os registros fossem efetuados com maior rapidez e baseava-se no reconhecimento mútuo dos ensaios clínicos e toxicológicos realizados de acordo com o regulamento de pesquisa clínica harmonizado. Foi criado, em 1975, um procedimento ‘multi-estado’ que permitia que uma empresa que tivesse obtido o registro em agência regulatória de um Estado Membro, pudesse solicitar o reconhecimento desse registro em pelo menos cinco outros Estados Membros. As agências dos cinco países indicados pela empresa tinham que analisar e levantar suas objeções no prazo de 120 dias. Caso houvesse objeções, elas deveriam ser enviadas para um comitê de especialistas, representantes da Comissão Européia e das agências reguladoras nacionais, o qual deveria expressar suas opiniões no prazo de 60 dias.

A estratégia não funcionou bem, porque: i) o tempo real das decisões era maior do que o tempo gasto com o registro conforme o regulamento anterior; ii) as autoridades nacionais de uma agência não concordavam com as decisões das outras agências; iii) também não concordavam com as opiniões do comitê de especialistas. Este procedimento foi simplificado em 1983, mas, ainda assim, não resolveu a questão de agilizar o processo de autorização de medicamentos, porque as autoridades nacionais continuaram a levantar objeções mútuas de forma quase rotineira. Em 1993, a Comissão Européia resolveu pela centralização do processo de registro de medicamentos novos com a criação da Agência Européia de Avaliação de Medicamentos.

No Mercosul, outra característica que torna mais lento o processo é o fato de que a harmonização é realizada entre países muito diferenciados em termos de realidade social, cultural e econômica. São grandes as diferenças, ainda, no plano da legislação e nas possibilidades de modernização estrutural das instituições, em geral, e, em particular, da estrutura dos sistemas de regulamentação e controle de forma a obter-se a equivalência dos controles e aumento da confiança mútua entre os Estados Partes.

Todavia, pela lógica, essa prorrogação da entrada de produtos de forma mais flexível na união aduaneira não deve durar muito, caso seja mantida a tendência atual:

... num esquema desses, o Mercosul, a integração latino-americana é inescapável; (...) não tem como escapar; (...) seja

*através de uma união aduaneira com quatro parceiros, seja através de uma região de livre comércio com mais parceiros.*¹³⁶

As políticas de integração e de liberalização dos mercados avançarão sem esperar que os ministérios de saúde tenham a estrutura ou os recursos necessários para preparar-se e enfrentar os problemas legais, administrativos ou técnicos que certamente irão acompanhar essas políticas (OPS/OMS, s/d).

Como procurei demonstrar em outro capítulo deste estudo, a questão institucional faz muita diferença em um mundo de acordos e regulamentos cada vez mais globalizados. Não basta ter razão, estar moral e juridicamente correto; é preciso uma institucionalidade mínima para poder mostrar e impor essa razão. Sob o ponto de vista do bloco regional, de sua projeção ao mercado internacional, resoluções bem formuladas representam um exemplo de instituições valiosas.

O processo de harmonização de regulamentos sanitários do Mercosul demonstra que os quatro estados têm problemas de mobilização de recursos. Principalmente, nos primeiros dois anos de reuniões, as dificuldades em participar das reuniões eram grandes. No Brasil, uma visível falta de coesão intragovernamental fazia com que os ministros de áreas menos envolvidas com a criação do Mercosul – que tem seu centro nas áreas de relações exteriores, fazenda, indústria e comércio e banco central – não tivessem conhecimento do processo e de como seu ministério poderia ou deveria participar dele. A participação nas reuniões de harmonização era tarefa secundária. Muitas vezes, a delegação do Brasil e de outros Estados Partes esteve reduzida a um ou dois técnicos oficiais; outras vezes, não havia simplesmente delegado oficial em algum ou em todos os grupos de trabalho da Comissão de Produtos para a Saúde ou da Comissão de Alimentos.

Com a ampliação da pauta negociadora e dos temas das agendas, a situação ficou mais problemática. Cada reunião mobiliza uma quantidade cada vez maior de delegados oficiais e privados; são necessárias também mais salas, mais auxiliares, mais computadores e assim por diante. Nas reuniões do segundo semestre de 2000 do SGT 11, as delegações – especialmente, as do Uruguai e do Paraguai – foram enfáticas em expor sua necessidade de diminuir as despesas com a participação nas reuniões ordinárias de todas as comissões (SGT 11; atas 03/00 e 04/00).

Outra constatação que decorre do processo de harmonização de regulamentos técnicos é a de que não existe a negociação exclusivamente técnica, com pressupostos e enfoque puramente sanitários, vale dizer, voltado exclusivamente à proteção sanitária da coletividade. Uma atitude de zelo com a possibilidade de obter alguma vantagem comparativa no comércio foi evidente nas duas comissões, conforme mostraram as entrevistas realizadas e as observações feitas.

A internacionalização da economia e seu contexto de conseqüências – intensificação das trocas comerciais e mudanças nas estratégias de produção (como terceirização, aumento de escala e concentração das fábricas) mudaram as relações entre o comércio e a saúde, aqui entendida como a regulamentação e o controle sanitário. Para os sanitaristas, a questão é clara: a proteção e a segurança da população são preponderantes sobre os interesses comerciais. Para os economistas e empresários, as barreiras sanitárias são, antes, obstáculos ao desenvolvimento do comércio e devem ser limitadas ao estritamente necessário.

¹³⁶ Secretário do Ministério de Relações Exteriores, em 25.01.2000. Comunicação pessoal.

Este dilema é falso ou, pelo menos, tem mais importância para os países periféricos. Como pudemos observar nos acordos sanitários do GATT, constituintes da Organização Mundial do Comércio, os países centrais, importantes reguladores do mercado mundial, podem definir um padrão alto de exigência aos produtos que importam de outros países. Basta justificarem cientificamente que suas exigências são necessárias para a segurança e proteção sanitária de sua população, o que não é nada difícil em face de seus recursos institucionais de pesquisa e desenvolvimento e de *expertise* nos mais variados campos. Como vimos no texto anterior, à medida que as restrições tarifárias vão sendo eliminadas, cresce o número de restrições não tarifárias impostas pelos países mais desenvolvidos.

A própria Organização Mundial da Saúde (OMS) está preocupada com os processos relativos a conflitos comerciais que são analisados e arbitrados na Organização Mundial do Comércio (OMC) sem que se considere a existência de padrões ou de conhecimento técnico-científico sistematizado, disponível e adequado. As decisões acerca desses conflitos – que envolvem governos, empresas e consumidores – vão conformando gradativamente uma espécie de jurisprudência eminentemente pragmática, que:

... podem consagrar vantagens comerciais e novos protecionismos, justificados em considerações de duvidosa base científica e técnica, que tenham um impacto negativo sobre a saúde das populações ou prejudiquem o desenvolvimento adequado das relações comerciais. (OPS/OMS, 1997)

A OMS busca formalizar com a OMC um protocolo de cooperação técnica para atuar nessa área de preocupação, entendendo que:

... os governos, empresários e os consumidores devem esforçar-se para que se tenha níveis superiores de regulamentação, definição e adoção de padrões e de controle sanitário a respeito da comercialização de produtos e de seu impacto no ambiente. (OPS/OMS, 1999)

Pode-se afirmar que o processo de harmonização de regulamentos do Mercosul teve repercussões positivas tanto para o modelo brasileiro de vigilância sanitária quanto para os empresários.

Toda a celeuma em torno da Resolução nº 23/95, para citar apenas um exemplo, deu evidência e colocou a importância da vigilância sanitária na agenda do Governo Federal, contribuindo para que se reforçasse a idéia da necessidade de total reestruturação do órgão federal dessa área. A vigilância sanitária mostrou que tinha impacto na área econômica e acabou conquistando um espaço político antes inexistente. Os fatos relacionados ao Mercosul reforçaram outros, que criaram uma situação em que ficava evidente que o Brasil precisava de estrutura de controle, pois a que tinha era insuficiente.

Para o setor produtivo, a importância do Mercosul é também reconhecida pelos empresários:

... foi brutal o impacto do Mercosul; porque havia a ameaça da Argentina invadir o país com seus produtos; isso foi que mobilizou

*o setor e fez com que mudasse; e como mudou, a gente nem se dá conta de quanto ele mudou, mas ele mudou totalmente.*¹³⁷

Segundo representantes do Sindusfarma, o Mercosul veio quebrar uma espécie de passividade da indústria farmacêutica nacional vigente nos anos 80, voltada apenas ao mercado interno e com pouca atividade associativa. Eles entendem que o Mercosul foi ótimo para o setor industrial, porque reabilitou o intercâmbio entre as entidades para discutir estratégias e inovar os negócios, criando e buscando oportunidades. Reuniões empresariais começaram a ser mais frequentes não somente entre entidades brasileiras, mas, inclusive, com as associações de representação da indústria argentina também.¹³⁸

Além disso, regulamentos técnicos importantes foram elaborados e ações foram implementadas por demanda ou influência do Mercosul, como, por exemplo: i) os regulamentos das boas práticas de fabricação em todas as áreas de produtos sob vigilância; algumas normas revisadas, outras atualizadas e complementadas; ii) implementação das inspeções aos fabricantes; iii) inspetores treinados de forma gradativa, chegando a especializações; iv) experiência, em escala menor, sobre regulamentação multilateral que prepara para integrações maiores; e, v) a criação da agência de vigilância argentina, em 1992, que instigou a vontade de o Brasil criar a sua, em 1999.

A área de alimentos foi a que mais produziu resoluções, em particular, nos temas de embalagens e materiais em contato com alimentos, lácteos e produtos lácteos, aditivos alimentares e resíduos de drogas veterinárias. Nesta área também foi acordado, em novembro de 1999, um memorando de entendimento relativo à circulação de produtos alimentícios entre os governos da Argentina e do Brasil. Por esse acordo, de responsabilidade das agências regulatórias da saúde dos dois países, são simplificados os procedimentos¹³⁹ de controle sanitário em fronteira dos produtos alimentícios de origem brasileira e argentina. Há uma lista de produtos sujeitos aos procedimentos simplificados (anexo I) e outra, de produtos sujeitos ao procedimento regular (anexo II). Ambas as listas são passíveis de revisões periódicas em comum acordo com base em critérios de risco.

O memorando de entendimento configura-se como uma espécie de reconhecimento mútuo dos regulamentos e controles dos produtos incluídos no anexo I, sempre com a possibilidade de um Estado Parte avaliar os produtos que recebe e consultar e questionar o outro a respeito da suficiência e/ou necessidade dos controles realizados no país de origem.

Na área de alimentos, os temas que tiveram maior avanço nas harmonizações foram os relacionados a padrões de identidade e qualidade de produtos comuns, ou seja, normas verticais. Os temas mais horizontais, como os sistemas de inspeção e certificação, programas de controle e sistemas de informações, avançaram pouco durante todos esses anos, apesar de serem relacionados com a lógica da cooperação e convergência entre países ou entre os países de um bloco comercial. Tais temas são igualmente objeto de negociação do principal foro de harmonização mundial da área de alimentos que é o *Codex Alimentarius*.

¹³⁷ Comunicação pessoal, com representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA).

¹³⁸ *Ibidem*.

¹³⁹ O artigo VII do Memorando define o que é controle simplificado como, por exemplo, a análise documental e a inspeção física dos produtos, das condições do transporte e da conservação da carga.

Avaliações a respeito das negociações da área de alimentos explicitam um processo em que a lógica sanitária não é o fundamento e o determinante principal das posições dos delegados. Com maior ou menor ênfase, os delegados também manifestam preocupações com o aspecto econômico e buscam, por meio da regulamentação sanitária, vantagens relativas para seus países.¹⁴⁰

De um lado, há disposição da delegação brasileira no sentido de promover o tratamento de temas de caráter horizontal, ou seja, harmonizar normas aplicáveis a todos os produtos, em lugar de abordar a regulamentação de produto por produto. Além do fato de os novos produtos estarem constantemente sendo criados e introduzidos no mercado, os rápidos avanços tecnológicos tendem a tornar rapidamente desatualizadas as normas verticais. De outro lado, o tratamento de temas horizontais vai beneficiar a busca de equivalência dos sistemas de controle, talvez o objetivo mais importante para a integração nessa área.

Outra necessidade identificada seria a de despolitizar os debates e abordar os temas pelo foco do risco sanitário. O compromisso deve ser voltado ao papel do Estado na garantia da qualidade dos produtos oferecidos aos consumidores de todo o bloco comercial.

Também nessa área de alimentos, a avaliação do risco é a atividade mais valiosa para um país. Apesar de todas as regulamentações, harmonizadas ou não, sempre haverá a possibilidade de que um país necessite adotar medidas sanitárias que sejam diferentes ou mais rigorosas do que as existentes, desde que haja justificativa científica, ou seja, decisão coerente e consistente, derivada da adequada avaliação do risco envolvido, em todas as suas dimensões. O raciocínio inverso é igualmente válido, sendo extremamente necessária uma institucionalidade especializada para o país defender-se dos produtos de outros países que, por questões de preços menores, podem chegar àquele sem qualidade ou segurança. A competição mais intensa envolve cuidado intensificado com a qualidade dos produtos.

A Tabela 9, a seguir, mostra a quantidade de resoluções aprovadas nas duas comissões que trabalham com risco sanitário no Mercosul, a Comissão de Produtos para a Saúde e a Comissão de Alimentos.

Tabela 9. Número de resoluções do Mercosul aprovadas nas comissões – 1992 - 2000

Ano	CPS	CA
1992	2	8
1993	2	17
1994	7	21
1995	9	5
1996	29	28
1997	7	23
1998	8	9
1999	24	17
2000	26	8
Total	94	136

FONTE: Gerência Geral de Relações Internacionais/ANVISA – abril/2001.

¹⁴⁰ Entrevistas com técnicos da ANVISA que participam dos trabalhos de harmonização na área de alimentos; e observação pessoal.

Percebe-se certa irregularidade no número de resoluções aprovadas em cada ano. O ano de 1995 foi particularmente pouco produtivo em termos quantitativos, no que se refere a harmonizações aprovadas como resoluções, contrapondo-se a 1996, quando as duas comissões tiveram um número elevado de resoluções aprovadas no Grupo Mercado Comum. Muitas dessas resoluções referem-se a regulamentos novos, outras a regulamentos revistos no processo.

A normatividade no comércio internacional – fundamentada em regulamentos harmonizados por blocos de integração regional, nas regras da Organização Mundial do Comércio, no *Codex Alimentarius* ou em acordos bilaterais entre países – estabelece-se gradativamente no sentido da construção de jurisprudência internacional, na qual as demonstrações e convencimentos mútuos acerca das necessidades de níveis apropriados de proteção sanitária às populações têm importância fundamental.

Um país exportador deve ter competência técnica suficiente para comprovar ao parceiro que seus regulamentos e controles são suficientes para um nível adequado de proteção sanitária do país importador. A competência técnica e a especialização dos técnicos são a base imprescindível da estrutura das agências regulatórias para os dias atuais, em que o comércio é cada vez mais aberto e internacionalizado.

A queda do intercâmbio comercial na proporção de mais de um terço em valor no Mercosul, no ano de 1999, após a desvalorização da moeda brasileira, levantou uma série de dúvidas quanto ao futuro desse projeto de integração regional (RATTNER, 2000:269).

Os países em desenvolvimento enfrentam situação preocupante. As distorções causadas pelas dívidas interna e externa e os déficits nas contas públicas reduzem dramaticamente as possibilidades de expansão da produção e do comércio, além de a redução das taxas alfandegárias afetar a competitividade e a sobrevivência de inúmeras pequenas e médias empresas.

As crises econômicas em países da Ásia – Tailândia, Indonésia e Coréia do Sul – em 1997, da Rússia, em 1997, e a do Brasil, em 1999, atingiram também o Mercosul tanto pela queda geral do comércio mundial como pelo aumento da competição decorrente do barateamento relativo dos produtos oriundos de países com moeda em crise.

Pela óptica sociológica, o Mercosul padece igualmente do fato de não ter sido criado com debates e participação da sociedade. As reuniões sempre foram convocadas e realizadas de forma fechada, restritas ao clube seletivo de diplomatas e tecnocratas dos ministérios da área econômica (RATTNER, 2000:276). A opinião pública era informada parcial e precariamente pela mídia. Foi um projeto de governo e não contou com a participação da sociedade que, hoje, não se reconhece nele.

A Comunidade Européia, quando criada, com o impulso de reconstrução dos países devastados pela guerra, teve grande participação das sociedades civis de seus países nos debates e deliberações. O Parlamento Europeu de Estrasburgo e as consultas populares – que os governos realizam, ainda hoje, em muitos assuntos da integração – foram instrumentos importantes de participação. O processo de debate deu legitimidade política ao processo. No Brasil, a criação do Mercosul contou com discussão precária, até mesmo no Congresso Nacional.

RATTNER (2000: 276) chega a afirmar que a integração comercial do Mercosul não teve repercussão e não conseguiu empolgar as populações, mesmo as camadas mais instruídas e informadas. Tem características de um projeto hermético, burocrático e autocontido, cujos problemas não chegam a

mobilizar as forças políticas da sociedade civil. Tais características, certamente, não deixam de influenciar a trajetória do projeto em todas as suas dimensões.

Entretanto, como pode ser evidenciado pelos depoimentos coletados, o Mercosul exerceu papel de importância expressiva no processo de regulamentação e controle sanitário no Brasil tanto sob o ponto de vista da modernização da vigilância sanitária nacional quanto para a participação das indústrias nesse processo e a implementação da gestão da qualidade. Nesse sentido, o Mercosul iniciou as duas áreas, a pública e a privada, no tratamento multilateral de regulamentos técnicos, experiência que deve ser valiosa para a inserção de ambos no mundo globalizado.

5.3 Processo de regulamentação do *Codex Alimentarius*

Outro processo internacional, mais antigo, de regulamentação técnica a respeito do controle sanitário ocorre na área de alimentos sob a coordenação da Comissão do *Codex Alimentarius*, órgão criado em conjunto pela Organização da Alimentação e Agricultura (FAO) e pela Organização Mundial da Saúde (WHO).

A Comissão do *Codex Alimentarius* foi aprovada na Conferência da FAO, de 1961, e na Assembléia Mundial da Saúde, de 1963, juntamente ao seu estatuto, que define os objetivos e as funções, e seu regimento, que estabelece os procedimentos de trabalho.

Qualquer Estado Membro e os Membros Associados da FAO e da WHO podem formar parte da Comissão, que tem uma Mesa diretora constituída de um presidente e três vice-presidentes, coordenadores regionais e um secretário, além de um comitê executivo, que atua em nome da Comissão.

Para facilitar a comunicação permanente entre os Estados Membros, foram definidos Pontos de Contato do *Codex* em cada país, sendo que muitos deles mantêm Comitês Nacionais do *Codex* para a coordenação das atividades no nível nacional.

A Comissão se reúne alternadamente, a cada dois anos, na sede da FAO, em Roma, e na sede da WHO, em Genebra, com a presença de delegações nacionais, de empresários, de organizações de defesa dos consumidores e de instituições acadêmicas. Embora a participação seja ampla, as decisões são prerrogativa exclusiva dos delegados nacionais dos Estados Membros.

A função da Comissão do *Codex Alimentarius* é constituir e executar o Programa Conjunto FAO/WHO sobre Normas Alimentares, que tem como objetivos: i) proteger a saúde dos consumidores e assegurar práticas equitativas no comércio de alimentos; ii) coordenar todos os trabalhos relativos a normas alimentares empreendidas por organizações governamentais ou não governamentais; iii) determinar a ordem de prioridades e iniciar e dirigir a preparação de projetos de normas através de organizações apropriadas e com a ajuda destas; iv) finalizar as normas elaboradas conforme o item anterior e, depois de sua aceitação pelos governos, publicá-las em um *Codex Alimentarius* como normas regionais ou mundiais, junto às normas internacionais já finalizadas por outros organismos, em acordo com o item ii anterior, sempre que seja possível; e, v) modificar as normas publicadas, depois de estudo oportuno, à luz das circunstâncias.

Em geral, o processo de definição de uma norma é lento, pois deve percorrer as várias etapas descritas no Manual de Procedimentos do *Codex Alimentarius*. As normas aprovadas têm o padrão definido no Formato das Normas de Produtos do *Codex*. Além das normas de produtos, o *Codex* contém

normas gerais sobre: rotulagem de alimentos; aditivos alimentares; contaminantes; métodos de análises e amostragem; higiene dos alimentos; nutrição e alimentos para regimes especiais; sistemas de inspeção e certificação de importações e exportações de alimentos; resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos; e resíduos de praguicidas nos alimentos. Todas as normas aprovadas compõem o *Codex Alimentarius* e estão distribuídas em 13 volumes, os quais são classificados por tipos de alimentos, e compreendem: 237 normas para produtos; 42 códigos de práticas de higiene ou tecnológicas; 185 agrotóxicos avaliados; 3.274 limites para resíduos de agrotóxicos; 25 diretrizes para contaminantes; 1.005 aditivos avaliados; e 54 medicamentos veterinários avaliados.¹⁴¹

Como órgãos auxiliares que fazem o trabalho mais técnico, a Comissão conta com os Comitês do *Codex*, que podem ser de Assuntos Gerais ou de Produtos. Existem atualmente 9 Comitês de Assuntos Gerais, também chamados de comitês horizontais, cada um hospedado em um país, que oferece a base para o seu funcionamento.¹⁴² Os Comitês sobre Produtos, ou comitês verticais, são em número de treze, por grupo de alimentos, hospedados em países.¹⁴³ Um cronograma de reuniões da Comissão, do Comitê Executivo e dos Comitês Auxiliares é coordenado pela Secretaria da Comissão, que funciona na sede da FAO. Em um ano, acontecem cerca de vinte reuniões de comitês do *Codex* em todo o mundo.

Existem ainda os Comitês Coordenadores, também hospedados em países, que fazem articulação entre os interesses regionais e o trabalho da Comissão. Há um Comitê Coordenador na África, um da Ásia, um da Europa, um na América Latina e Caribe e um na América do Norte e Pacífico ocidental.

No Brasil, o Ponto de Contato Codex está localizado no Ministério das Relações Exteriores, enquanto o Comitê Coordenador do *Codex Alimentarius* – criado por meio da Resolução nº1, de 17 de março de 1980, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO) – localiza-se no Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). Este Comitê é integrado pelos ministérios das áreas da saúde, da agricultura, do desenvolvimento, indústria e comércio, de relações exteriores e integração nacional. Possui, ainda, representações da indústria de alimentos e de defesa do consumidor.

O Brasil foi indicado para ser o Coordenador do Comitê Regional do *Codex* para a América Latina no período de 1991 a 1995. Atualmente, tem um posto no Comitê Executivo da Comissão do *Codex Alimentarius*, como representante Geográfico para a América Latina e o Caribe no período de 1995 a 2003, e hospeda uma ‘força-tarefa’ intergovernamental no tocante a frutas e sucos vegetais. O Comitê de Coordenação do *Codex Alimentarius* do Brasil realiza reuniões para o acompanhamento dos Comitês do *Codex* de maior interesse para o país.

A vigilância sanitária (ANVISA) participou, no ano de 2000, das reuniões de alguns comitês, entre os quais: sistemas de inspeção e certificação de importações e exportações de alimentos (Austrália); princípios gerais (França); aditivos alimentares e contaminantes (China); resíduos de pesticidas (Holanda); rotulagem (Canadá); higiene de alimentos (Estados Unidos); resíduos de drogas veterinárias

¹⁴¹ *Los logros del Codex*, disponível em: <<http://www.fao.org>>.

¹⁴² Dois comitês estão hospedados nos Estados Unidos e dois, nos Países Baixos, bem como um no Canadá, França, Hungria, Austrália e Alemanha.

¹⁴³ Três na Suíça, dois nos Estados Unidos, dois na Nova Zelândia, dois no Reino Unido, além de um na Noruega, México, Canadá e Dinamarca.

(Estados Unidos); nutrição e alimentos para dietas especiais (Alemanha); e do Grupo Ad Hoc Intergovernamental sobre Biotecnologia (Japão)

As normas do *Codex Alimentarius*, diferentemente dos regulamentos do GATT e das resoluções do Mercosul, não são compulsórias. Cada país tem liberdade de adotá-las ou não. Nos Princípios Gerais do *Codex Alimentarius*, está proposta a aceitação dos países em três modalidades: aceitação completa, aceitação com exceções especificadas e a livre distribuição.

Ordenamentos jurídicos e sistemas administrativos diferentes, regimes políticos diversos, bem como a influência das atitudes e conceitos nacionais acerca dos direitos de soberania dificulta o progresso da harmonização e a aceitação das normas do *Codex*.¹⁴⁴

Entretanto, a intensificação das trocas comerciais em escala internacional fez crescer o interesse pelas normas do *Codex Alimentarius*. Os acordos da Rodada Uruguai do GATT com o propósito de facilitar o comércio internacional – antes comentados – definem o *Codex* como a referência mundial na área de normas alimentares.

A Assembléia Geral das Nações Unidas, mediante a Resolução 39/248, de 1985, aprovou diretrizes para a proteção dos consumidores, nas quais aconselha aos governos a apoiar e, na medida do possível, adotar as normas do *Codex Alimentarius* em suas formulações políticas e planos nacionais relacionados com alimentos.

Como vimos anteriormente, mesmo em se tratando da adoção de normas já elaboradas, a questão institucional constitui-se no ponto crítico dos países mais pobres. Tem relativo impacto a adoção das normas alimentares se um país não tiver infra-estrutura técnica e administrativa com capacidade suficiente para garantir o seu cumprimento, conforme a economia de seu setor produtivo de alimentos.

Em suas publicações, o *Codex Alimentarius* ressalta a fundamentação de seus trabalhos e de suas normas em conhecimentos científicos. Especialistas em grande variedade de disciplinas, oriundos de institutos e universidades dos Estados Membros, são contratados para realizar estudos e trabalhos conjuntos. As designações desses especialistas são feitas pela Comissão em caráter pessoal e não como representantes de seus governos. Dois comitês de especialistas são permanentes e têm trabalho acumulado há muitos anos: o JECFA – Comitê Misto FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares, desde 1955, e o JMPR – Reunião Conjunta FAO/OMS sobre Resíduos de Pesticidas, desde 1963. As avaliações feitas por esses comitês baseiam-se na melhor informação científica disponível, recolhendo contribuições de fontes autorizadas e acreditadas.

A Comissão do *Codex Alimentarius* tem suas origens ligadas a movimentos sociais e organizações não-governamentais que, na década de 50, já atuavam na defesa da saúde dos consumidores, propondo regulamentos em uma época na qual começavam a ser usadas intensamente as substâncias químicas no preparo e processamento de alimentos. Algumas dessas organizações foram transformadas em comitês da própria Comissão do *Codex*. Atualmente, existe um regulamento para a participação de entidades de representação, como observadores tanto de produtores quanto de consumidores e outros tipos de interessados. Deste modo, a Comissão do *Codex Alimentarius* tem tradição de transparência em suas decisões e recomendações, o que empresta credibilidade a suas normas.

¹⁴⁴ El sistema del Codex: la FAO, la OMS y la Comisión del Codex Alimentarius. Disponível em: <<http://www.fao.org>>.

Contudo, o trabalho da Comissão do *Codex Alimentarius* está relacionado à avaliação e à gerência de risco. Como vimos em outra parte deste documento, a própria avaliação de risco, que é a etapa mais científica do processo da análise do risco, é mediada por incertezas, suposições e obstáculos à caracterização do risco, de modo que muitas definições são tomadas, levando-se em consideração a variabilidade de estimativas e fatores de ordem não técnico-científica.

Exatamente para normatizar o processo de análise do risco, a Comissão do *Codex Alimentarius* trabalha atualmente na definição de ‘Princípios para a Análise de Risco’¹⁴⁵. A linha geral é a de que qualquer constrangimento, incertezas e suposições/hipóteses enfrentados na etapa da avaliação do risco sejam claramente documentados e explicitados, visando seu uso na etapa de gerenciamento do risco.

Nessa discussão foi incluído um tema de interesse para o gerenciamento do risco na área de alimentos. É o tema do ‘princípio de precaução’, que respaldaria medidas sanitárias de proteção à saúde quando e onde as evidências científicas sejam insuficientes à caracterização do risco e os efeitos negativos sobre a saúde se tornem difíceis de avaliar. Tal princípio, tomado da área ambiental, se aplicaria no caso dos alimentos obtidos por biotecnologia, cuja avaliação de risco ainda carece de longas e extensivas investigações. O assunto é polêmico e o princípio ainda não foi aprovado pela Comissão, o que não impede que qualquer país faça uso dele.

A Comissão do *Codex Alimentarius* estimula e contrata o trabalho de instituições e de cientistas para a realização da avaliação de risco. Ela própria não tem laboratórios e estrutura de pesquisa para fazer tal trabalho. Segue princípios éticos para selecionar os especialistas com base em seu conhecimento e independência, inclusive, com documentação e declaração pública da inexistência de qualquer conflito de interesses.

É certo que o conhecimento que a Comissão utiliza para a definição das normas é predominantemente produzido nos países de maior desenvolvimento científico. Desde a eleição de prioridades até a forma de abordagem dos temas há uma lógica mais condizente com as necessidades e interesses dos países que realizam a pesquisa científica de avaliação do risco. Embora todos os comitês estejam abertos à participação dos Estados Membros, poucos países em desenvolvimento têm recursos suficientes para ter participação continuada e fundamentada nas avaliações científicas de todos eles em todas as reuniões.

A internacionalização da economia fez ressaltar o trabalho da Comissão do *Codex Alimentarius*, cujo processo de elaboração normativa assumiu maior importância para os sistemas de regulação e controle sanitário, em especial, aqueles dos países em desenvolvimento. Caso algum país deseje estabelecer um regulamento que tenha impacto no comércio internacional e com requisitos mais exigentes do que a norma *Codex* correspondente, terá certamente que justificar sua decisão com base em critérios científicos, para não ser acusado de estar protegendo o seu mercado com barreiras sanitárias, conforme a orientação do Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias.

Para eliminar o risco de que as normas sanitárias e outras normas técnicas se convertam em obstáculos ao comércio, os acordos do GATT definiram as normas da Comissão do *Codex Alimentarius* como a referência para o comércio internacional de alimentos e para o arbitramento de controvérsias.

¹⁴⁵ *Codex Alimentarius Commission*. Report of the fifteenth session of the Codex Committee on General Principles. Paris, France, 10-14 April 2000.

Assim, a Organização Mundial do Comércio reconhece e apóia a harmonização internacional de regulamentos, reconhecendo as normas, diretrizes e recomendações definidas pela Comissão do *Codex Alimentarius* em relação a aditivos, resíduos de drogas veterinárias, resíduos de pesticidas, contaminantes, métodos de análises e amostragem, além de diretrizes e códigos de práticas de higiene. Isto significa que estas normas constituem pontos de referência para avaliar as medidas e os regulamentos nacionais. A Comissão de Alimentos, do SGT 3 – Regulamentos técnicos e Avaliação de Conformidade, do Mercosul – adotou igualmente, em muitos casos, normas do *Codex Alimentarius*, afora a utilização de outras de suas normas como pontos de referência em suas deliberações. Outros blocos econômicos, como a União Européia, o Tratado de Livre Comércio da América do Norte – EUA, Canadá e México – e a Cooperação Econômica para a Ásia e o Pacífico – que integra dezoito países – também adotam as normas *Codex* como referência.

Esses atos fizeram com que as normas *Codex*, de adesão voluntária pelos países, passassem a ter muito mais importância e a serem percebidas como praticamente obrigatórias. As reuniões dos comitês do *Codex*, que antes já abrigavam fortes disputas de grupos interesses, passaram a ser mais concorridas.

Todavia, o trabalho desses organismos internacionais de regulamentação merece melhor análise, não obstante o benefício que trazem ao definir parâmetros de qualidade para os alimentos. Sua energia está mais dirigida à questão comercial, a impedir o uso de barreiras sanitárias ao comércio internacional, e a regulamentação se faz nos tipos de produtos que mais interessam às economias dos países, notadamente, os que mais interessam às corporações transnacionais. Cerca de 95% das organizações não-governamentais que participam dos comitês do *Codex* são associações de representação de interesses da indústria (FSP, 13.05.01).

Não por acaso, os hóspedes dos diferentes comitês são os países cuja economia têm grande interesse em algum tipo de produto. Assim, a Suíça hospeda os comitês de produtos de cacau e chocolate, de sopas e caldos, bem como de águas minerais naturais; a Noruega hospeda o comitê do pescado e de produtos pesqueiros; a Nova Zelândia hospeda o comitê de leite e produtos lácteos e o de higiene da carne. O Brasil, recentemente, foi contemplado com o Grupo Ad Hoc Intergovernamental voltado a sucos de frutas e hortaliças. Essa distribuição é lógica, pois, teoricamente, pelo menos, nos países onde a economia de um produto é forte haveria melhores condições de conhecimento e pesquisa acerca do respectivo produto ou grupo de produtos. Todavia, o questionamento que deve ser feito é exatamente a respeito dessa lógica.

O *Codex* regulamenta produtos elaborados dentro de uma cadeia de produção de alimentos que vai desde a produção agrícola da matéria-prima até o consumidor, passando por um – cada vez mais – complexo processo de transformação que praticamente cria novos alimentos graças ao uso de imensa gama de adjuvantes tecnológicos. Essa cadeia tem a lógica da economia que, em síntese, quer produzir da maneira mais produtiva e não necessariamente mais segura, e vender livremente em todo o mundo. A Comissão do *Codex* gasta sua energia em regulamentar resíduos de agrotóxicos em alimentos, por exemplo, cada vez mais exaustivamente, mas não questiona a lógica do uso de agrotóxicos na produção de alimentos. O uso intensivo de agrotóxicos traz ameaças não somente à saúde pública e à segurança do

consumidor, pois degrada o ambiente e traz riscos aos trabalhadores da agricultura.¹⁴⁶ O Comitê do *Codex* sobre Resíduos de Pesticidas trabalha para determinar os limites de resíduos. Entretanto, não lida de modo adequado com temas tais como as doenças ocupacionais e os impactos dos agrotóxicos na água, solo e ar (AVERY, DRAKE e LANG, 1993). O mesmo raciocínio pode ser aplicado às drogas veterinárias, aos aditivos alimentares, à biotecnologia e assim por diante. É uma regulamentação *ex post* que tem grande cuidado em não interferir ou questionar as tecnologias que aumentam a produtividade.

5.4 Conferência Internacional sobre Harmonização

Desde o final da década de 80, as maiores indústrias farmacêuticas dos Estados Unidos, Europa e Japão tentavam convencer as autoridades regulatórias destes países a padronizar seus regulamentos. A intenção da indústria farmacêutica era diminuir os gastos com o desenvolvimento de novas drogas, relacionados aos diferentes requisitos, inclusive, de pesquisas clínicas, exigidos pelas respectivas agências. Como recompensa, ofereciam a possibilidade de que os novos medicamentos estivessem mais rapidamente à disposição da população, o que poderia salvar vidas.

Uma primeira alegação das empresas era que as agências regulatórias dos diferentes países tinham os mesmos objetivos, os de garantir a segurança e a eficácia dos medicamentos à população, mas usavam diferentes maneiras de alcançar semelhantes objetivos. A harmonização dos regulamentos poderia reduzir o tempo de licenciamento com benefícios para todos.

As empresas também reclamavam dos custos de desenvolvimento de novos fármacos, desde sua descoberta até o licenciamento, que haviam aumentado de US\$ 54 milhões, em 1976, para US\$ 230 milhões, em 1990. Grande parte desse acréscimo exponencial era atribuído às crescentes exigências das autoridades regulatórias. Os custos para as empresas aumentavam muito para conseguir a adequação aos diferentes requisitos das agências. A harmonização poderia tornar mais lenta a elevação dos custos de pesquisa.

Um terceiro argumento das empresas era relacionado ao período de validade da proteção patentária. No início dos anos 80, as empresas demoravam, em média, oito anos desde a descoberta de novo medicamento até o seu lançamento ao mercado. No final da mesma década, esse período havia aumentado para doze anos em virtude das novas exigências das agências regulatórias. Dado que a maioria das patentes expira em vinte anos, às empresas restavam apenas oito anos para a recuperação do capital investido. A eliminação das exigências regulatórias excessivas possibilitaria aumentar o período de validade das patentes, gerando lucros adicionais às empresas que poderiam ser reinvestidos em pesquisas. As empresas ainda alegavam que a harmonização poderia reduzir os testes em animais e em seres humanos ao buscar os melhores métodos para regulamentar novas drogas.

Da mesma forma, as agências regulatórias sofreram a pressão para negociar com a indústria farmacêutica dos próprios governos, que identificavam crescente aumento com os custos da atenção médica em seus países. Na Europa, os gastos com saúde alcançavam cerca de 8% do Produto Interno Bruto, enquanto que essa taxa era maior do que 12% nos Estados Unidos. Os medicamentos eram responsáveis por cerca de 10% destes gastos totais com saúde (FINANCIAL TIMES, 1991).

¹⁴⁶ A OMS estima que, a cada ano, os agrotóxicos causam mais de três milhões de casos de envenenamento agudo de agricultores e cerca de 20 mil mortes (AVERY et al., 1993).

As empresas japonesas – que detinham, em 1991, apenas 5% do mercado mundial de medicamentos, impressionadas com o tamanho do mercado unificado europeu e com a diminuição do faturamento em seu mercado interno motivado por cortes governamentais nos preços dos medicamentos – converteram-se à causa da harmonização (FINANCIAL TIMES, 1991). O mercado japonês era impulsionado por um esquema de sobreprescrição de medicamentos que onerava muito o custo da assistência médica naquele país: enquanto nos Estados Unidos os medicamentos eram responsáveis por 8% das despesas com saúde e na União Européia por 16%, no Japão, os medicamentos eram responsáveis por 30% dessas despesas. Os médicos compravam medicamentos diretamente das indústrias produtoras e os prescreviam aos seus pacientes, sendo reembolsados pelos seguros estatais e privados de saúde. Com providências do Ministério da Saúde japonês para alterar esse esquema, o mercado começou a diminuir e expor a fraca capacidade de competição das empresas japonesas com as empresas americanas e européias. O Japão também sustentava uma política de não aceitar as pesquisas clínicas realizadas fora do país, obrigando as empresas estrangeiras que lá quisessem solicitar registro de medicamentos a realizar toda a pesquisa clínica dentro do próprio Japão (THE ECONOMIST, 1996).

Em 1990, as autoridades da Administração de Medicamentos e Alimentos (FDA) dos Estados Unidos, do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar do Japão e da Comissão Européia concordaram em iniciar entendimentos para a harmonização dos requisitos de licenciamento de novos medicamentos em seus mercados.

A atitude da agência americana (FDA) era a mais reticente em comprometer-se com a harmonização, o que levou algumas companhias a suspeitar que a harmonização, se alcançada, ficaria aberta à interpretação dos técnicos americanos. Alguns diretores da FDA reconheciam a necessidade de procedimentos mais rápidos e simples para o licenciamento de medicamentos; outros entendiam que esse caminho poderia pôr a população em risco. Este era o dilema das autoridades regulatórias: maior rapidez na comercialização poderia beneficiar muitos pacientes e salvar vidas, mas aumentaria a possibilidade de repetir a cena da talidomida, no início dos anos 60.

Dilema semelhante foi experimentado pela FDA, na década de 80, no caso dos primeiros medicamentos anti-retrovirais, quando grupos socialmente envolvidos com a epidemia de AIDS reivindicaram a possibilidade de usar os fármacos que ainda estavam cumprindo as detalhadas e demoradas etapas de pesquisa clínica exigidas pela agência americana, conforme relato de HEIMANN (1997:157). Este autor classificou o dilema da FDA segundo a probabilidade de realizar: i) um erro do tipo I – aprovar nova droga que pode gerar problemas de saúde, inclusive, mortes; ou ii) erro do tipo II – rejeitar ou retardar a aprovação de nova droga que poderia ajudar muitos pacientes ou salvar vidas. Desenvolvendo uma tese acerca dos ‘riscos aceitáveis’, o autor afirma a necessidade das agências regulatórias desenvolverem estratégias para balancear esses dois tipos de risco. A FDA e a NASA, organizações estudadas pelo autor, construíram imagens de alta confiabilidade com essas estratégias, somente possíveis quando existe uma estrutura organizacional e técnicas gerenciais apropriadas. Um licenciamento mais rápido exigiria um sistema de farmacovigilância ampliado e mais ágil para detectar possíveis efeitos adversos e retirar do mercado os produtos inseguros.

As exigências da indústria farmacêutica criaram a necessidade de que as agências adquirissem capacidade de obter alto grau de confiança em suas decisões no menor tempo e com a menor exigência possível.

A Conferência Internacional sobre Harmonização¹⁴⁷ teve início em abril de 1991, quando foi estabelecido um Comitê Diretivo composto de seis representantes oficiais – dois da Comissão Européia, dois da FDA/EUA e dois do Ministério da Saúde, Trabalho e Bem Estar do Japão – e de seis representantes das respectivas federações das indústrias farmacêuticas. Autoridades do Canadá e da Suíça – representando a Área Européia de Livre Comércio –, bem como da Organização Mundial da Saúde, que participam como observadores da Conferência e têm assento no Comitê Diretivo.

O Comitê Diretivo trabalha segundo um conjunto de Termos de Referência da Conferência, determina suas políticas e procedimentos, seleciona os temas para a harmonização e monitora o progresso dos trabalhos. Cada uma das partes – autoridade regulatória e representação das empresas – conta com um Coordenador-ICH nomeado, que funciona como o principal ponto de contato com a Secretaria-ICH, e garante que os documentos sejam distribuídos às pessoas indicadas para os trabalhos.

A Secretaria-ICH funciona em Genebra e é patrocinada pela Federação Internacional das Associações das Indústrias Farmacêuticas¹⁴⁸ e sua função principal refere-se à documentação, preparação dos encontros do Comitê Diretivo, assim como a preparação e a coordenação dos encontros dos grupos de trabalho compostos por especialistas.

Para cada um dos temas selecionados para a harmonização, o Comitê Diretivo nomeou um Grupo de Trabalho de Expertos para analisar as diferenças, em termos de exigências, entre as três regiões e desenvolver consenso cientificamente orientado para conciliá-las. Os Grupos não têm obrigatoriamente componentes fixos, mas cada uma das partes mantém um coordenador nomeado que serve de contato para cada tema. Autoridades dos Estados Observadores, das farmacopéias, das indústrias de produtos de venda livre e da indústria de genéricos são convidados para participar dos Grupos de Expertos, que não podem funcionar sem a presença de, pelo menos, um dos expertos nomeados pelo Comitê Diretivo para cada parte.

A Conferência é iniciativa que envolve agentes reguladores e representantes da indústria regulada como parceiros iguais nas discussões científicas e técnicas dos procedimentos, além de testes que são requeridos para avaliar a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos. O foco principal centra-se nos requerimentos relacionados aos novos fármacos que, em sua maioria, são desenvolvidos na Europa Ocidental, Estados Unidos ou Japão, razão pela qual a Conferência definiu que a harmonização vale apenas para o registro nessas três regiões, embora o objetivo seja o de expandir seu uso a todas as partes do mundo.

Cada país/região estabelece uma Rede de Contatos entre os seus expertos das agências regulatórias e das indústrias para garantir que as discussões reflitam os pontos de vista e as políticas de suas entidades. Também são realizadas, por cada uma das partes, Oficinas de Trabalho Regionais, visando à implementação e ao uso das diretrizes e regulamentos harmonizados.

¹⁴⁷ Mais conhecida pela sigla em inglês ICH.

¹⁴⁸ IFPMA – *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations*.

As propostas para novas harmonizações podem surgir: i) das oficinas de trabalho regionais; ii) de outras oficinas, conferências e simpósios, nacionais ou internacionais de pesquisa e desenvolvimento e de atividades de regulamentação; e, iii) de associações, federações e sociedades reconhecidas, que representem profissionais envolvidos técnica ou cientificamente com avaliação e registro de medicamentos. Cada iniciativa deve vir acompanhada de um documento que descreva o tema, o problema identificado e a proposta de harmonização. O Comitê Diretivo analisa, define e encaminha a proposta e, em conjunto ao respectivo Grupo de Expertos, estabelece um cronograma para o trabalho que não excede normalmente dois anos.

Desde 1991, foram realizadas cinco Conferências – Bruxelas, 1991; Orlando, 1993; Yokohama, 1995; Bruxelas, 1997; San Diego, 2000 –, sendo que cada uma delas comporta quatro reuniões do Comitê Diretivo e dos Grupos de Trabalho, duas em cada ano. O processo de harmonização é dividido em etapas:

- passo 1 – *a construção do consenso*; a partir do documento que propõe a harmonização e do relatório de um membro do Grupo de Trabalho;
- passo 2 – aprovação do Comitê Diretivo; que decide se o passo 1 foi suficientemente preciso em termos científicos no consenso alcançado;
- passo 3 – consulta interna ampla; nas três regiões, para permitir a participação de todos os envolvidos ou interessados;
- passo 4 – adoção do texto harmonizado; a partir do relatório das consultas, com alterações ou não derivadas da consulta;
- passo 5 – a implementação; as autoridades em cada parte adotam os regulamentos harmonizados.

Estão nos estágios 4 e 5 as propostas de 36 regulamentações, tendo-se iniciado mais de 50 temas.

Na Conferência de 1997 realizou-se uma avaliação dos trabalhos que atestou o seu sucesso e encerrou uma primeira fase da harmonização. Foi decidida a continuidade do processo das Conferências com a reafirmação do compromisso de implementar a harmonização internacional, assegurando que medicamentos de boa qualidade, segurança e eficácia venham a ser desenvolvidos e autorizados da forma mais rápida e menos onerosa.

Os Termos de Referências foram revisados para contemplar os objetivos de: i) manter fórum de diálogo entre as autoridades regulatórias e as indústrias que realizam pesquisa; ii) monitorar e atualizar os requisitos técnicos harmonizados; iii) prevenir divergências em futuros requerimentos, selecionando temas nos quais seja necessária a harmonização, considerando, da mesma forma, os avanços da tecnologia; iv) facilitar a adição de novas ou revisadas técnicas de pesquisa que permitam economia no uso de humanos, animais e recursos materiais, sem comprometer a segurança; e, v) facilitar a disseminação e a comunicação da informação sobre as diretrizes harmonizadas e o seu uso como referência de padrões.

Um Documento Técnico Comum com vistas às solicitações de registro de medicamentos também está sendo harmonizado para ser adotado pelos agentes regulatórios dos países.

A Organização Mundial da Saúde tem participado e estimulado a disseminação das diretrizes harmonizadas e o seu uso de forma generalizada pelos países que não participam da Conferência. Este

talvez seja o grande objetivo da indústria farmacêutica, pois difunde a tese de que, feito o registro em somente uma das agências regulatórias participantes da Conferência, as agências dos outros países – adotando a mesma regulamentação e, inclusive, os mesmos tipos de documentos em que são registradas as informações exigidas – não têm motivo para retardar ou desaprovar o registro em seu país.

Esta harmonização globalizada, embora não retire a autoridade e a soberania das autoridades sanitárias de cada país, introduz, sem dúvida, um elemento de pressão quase incontestável para as agências dos países periféricos caracterizadas pela debilidade institucional. Os benefícios e prejuízos gerados pela iniciativa da Conferência talvez ainda não estejam suficientemente apreendidos nesses países, cujos mercados interessam às empresas transnacionais.

A perspectiva dos países excluídos do mapa da tecnologia não é otimista. A realização de pesquisas clínicas em países que não participam da Conferência torna-se cada vez mais improvável, uma vez que, realizadas naquelas regiões, preenchem automaticamente os requisitos da legislação harmonizada para o seu registro. A tendência é a transformação dos países mais pobres em estados-mercado, ou seja, apenas a dimensão comercial é objeto de importância internacional. Este estratégico assunto em breve deverá fazer parte da agenda das agências regulatórias desses países e de seus blocos de integração econômica, inclusive do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária brasileiro. Sem dúvida, pode trazer modificações importantes em suas concepções, operacionalidade ou adequabilidade.

5.5 Harmonização da regulamentação farmacêutica na América Latina

A Organização Mundial da Saúde (OMS) promove, a cada dois anos, a Conferência Internacional de Autoridades Regulatórias. Nos últimos vinte anos já foram realizados nove encontros, o último deles, na Alemanha, em abril de 1999, reunindo mais de 280 participantes oriundos de 90 países. Nesta reunião foram abordados os seguintes temas: boas práticas de regulação; certificação de produtos objetos de comércio internacional segundo esquema da OMS; medicamentos falsificados; qualidade na regulamentação; zonas de livre comércio; estudos de utilização de medicamentos; esforços regionais sobre a regulação do tabaco; implicações da comunicação eletrônica na regulação; sessões para grupos especiais de pessoas como idosos e crianças; bioequivalência; medicamentos derivados do plasma humano; produtos naturais; e medicamentos essenciais – acesso e regulação.

Seguindo a sistemática da OMS, a Organização Pan-americana da Saúde (OPS) igualmente realiza, desde 1997, a Conferência Pan-americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica. A primeira Conferência realizou-se em novembro de 1997 e a segunda em novembro de 1999, ambas em Washington (EUA). A organização das Conferências conta com a colaboração das entidades representantes das indústrias: a Federação Latino-americana da Indústria Farmacêutica (FIFARMA), que representa majoritariamente as empresas multinacionais; e a Associação Latino-americana de Indústrias Farmacêuticas (ALIFAR), que representa as indústrias de capital nacional na região. Os representantes da indústria participam também de todos os trabalhos da Conferência.

A I Conferência recomendou aos países latino-americanos a adoção das boas práticas de fabricação; a capacitação de inspetores de forma conjunta para alcançar parâmetros semelhantes; a implementação do reconhecimento mútuo; a exigência de testes de bioequivalência e biodisponibilidade;

mudanças nas condições de venda dos produtos; as boas práticas clínicas; o conceito de países de referência; o fortalecimento das agências reguladoras; processos de harmonização por blocos econômicos; e a aproximação com a Conferência Internacional de Harmonização (ICH).

A II Conferência abordou principalmente os temas dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade; as boas práticas clínicas; as boas práticas de fabricação; a falsificação de medicamentos; e a classificação de medicamentos (com e sem prescrição). Também foram abordados os temas da formação da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA), do processo de harmonização farmacêutica na Europa e informes sobre a nona Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras (ICDRA).

Embora sejam chamadas de Conferências Pan-americanas de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, esses eventos não funcionam efetivamente realizando trabalhos de harmonização dos regulamentos. Uma análise da documentação das duas conferências – definidas como esforço de cooperação técnica da OPS aos processos de integração econômica global, regional ou sub-regional, como a ALCA, MERCOSUL, Comunidade Andina de Nações, entre outros – mostra que as conferências caracterizam-se principalmente como encontro de autoridades, no qual são expostas e debatidas suas experiências acerca dos temas da pauta. Não há regimento para orientar o processo de harmonização, tampouco são discutidas especialmente propostas de harmonizações e não há prazos ou compromissos dos países.

Um dos mais importantes resultados da II Conferência foi um levantamento da situação da regulamentação sanitária nos países e blocos da região, que mostrou a diversidade de tratamento em termos de regulamentação farmacêutica.

A Argentina talvez tenha sido o primeiro país a adotar registro diferenciado para os produtos novos já aprovados em outros países que suas autoridades considerem como de “alta vigilância sanitária” (OPS, 2000:87). Nesses casos, a informação exigida a respeito da pesquisa clínica é reduzida a uma síntese. Esse assunto foi comentado no texto anterior, sobre o Mercosul.

O regulamento do Uruguai também estabelece tratamento privilegiado aos produtos novos, mas já registrados nos Estados Unidos ou em países que integram a União Européia (OPS, 2000:91).

No Peru, o registro de medicamentos foi drasticamente modificado para adotar o registro automático, dado em prazo máximo de 7 dias. A autoridade peruana exige apenas que os solicitantes de registro responsabilizem-se pela qualidade, segurança e eficácia e declarem a conformidade com os regulamentos nacionais ou do país de origem do medicamento.

O Equador exige, para os produtos novos importados, a apresentação do Certificado de Produto Farmacêutico, objeto de Comércio Internacional, um programa coordenado pela Organização Mundial da Saúde que cataloga as autoridades nacionais que dele participam, porém requer apenas uma declaração de que o plano de pesquisa clínica tenha sido realizado conforme os cânones institucionais.

Da mesma forma, a Colômbia definiu uma lista de países de referência. Quando o produto cujo registro seja solicitado se encontra registrado em pelo menos dois países de referência, somente será exigido um sumário da informação clínica.¹⁴⁹ Apesar de ter criado o Instituto de Vigilância de

¹⁴⁹ Da lista em vigor na Colômbia fazem parte os seguintes países: Estados Unidos, Canadá, Alemanha, Suíça, França, Inglaterra, Dinamarca, Holanda, Suécia, Japão e Noruega.

Medicamentos e Alimentos (INVIMA), em 1994, para reestruturar sua organização regulatória e funcionar como agência independente, a Colômbia regulamentou a terceirização das atividades típicas de fiscalização sanitária, como a inspeção dos fabricantes, por meio da certificação de entidades públicas ou privadas (OPS, 2000:96).

A análise do relatório da II Conferência indica que a Organização Pan-americana da Saúde validou o conceito de *país de referência*, conclamando os países latino-americanos a harmonizarem a lista de países segundo critérios definidos. Paradoxalmente, o motivo alegado para essa validação era:

*... considerando que podría verse disminuida la autonomía de las autoridades regulatorias respecto a su decisión de autorizar la comercialización de los productos.*¹⁵⁰

Este posicionamento da OPS a respeito de lista de países de referência, manifestado durante a referida Conferência, entra em conflito com entendimento expresso em outro documento, também com a sua chancela, elaborado por especialistas da Região Andina em 1992, em reunião para debater a política de autorização de produtos farmacêuticos.

O texto traz criteriosa discussão acerca da natureza e das funções do registro sanitário de medicamentos, bem como sobre as influências que o registro sofre na conjuntura atual, com a opinião pública sensibilizada pelas políticas de reforma do Estado – desburocratização de processos, não intervenção na economia, eliminação de barreiras ao comércio, agilização e simplificação de controles. Já teriam sido feitas, inclusive, propostas para a eliminação do registro sanitário de medicamentos¹⁵¹

Ao responder uma a uma as críticas feitas à autorização pré-comercialização pelos setores econômicos dos governos e pelos representantes da indústria farmacêutica, os especialistas igualmente rebateram a alegada desnecessidade do registro, tendo em vista sua aprovação nos sistemas regulatórios mais exigentes dos países centrais:

*... por razones de soberanía, de especificidades sanitarias (morbilidad, tipo e grado de desarrollo de los sistemas de servicios de salud o de seguridad social) y por diferencias sociales, económicas y culturales, es perfectamente legítimo que cada país cuente con su propio sistema de autorizaciones de pre-comercialización de medicamentos.*¹⁵²

Ressaltando que a disponibilidade de recursos humanos, técnicos e financeiros para os sistemas de regulamentação sanitária e controle de qualidade tem sido, em geral, decrescente ou, na melhor das hipóteses tem permanecido constante apesar do crescimento do mercado, os autores recomendam o estudo cuidadoso da utilização do expediente dos *países de referência*.

Existem outras questões que justificam atitude mais cautelosa em relação a essa renúncia de prerrogativa das autoridades sanitárias latino-americanas. Se a realização das pesquisas clínicas em cada

¹⁵⁰ II Conferencia Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica; 2-5 de noviembre de 1999; Washington, DC – Informe Final. p.112.

¹⁵¹ OMS/OPS (1992:7).

¹⁵² Ibidem.

país onde o medicamento seria registrado não for possível nem razoável, pelo menos toda a informação concernente às pesquisas realizadas nos países centrais deve ser completamente disponibilizada às agências de cada país. Essas informações, além de propiciar valioso material de estudo para os especialistas dos órgãos de regulação sanitária, são imprescindíveis ao acompanhamento da qualidade, segurança e eficácia dos produtos no mercado, diminuindo o hiato de acesso ao conhecimento antes comentado.

Estas experiências dos países latino-americanos, no entanto, merecem mais do que simples descrições, pois podem mudar bastante o panorama das ações de regulação e controle de medicamentos não apenas na região, mas no mundo.

As conferências, aparentemente, não têm aprofundado a reflexão acerca da real necessidade e as conseqüências do uso do conceito de *país de referência* para o sistema regulatório da América Latina. Contudo, as recomendações dos relatórios validam e, mesmo, estimulam o uso da prática de dispensar as exigências das informações clássicas no tocante à qualidade, segurança e eficácia dos produtos oriundos dos países de referência, por ocasião de seu registro. A única preocupação manifestada sobre o tema no Relatório da II Conferência estava relacionada à falta de critérios para escolher a lista dos países.¹⁵³

Outro aspecto que deve ser problematizado é a natureza da participação da indústria farmacêutica nas conferências. Sua participação e a parceria de trabalho que estabelece com a OPS são requeridas e bastante bem-vindas em muitas situações. Mas quando se realiza sem distinção de funções e de posições acerca dos temas, deixa de considerar os potenciais conflitos de interesse que existem e coloca em questão a credibilidade e a independência das entidades internacionais, quanto à legitimidade de suas diretrizes, e das entidades públicas, enquanto autoridades regulatórias, as quais, antes de qualquer objetivo paralelo, devem zelar pelas necessidades e segurança sanitária das populações.

Por exemplo, muitos registros, relatos, artigos de orientação (*papers*) e exposições relacionadas às Conferências são de autoria de representantes das indústrias farmacêuticas. Entretanto, os autores abordam temas – como esse dos países de referência, entre outros – como se estivessem expressando a orientação da própria OPS no tocante aos mesmos.¹⁵⁴ A não distinção das atribuições e lugar social de cada agente coloca em questão a credibilidade das propostas e opera no sentido da simplificação da regulação sanitária pelo predomínio da perspectiva comercial. Eliminar barreiras sanitárias ao comércio internacional não gera automaticamente produtos farmacêuticos mais baratos e maior acesso da população aos medicamentos. Por isso, esse trabalho não é prioridade para os organismos da saúde, que enfrentam ainda graves problemas com a segurança, qualidade e eficácia dos produtos, bem como o sério desafio do uso racional dos medicamentos na região.

5.6 Regulamentação reducionista

Todas essas formas de regulamentação sanitária internacional deixam as agências dos países periféricos em situação de conflito. Como parte de suas políticas, explícitas ou não, de avaliação de risco sanitário, buscam avidamente a participação nesses processos, visando manter seus especialistas

¹⁵³ Este assunto, já debatido nos trabalhos de harmonização do Mercosul, não desfruta de consenso entre as autoridades regulatórias, pesquisadores e especialistas da região.

¹⁵⁴ Ver, por exemplo, OPS (2000).

atualizados, de forma a poder melhor fundamentar suas decisões no campo do gerenciamento do risco. Porém, nesse campo do gerenciamento do risco sanitário, estão longe de equacionar minimamente o controle necessário, de forma a garantir produtos e serviços seguros à população.

Não é suficiente, por exemplo, a ANVISA fazer grande esforço de participação, de alcance mundial, nos comitês da Comissão do Codex Alimentarius, discutindo temas complexos e, muitas vezes, de difícil esclarecimento, sem que, no plano doméstico, consiga implementar programas que garantam a mínima garantia de segurança aos alimentos consumidos pela população.

Nenhum brasileiro que conhece os riscos relacionados aos alimentos está tranqüilo quanto à qualidade da comida cotidiana. Não se sabe que tipos e em quais quantidades os resíduos de medicamentos veterinários – como antibióticos, vacinas e hormônios, entre outros – estão presentes nas carnes, leites e seus derivados. Muitas vezes não se sabe sequer se a carne que está à venda procede de animais sadios e estabelecimentos legalizados. Também não se tem idéia de que tipos e em quais concentrações estão presentes os agrotóxicos – como inseticidas, herbicidas e fungicidas – nas frutas, legumes e verduras, bem como em seus derivados. O mesmo pode-se afirmar das aflatoxinas ou da infinidade de aditivos alimentares. Não se confia na rotulagem que diz “livre de colesterol” ou “diet” e assim por diante.

É questão delicada para as agências regulatórias dos países periféricos, principalmente, se considerarmos que estas, além das questões técnicas e científicas, devem levar em consideração as políticas sociais e sua conjugação com as políticas econômicas e de integração vigentes ou em perspectiva na região.

Esses processos regulatórios internacionais, na maior parte das vezes, não questionam as tendências e os problemas de fundo que intervêm no risco sanitário. A avaliação e a gerência do risco são colocadas na estreita moldura da relação risco-benefício (GRIFFITHS et al., 1997:179), calculado apenas em termos biológicos, em lugar de uma visão mais completa, em que os objetivos incluam perspectivas de longo prazo, modelos produtivos sustentáveis, questões culturais, sociais e éticas, ou seja, que incorporem certa exegese da tecnologia e da cadeia produtiva.

É nessa mesma linha de crítica que autores como Porto e Freitas (1997) questionam as metodologias fragmentadas de avaliação de risco no campo do trabalho, propugnando novas abordagens teórico-metodológicas, mais integradoras com a dimensão ambiental mais geral, que possibilitem diagnósticos integrados e sínteses sistêmicas, em busca de políticas públicas mais globais de avaliação e gerenciamento de risco. Os mesmos autores preocupam-se com a velocidade da capacidade de inovação tecnológica no ramo da química, que coloca no mercado, a cada ano, entre mil e duas mil novas substâncias. Apenas uma pequena parcela dessas novas substâncias têm avaliação minimamente adequada sobre os riscos ao Homem e ao ambiente. Essas inovações tecnológicas, que alimentam o desenvolvimento industrial no ramo da química, vêm determinando um aumento dos riscos em velocidade bem superior à capacidade científica e institucional de avaliá-los e gerenciá-los.

Na área dos alimentos, a Comissão do *Codex* e o Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (AMSF) tratam os produtos principalmente como *commodities* e não como alimentos em sua dimensão total e em sua importância vital para os seres humanos. Seu processo segue as diretrizes e a lógica de determinado sistema industrial de produção, que direciona hoje toda a produção agropecuária, e

a ele responde mais do que à preocupação com os graves problemas do acesso da população à comida (*food security*) e à segurança sanitária (*food safety*).

Não se pode dizer que a Comissão do *Codex* responda somente aos interesses das grandes companhias e seja nocivo à sociedade. A Comissão do *Codex* não deveria deixar de definir os padrões de segurança sanitária dos alimentos, mas deveria incorporar também outras avaliações, discussões e regulamentações e chegar aos fundamentos dos problemas da produção de alimentos. As exigências do mundo são diferentes atualmente daquelas dos anos 60, quando a “revolução verde” acenava com a abundância da produção mecanizada de alimentos para o mundo. Como foi debatido no Encontro da Terra¹⁵⁵, a importância do desenvolvimento sustentável e da proteção do ambiente tornou-se primordial. A Comissão do *Codex* precisa incorporar as novas necessidades, definindo novos fundamentos para sua estrutura, forma e doutrina de trabalho. A atual tecnologia produtiva tanto de alimentos primários como de industrializados sem críticas e avaliações de seus fundamentos tende a seguir um caminho que agrava os atuais problemas de segurança alimentar e segurança sanitária. A lógica básica do atual sistema produtivo, preocupada quase que exclusivamente com a dimensão econômica – aumento de produtividade, demanda, de forma crescente, mais e mais pesquisas e avaliações de risco e mais e mais regulamentações, sem deixar espaço para abordagens diferentes e de outra natureza.

O problema da encefalopatia espongiforme bovina (EEB) – ocorrido mais enfaticamente na Inglaterra – serve de alerta a um questionamento mais básico da forma atual de produzir alimentos, em lugar de dedicar-se somente a regulamentar o que é produzido. Durante quase dez anos, o governo britânico, com a ajuda de seus assessores científicos, insistiu que não havia risco – ou de que o risco era tão pequeno que podia ser dito que, na prática, não havia risco – de que a EEB (doença da vaca louca) pudesse gerar doença semelhante em humanos. Além das preocupações com a economia – produção, consumo e exportações de rações, animais, de carne, processada ou não, entre outros negócios –, que era mais forte do que a precaução sanitária, havia a falta de comprovação científica.

Em 1986, quando surgiram as primeiras notícias de casos de doença da vaca louca, o governo britânico era inflexível ao afirmar que a carne e outros produtos de animais com EEB não ofereciam risco para os humanos, embora houvesse, desde 1982, algumas evidências de vínculo causal da doença com uma proteína transmissora, existente no cérebro dos animais doentes, que foi chamada de *prion*. Em 1988, o governo britânico vetou a alimentação de animais com rações feitas com restos e carcaças de animais abatidos. Não proibiu, entretanto, a sua produção nem sua exportação. Em 1990, foram noticiados casos de que a doença havia acometido gatos, o que provava que o agente *prion* podia ultrapassar as barreiras de espécies. No mesmo ano, ante a ameaça de proibição da carne inglesa pela França e toda a União Européia – seguindo o que os Estados Unidos haviam feito em 1989 e o Canadá em 1990 –, o governo britânico respondeu que a medida era questão de protecionismo na agricultura, pois a carne inglesa não oferecia risco.

Para afirmar a posição do governo, o ministro inglês da agricultura foi à televisão comer hambúrguer junto com sua filha de apenas quatro anos. (Leiss et al., 1997:7). Em 1995, o óbito do primeiro adolescente inglês causado pela Doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) chamou a atenção dos noticiários e dos meios acadêmicos, pois é altamente incomum a incidência desta doença entre

¹⁵⁵ *Earth Summit*, realizada no Rio de Janeiro, em 1992.

adolescentes (somente três casos, no mundo inteiro, eram conhecidos). Contudo, o governo britânico continuou a afirmar que não havia evidência comprovada de que a EEB pudesse causar a DCJ. Ainda em 1995, os jornais noticiaram mais mortes relacionadas com a DCJ e o fato de que a proibição de alimentação dos animais com ração feita com restos de animais abatidos não estava sendo completamente obedecida pelos abatedouros e pelos frigoríficos – que não descartavam os restos. O debate nos meses finais de 1995 era intenso. Algumas escolas suspenderam a carne bovina na alimentação das crianças. Os cientistas dividiam-se entre os que acreditavam no vínculo entre o consumo de carne e a DCJ e os que não acreditavam. Todos, porém, queriam mais e novas pesquisas. Em dezembro daquele ano, o governo britânico acreditava que havia super-reação ao problema e, para não alimentar um possível pânico voltava a afirmar a não evidência científica da relação entre a EEB e a DCJ. O consumo de carne bovina caiu significativamente – 15% em 1995; um em cada cinco britânicos afirmava ter deixado de comer carne – e à opinião pública o Ministério da Agricultura, Pesca e Alimentação aparecia mais preocupado com a indústria da carne do que em admitir algum tipo de risco que, embora pequeno, parecia existir. Era evidente o descrédito nas autoridades do governo e em seu (repetido) argumento de que não havia evidência científica para justificar a preocupação (LEISS et al., 1997:10).

Em janeiro de 1996, a situação adquiriu a proporção de crise e o caso disseminou-se pelos principais canais de notícias do mundo. Em março de 1996, um comunicado do Ministério da Saúde inglês, – baseado em relatório do Comitê Consultor sobre Encefalopatia Espongiforme, que investigava os casos de DCJ em suas diferentes formas – reconhecia a possibilidade do vínculo entre o consumo de carnes ou derivados de animais com EEB e a DCJ, sob crítica e desconfiança do Ministério da Agricultura, Pesca e Alimentação. O comunicado colocou um fim nas especulações e moveu o governo a tomar as providências necessárias, entre elas, o abate de animais com mais de trinta meses de idade sob rigorosa investigação e inspeção e o banimento completo da alimentação de herbívoros com rações elaboradas com restos de animais.

Comparando as atitudes dos governos do Reino Unido, do Canadá e dos Estados Unidos, LEISS et al (1997:20) apontam o benefício de não esconder as evidências ou indícios científicos existentes, afirmando decisivamente que “não há risco” apenas para acalmar os consumidores e não levar a indústria à falência. O principal ensinamento do caso da EEB no Reino Unido seria o de não subestimar a preocupação e a desconfiança da opinião pública, tentando desqualificá-los ou extingui-los com afirmações que desconsideram a incerteza e as evidências científicas. Enquanto as autoridades inglesas e canadenses recusavam-se a assumir as evidências dos riscos da ocorrência de formas variadas da DCJ a partir de animais com EEB e relutavam em tomar as providências necessárias, as autoridades americanas faziam debates abertos a respeito do tema junto à comunidade científica, política e organizações da sociedade e não hesitava em tomar medidas radicais, como abater todos os animais importados do Reino Unido, proibir o uso das rações com base em proteína animal e criar uma vigilância para monitorar todos os casos de DCJ identificados no país.

A ação americana era conjunta – da FDA e do Departamento de Agricultura – e seguia recomendação da Organização Mundial da Saúde feita em 03 de abril de 1996, que pedia a proibição global do uso de tecidos de ruminantes na alimentação de ruminantes. O Centro para o Controle e Prevenção de Doenças (CDC), outra agência vinculada ao Departamento de Saúde americano, incluiu a

DCJ no seu programa de estados-sentinelas e publicou um boletim de ampla circulação para os médicos atentarem à identificação da DCJ em suas formas variadas (LEISS et al., 1997:18).

O Brasil importou, nos anos 90, tanto a ração de restos de animais para alimentar gado, quanto animais da União Européia, principalmente, da Alemanha (cerca de 5,5 mil animais ao todo). Mas nenhum brasileiro comum sabia quais providências haviam sido tomadas pelas autoridades brasileiras em relação à vigilância da EEB e da DCJ, até que, em fevereiro de 2001, o Canadá desconfiasse dos controles sanitários brasileiros e resolvesse proibir a importação da carne brasileira.¹⁵⁶ O fato é que, graças aos canadenses, tem-se alguma informação de que existem animais importados da Europa no Brasil e que, pelo menos formalmente, não é permitida a alimentação de animais para o corte com ração de proteína animal e o risco de sermos atingido pela DCJ relacionada com a EEB, é remoto.

Entretanto, o ponto mais importante desse caso e a sua repercussão global referem-se ao surgimento de uma série de questões que reforçam a necessidade de reconsiderar as tecnologias e as práticas de produção pecuária. A busca da alimentação barata e fácil do gado por meio da ração feita com carcaças de animais abatidos, por exemplo, foi longe demais ao negar a natureza herbívora dos ruminantes. O uso da ração também acelera o processo pelo qual os ruminantes ganham matéria protéica e aumenta a produção de carne e de leite. Os herbívoros precisam de mais tempo para transformar a matéria vegetal que ingerem em proteína animal, processo que foi igualmente desconsiderado.

Por outro lado, há muito conhecimento acumulado a respeito dos benefícios e prejuízos causados pela “revolução verde” dos anos 60, que deveria ser muito mais utilizado como balizamento dos trabalhos dos organismos internacionais de regulamentação. No Brasil, segue-se produzindo com o uso intensivo de substâncias químicas altamente tóxicas que são liberadas no ambiente, quando há evidências inequívocas de que a escassez da água já é problema sério em muitas partes do mundo. Como afirma SHIVA (2001), deveríamos discutir agora a conservação da base produtiva, ou seja, o solo, a água, a biodiversidade. E como quer Visvanathan (FSP, 2001), redescobrir a reciprocidade da relação com a natureza e o verdadeiro sentido da ‘comida’ em sua dimensão antropológica, sem deixar de buscar o aumento de produtividade.

A discussão dos alimentos obtidos através de biotecnologia é outro alerta para uma possível ampliação dos debates acerca da avaliação e gerenciamento de risco. Muitos recursos estão sendo gastos na tentativa de regulamentar o uso e a rotulagem dos produtos da biotecnologia, enquanto a avaliação de risco não forneça informações mais completas dos efeitos danosos que podem gerar. Porém, essa discussão não pode ser restrita somente a sua dimensão toxicológica na moldura estreita do risco-benefício biológico, ou seja, se os alimentos geneticamente modificados apresentam ou não risco sanitário ao organismo humano. É hora de a Comissão do *Codex* fazer também análises do custo social e ambiental de longo prazo; de debater a relação do alimento (comida) com a perda da diversidade; da semente bioengenheirada ou a *terminator*, com a situação de dependência dos agricultores, ou melhor, da etapa agrícola, em relação às indústrias, donas das patentes de sementes e de pesticidas indicados a cada espécie. GRIFFITHS et al. (1997:181), ao estudar a questão da regulamentação da biotecnologia, sugerem quebrar ou transcender à abordagem restrita da relação risco-benefício, pois ela não representa nem

técnica e nem moralmente o enquadramento apropriado a estruturar as discussões e construir decisões a respeito do risco. A sugestão não precisa ser restrita ao tema da biotecnologia.

No Brasil, a população está, nos limites de sua consideração, preocupada com os organismos geneticamente modificados. O IDEC, por exemplo, já realizou diversas ações jurídicas, visando bloquear a produção e a comercialização desse tipo de alimentos, até que os relatórios de impacto sejam suficientemente fundamentados na afirmação da inexistência de riscos. Como foi mostrado antes no caso da doença da vaca louca, os sistemas regulatórios não devem negar a legitimidade dessas preocupações, sob o risco de tornar as coisas muito piores. Como afirmam LEISS et al. (1997), as pessoas não são máquinas pensantes; são máquinas que têm medo, e o medo deriva crises de proporções incertas.

A ANVISA não está fornecendo informações e orientações de nenhum tipo relacionadas aos alimentos com organismos geneticamente modificados à população brasileira. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) tem emitido pareceres que não são esclarecedores acerca dos riscos, em geral, na mesma linha do “não há risco comprovado”. Sua função de emitir pareceres é confundida com autorização para o plantio e comercialização, função esta que pertence aos ministérios e organismos regulatórios e que também não é clara. Entretanto, a incerteza é a sensação dominante mesmo nos meios científicos em que existe preocupação com a saúde humana e o equilíbrio ecológico.

O Acordo AMSFS faz parte dos regulamentos da Organização Internacional do Comércio e preocupa-se especialmente em não permitir que as medidas sanitárias sejam utilizadas como barreiras disfarçadas ao comércio. Trata igualmente os desiguais, pois é muito mais fácil de ser cumprido ou aproveitado em direção aos interesses domésticos pelos países desenvolvidos, como vimos anteriormente.

A Comissão do *Codex* tem suas raízes na Organização da Alimentação e Agricultura (FAO) e na Organização Mundial da Saúde (OMS) cujas missões são muito mais abrangentes e importantes sob o ponto de vista humano. Por isso, deve buscar um caminho de maior autonomia em relação aos interesses econômicos imediatos, dos países membros e de suas empresas, pois deve zelar pela vida futura e pela imagem de organismos preocupados com a alimentação e a saúde pública mundiais.

Aos processos internacionais de regulamentação farmacêutica pode-se aplicar análise semelhante. Sua tendência é adequar-se aos interesses das grandes empresas. A premência de sua incorporação na agenda das agências regulatórias, por exemplo, tem determinantes mais comerciais do que sanitários. Na América Latina, o grave problema da falta de acesso aos medicamentos e a também grave questão de seu uso irracional constituem temas recorrentes na agenda regional do gerenciamento do risco e da assistência farmacêutica, que poderiam ocupar, de forma preferencial, a energia de todos os organismos interessados na saúde da população regional.

Com exceção da harmonização dos regulamentos sanitários do Mercosul, que têm objetivos específicos, os outros processos internacionais de regulamentação sanitária analisados incorporam a interpretação mais ‘dura’ do fenômeno da globalização, exatamente, a versão que deixa pouco espaço para a busca e implantação de alternativas, arranjos e mediações domésticas às exigências do mercado internacional. Comandados por essa espécie de determinismo que retira gradativamente aos estados nacionais o poder de decisão acerca do próprio destino, esses processos capturam as frágeis instituições

¹⁵⁶ O fato foi amplamente explorado na mídia, mas com o viés nacionalista da injustiça cometida pelo governo canadense que estaria brigando com o Brasil por causa do comércio de aviões de médio porte.

nacionais dos países em desenvolvimento – o parlamento, as instâncias negociadoras da área das relações exteriores, as agências regulatórias e assim por diante.

Pode-se compreender que essa interpretação ‘dura’ da globalização seja hegemônica no plano das organizações multilaterais da área econômica e financeira. Entretanto, é surpresa que essa mesma interpretação pareça ser dominante em organizações internacionais da área social como a Organização Mundial da Saúde/Organização Pan-americana da Saúde e a Organização para a Alimentação e Agricultura (FAO).

Para as agências dos países latino-americanos, existem certamente problemas mais sérios do que a harmonização internacional dos regulamentos sanitários, como a construção de agências eficientes para o controle do risco sanitário e a conquista da confiança de suas respectivas populações.

Uma política de comunicação do risco, por exemplo, é fundamental para a construção desta confiança que, de acordo com LEISS et al. (1997:179), é vinculada com a percepção de precisão, conhecimento e preocupação com o bem-estar público. Quando os agentes reguladores são pró-ativos em suas interações com a mídia e outras fontes de informação confiáveis, fazem aumentar a confiança da população em suas ações e isto influencia positivamente na forma de como pode ser feita a comunicação do risco. Admitir a incerteza no que concerne a certos temas ou facilitar o entendimento da ciência como um processo de acumulação de conhecimento, pelo público, também pode aumentar a confiança.

Este aspecto da comunicação é altamente negligenciado pelas agências dos países periféricos que parecem ter grande dificuldade em trabalhar com ele. No Brasil, por exemplo, nos últimos anos, a implantação de próteses de silicone disseminou-se e contagiou a população como uma epidemia. Milhares de implantes foram e estão sendo feitos rotineiramente em todos os cantos do Brasil. Entretanto, ao contrário do que possam acreditar as pessoas que fazem os implantes, este não é procedimento isento de risco, principalmente, a médio prazo. A população está, no mínimo, pouco informada quanto aos riscos envolvidos, pois não houve política de comunicação clara e educativa por parte da ANVISA e do SNVS para orientar e alertar as pessoas acerca deste procedimento. Os implantes de silicone causam problemas comprovados, como a probabilidade de ruptura e/ou migração do conteúdo aos tecidos (7% nos implantes colocados no prazo de até cinco anos; e 59% naqueles colocados entre seis e dez anos atrás), doenças do tecido conectivo, dores, deformação, dessensibilização dos seios e contratura capsular. Outros danos, mais sérios, como processos alérgicos, doenças auto-imunes e, até, câncer têm sua relação causal ainda polêmica e não comprovada totalmente com os implantes de silicone (BRUNK e LEISS, 1997:99).

Como foi apontado anteriormente, a mesma crítica pode ser feita em relação aos alimentos que contêm organismos geneticamente modificados. Há um vácuo de informação que, a qualquer momento, pode ser preenchido com informações inadequadas. A ANVISA, para trabalhar com a comunicação do risco, precisa manifestar ao público sua preocupação com o assunto, mesmo que ele não possa ser resolvido imediatamente, encontrando formas de comunicar as informações disponíveis e o estado da ciência sobre a questão, como buscaram fazer o IDEC, o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e o Ministério Público.

Uma vez que a incerteza é componente normal da ciência, os agentes reguladores devem saber construir essa idéia junto à população e usar toda a cautela possível quando o risco é indeterminado,

colocando sempre a proteção à saúde da população em prioridade. Algo como a reconciliação, proposta por SANTOS (1995:44), do conhecimento científico com o senso comum. O autor sonha com configuração cognitiva em que um e outro tipo de conhecimento superem a si mesmos para dar lugar a nova forma de conhecimento; um senso comum legitimado cientificamente. SANTOS (1995:41), vislumbrando uma ciência pós-moderna, afirma que o novo conhecimento somente se realiza enquanto tal na medida em que se converte em senso comum. E aposta na factibilidade desta conversão, considerando as possibilidades da hermenêutica e o extraordinário desenvolvimento tecnológico da comunicação, que poderia aprofundar sua competência comunicativa e cognitiva, transformando o saber científico em saber prático, que ajude as pessoas a tomar decisões no dia a dia, promovendo sentido e autenticidade à existência.

As agências regulatórias, com sua expertise, seus objetos e assuntos científicos a respeito de coisas que provocam impacto no cotidiano dos indivíduos, parecem constituir centros de fantástica possibilidade difusora dessa conciliação entre o conhecimento científico e o senso comum, fazendo com que o cidadão comum entenda com mais confiança o que acontece pelo mundo.

5.7 Outros acordos e regulamentos internacionais de importância para a saúde

Outros processos regulatórios e acordos internacionais em vigência ou em discussão têm grande importância para o controle sanitário e seu gerenciamento faz parte das competências das agências regulatórias, como a ANVISA, e também carece de maior informação ao público relativamente a sua importância:

i) *a Convenção da Basiléia* – que define diretrizes para o transporte transfronteiriço de cargas perigosas, aborda igualmente o problema do destino seguro dos resíduos industriais tóxicos, vendidos ou doados, muitas vezes, aos países da América Latina, da Ásia ou da África pelas indústrias dos países desenvolvidos;

ii) *o Acordo de Montreal* – que aborda o problema da camada de ozônio, busca diminuir o uso dos gases que causam sua destruição, em especial o cloro-flúor-carbono (CFC), bastante utilizado em muitos campos industriais, principalmente a fabricação de refrigeradores e assemelhados, bem como em produtos (cosméticos, inseticidas, saneantes etc.) do tipo *spray*;

iii) *o Protocolo de Kyoto* – sobre o problema do aquecimento global, busca diminuir as emissões de gás carbônico (CO₂) por meio de cotas máximas permitidas aos países, com o objetivo de estancar o aumento gradativo da temperatura média no planeta;

iv) *o Programa Internacional de Controle de Substâncias Químicas* – que busca avaliar o risco das substâncias químicas utilizadas industrialmente;

v) *o Protocolo de Cartagena* – que faz parte da Convenção da Diversidade Biológica e busca proteger a diversidade biológica dos riscos potenciais relacionados aos organismos geneticamente modificados, resultantes da biotecnologia moderna; estabelece acordo de informação como procedimento para que os países manifestem concordância no que se refere a importações de organismos geneticamente modificados;

vi) a *Convenção sobre Diversidade Biológica* – que tem três principais objetivos: a conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a justiça e equidade na divisão dos benefícios do uso dos recursos genéticos.

Esses acordos internacionais podem ser percebidos como verdadeiros processos de regulamentação de riscos relacionados a temas de grande interesse para a saúde pública nacional e internacional.

Os resíduos industriais são fontes inequívocas de contaminações – em particular, de superfícies e de lençóis freáticos – que trazem graves riscos à saúde. O caso da importação de baterias de carro usadas no Brasil é emblemático. Depois de aproveitados alguns componentes das baterias usadas, suas carcaças são abandonadas nos lixões ou aterros sanitários municipais, contaminando com chumbo muitos locais e águas. O saturnismo e outras doenças não têm estatísticas precisas que permitam avaliar a magnitude do dano envolvido.

A destruição da camada de ozônio é um dos fatores comprovadamente determinantes do aumento do câncer de pele tanto no Brasil como em várias partes do mundo. Por sua parte, o aquecimento global desequilibra todo o regime do clima – temperatura, geleiras, chuvas e assim por diante –, comprometendo toda a ecologia e, em especial, o futuro das novas gerações.

O desvendamento dos efeitos sobre a saúde humana no que diz respeito ao uso de milhares de produtos químicos, certamente trará explicações acerca da ocorrência de muitas doenças – principalmente, as crônicas – que hoje acometem as populações de todos os lugares do mundo. O Conselho Nacional de Pesquisas dos Estados Unidos estima que são conhecidas cerca de 5 milhões de substâncias químicas e que mais de 70 mil delas são atualmente utilizadas comercialmente. Dessas, apenas 3,5 mil têm alguma consideração relacionada a suas implicações ambientais e 2,0 mil têm estudos relacionados ao seu uso em alimentos. Para cerca de 80% das 70 mil substâncias, não há qualquer estudo a respeito do risco à saúde.

A Convenção da Diversidade Biológica talvez seja um dos mais importantes acordos da comunidade internacional, pois seus temas têm importância crucial para a manutenção das condições de vida de todas as espécies naturais e poderiam servir de fundamento para as políticas de regulamentação em vários campos da vida social e econômica.

Acertadamente, a criação da ANVISA contemplou uma Diretoria de Relações Internacionais. Esta pode constituir o ponto de partida para a possibilidade de que todos esses processos sejam estudados de acordo com as necessidades do País e que novas institucionalidades comecem a ser construídas na área da saúde, de modo a dar consistência à elaboração de políticas e à execução de medidas efetivamente dirigidas à proteção da saúde, bem como da preservação do ambiente, imprescindível componente da qualidade de vida.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste estudo observou-se que, longe de significar a retirada e o confinamento do Estado em funções mínimas, o protagonismo do mercado nas economias contemporâneas aponta para a centralidade de sua ação regulatória. A vigilância sanitária – altamente relacionada com o grau de desenvolvimento tecnológico e econômico e com a institucionalidade democrática de um país – representa uma das mais relevantes áreas de regulação estatal no campo social. Muitos países usaram esse campo de regulação estatal para transcender a área sanitária e englobar outros aspectos da economia, estratégicos para o desenvolvimento nacional ou para o bem-estar da população.

A regulação estatal sanitária é amplamente admitida e incorporada ao cotidiano da vida social em todos os países democráticos, pois cuida de eliminar ou diminuir os riscos aos quais a população é submetida e, do ponto de vista econômico, trata – como foi visto anteriormente – de superar falhas do mercado, ou seja, casos e situações em que as forças do mercado não são suficientes para garantir uma eficiente alocação de recursos e outros resultados desejados, tais como o acesso a bens essenciais, à qualidade, à segurança no consumo, ao ambiente limpo e assim por diante¹⁵⁷. O tipo de regulação estatal adotado é fruto de processos políticos – configurações de poder e de interesses na sociedade, incentivos a alguns participantes e assim por diante – mais do que de considerações a respeito da eficiência alocativa do mercado ou de idéias e considerações acerca do interesse público.

Ao longo deste trabalho, viu-se que a regulação do risco sanitário desdobra-se em duas áreas principais: i) atividades de pesquisa, que geram informações e conhecimentos para a concretização da *avaliação do risco* (análise do risco aplicada a casos específicos); e ii) atividades de administração dos potenciais perigos à saúde, que constituem a política de *gerenciamento do risco* sanitário na sociedade. A regulação do risco é atividade complexa em todas as sociedades, mas assume características próprias e diferentes conforme o grau de desenvolvimento tecnológico e democrático dos países.

Desde os anos 70, as agências – autarquias com autonomia administrativa e financeira – vêm sendo o tipo de órgão público mais utilizado para desenvolver a ação regulatória estatal do risco sanitário nos países mais desenvolvidos, em especial, nos Estados Unidos. As reformas da administração pública ou reformas de Estado, promovidas amplamente a partir dos anos 80 nos países mais desenvolvidos e

¹⁵⁷ Entre os principais fatores que concorrem para as falhas de mercado, estão: i) o poder de monopólio; ii) as externalidades negativas – quando a ação de um agente impõe um custo a outros agentes; iii) insuficiente informação da população para avaliar produtos competitivos; e, iv) inadequada provisão de bens públicos – bens não supridos pelo mercado de forma suficiente, como saúde pública, defesa/segurança, proteção ambiental e administração pública. Em países como o Brasil, onde a política

também naqueles em desenvolvimento, contemplaram a criação de *agências, regulatórias ou executivas*, buscando especialmente o aumento de *eficiência gerencial* dos órgãos da administração pública, em particular, no campo regulatório.

A avaliação do risco constitui atividade central para as agências dos países mais desenvolvidos. A pesquisa, que culmina com a *caracterização do risco* de determinada substância à saúde humana, é geralmente processo complexo e oneroso, que exige altos investimentos em infra-estrutura e em pessoal qualificado. Entretanto, em grande parte das vezes, não apresenta conclusões definitivas, a não ser a longo prazo. O processo da pesquisa de avaliação do risco inclui etapas nas quais a indefinição científica prevalece e, para ter seguimento, exige inferências e definições onde entram também fatores extracientíficos, decorrentes de preocupações sociais, políticas e econômicas, embora baseadas na probabilidade estatística e na racionalidade científica.

A incerteza decorrente da caracterização não conclusiva do risco deve ser administrada por adequadas políticas de gerenciamento do risco, aplicadas pelas autoridades sanitárias segundo as necessidades de cada contexto social, cultural, econômico e sanitário.

Os países mais pobres, com baixo grau de atividades de pesquisa e desenvolvimento, contam com escassa atividade no campo da avaliação do risco e concentram sua ação na área de gerenciamento do risco. Nesse mister, em geral, tomam decisões e adotam políticas de gerenciamento do risco em ambientes de escasso nível de informação científica e de precariedade institucional tanto no aspecto técnico quanto de sustentabilidade política. Nessa situação, a ausência de informação científica específica e/ou as incertezas provenientes da avaliação de riscos deixam os argumentos econômicos e sociais como únicos critérios de decisão. Em lugares com democracia pouco participativa, a decisão pode considerar unicamente os interesses dos agentes econômicos mais poderosos, deixando-se os argumentos sociais do risco sanitário e do interesse coletivo em segundo plano. O patrimonialismo – característica das administrações públicas latino-americanas – completa um quadro de condições pouco favoráveis ao eficaz gerenciamento do risco na região.

A *comunicação do risco* é outra dimensão da regulação do risco sanitário que, apesar de importante para o aperfeiçoamento das relações democráticas entre os diferentes agentes sociais, é pouco trabalhada pelos agentes reguladores, inclusive, no Brasil. Ela concretiza a relação entre a avaliação do risco e a participação da sociedade, ou, em outras palavras, a relação entre produtores e usuários da informação científica relativa ao risco, com o objetivo de que a sociedade compreenda a informação disponível em cada momento histórico e possa realizar escolhas, sociais e individuais com a melhor informação possível.

Talvez pela dificuldade em lidar de modo adequado com as incertezas do conhecimento existente e com a necessidade de tomada de decisões, os gerentes do risco sanitário têm falhado visivelmente na função de compartilhar com a sociedade a tarefa de escolher a melhor decisão relativa aos riscos na área da saúde pública, o mesmo acontecendo na área da segurança do consumidor e na de qualidade ambiental¹⁵⁸.

social compensatória tem importância vital à maioria da população, a regulação estatal, na área sanitária, tem responsabilidades relacionadas a todas essas falhas de mercado.

¹⁵⁸ No Brasil, o caso dos alimentos que contêm organismos geneticamente modificados é o exemplo mais recente. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária mostra, inclusive, posições conflitantes na condução

Outro instrumento de gerência do risco, de aplicação preferencial em situações de incerteza científica, também é pouco conhecido e utilizado, em especial, nos países em desenvolvimento. Trata-se do *princípio da precaução*, que recomenda a atitude de restringir e de fazer uso controlado das novas tecnologias quando não há suficiente informação para afirmar sua inocuidade.

No caso dos organismos geneticamente modificados, por exemplo, alguns cientistas e reguladores de risco advogam o uso desse princípio, argumentando que a transferência de material genético é uma novidade tecnológica que pode trazer surpresas negativas, devido a sua propriedade de cruzar a barreira da espécie. Assim, o uso dessa tecnologia deveria ser restrito e controlado até que se obtivessem informações seguras no tocante às conseqüências que ela pode produzir sobre a saúde e o ambiente¹⁵⁹. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) não se tem manifestado nesse debate, talvez pela falta de experiência acumulada na questão dos organismos geneticamente modificados (OGMs) tanto no campo da segurança alimentar quanto no campo dos experimentos com vacinas, medicamentos e ‘kits’ para diagnóstico.

A quase ausência de processos de avaliação do risco nos países periféricos, em virtude de sua posição no ‘mapa da exclusão tecnológica’ mundial, bem como a baixa capacidade técnica e administrativa de seus sistemas de regulamentação sanitária, fez surgir a tendência à *renúncia de prerrogativas* por parte das autoridades sanitárias desses países, os quais aceitam, em graus cada vez mais abrangentes, a regulação estabelecida pelas agências dos países mais desenvolvidos – em particular, os Estados Unidos e os da Europa – deixando de exercer sua função regulatória plena e abrindo mão, inclusive, de um possível papel estratégico no desenvolvimento nacional.

Saudada por alguns – em especial, por economistas¹⁶⁰ – como solução lógica para a realidade de escassos recursos públicos e para a agilidade da nova ação estatal necessária à concorrida globalização dos mercados, a renúncia de prerrogativas perpetua um círculo vicioso de dependência que se manifesta não somente no plano do conhecimento científico e tecnológico, mas também no plano político da democracia, da soberania e da governabilidade local.

Até mesmo países poderosos, como a Rússia, estão deixando de investir em sistemas de regulação sanitária e baseiam suas ações de gerenciamento do risco nas decisões emanadas por agências dos países centrais – especialmente, a *Food and Drug Administration*, nos Estados Unidos. Embora seja

da gerência deste tema. Enquanto a ANVISA se omitiu, a vigilância sanitária do estado de São Paulo tomou a decisão de proibir os alimentos contendo organismos geneticamente modificados em sua jurisdição. Por sua vez, uma decisão judicial da 6ª Vara Federal do Distrito Federal, em ação interposta pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, proibiu o plantio com fins comerciais e a venda de alimentos transgênicos no Brasil até que uma avaliação mais profunda acerca dos riscos de consumo seja concluída. No Estado de São Paulo também foi aprovada uma lei, em 23 de janeiro de 2001, que proíbe alimentos transgênicos na composição da merenda escolar fornecida nas escolas públicas, a qual ainda não foi regulamentada.

¹⁵⁹ Em certo sentido e enquanto instrumento de gerenciamento do risco, o princípio da precaução é visto como antagonístico à avaliação do risco. Nesse tema dos organismos geneticamente modificados (OGMs), os partidários da avaliação do risco sustentam que nenhuma prova de sua nocividade foi identificada, não existindo motivo, portanto, para se opor ao seu consumo. Enquanto o processo de avaliação de risco não caracterizar o risco envolvido, não haverá evidência de perigo; por conseguinte, não teria sentido o uso do princípio de precaução. No momento, a posição pelo princípio de precaução é mais assumida pelos governos da União Européia, e a defesa da aplicação da avaliação de risco ao caso dos OGMs é defendida pelo governo dos Estados Unidos (BUSCH, 2001).

¹⁶⁰ Jornal *O Globo*, em 26 de março de 1997.

lógica a utilização das informações relacionadas à avaliação do risco produzidas nos países mais ricos, a política de não investir em suas agências regulatórias e de substituir a gestão local do risco pelas decisões adotadas naqueles países é questionável nos países periféricos. Felizmente, nos últimos anos, o governo brasileiro definiu-se por um caminho de investir na plena estruturação de sua capacidade regulatória.

A globalização do mercado trouxe a necessidade de revisão da forma e das funções do Estado – em especial, nos países periféricos, mais sujeitos a receber os impactos da globalização do que a produzi-los. Os objetivos e as diretrizes das *reformas de Estado* realizadas nos países centrais foram adotados acriticamente nos países periféricos, como, por exemplo, os latino-americanos, apesar de apresentarem história e problemas diferentes dos primeiros, bem como dessemelhante inserção no cenário mundial da ciência, da tecnologia, da produção e do comércio internacional.

O Brasil não foi exceção e, em suas duas etapas de reforma no aparelho do Estado¹⁶¹, implementou o receituário fundado na redução do tamanho e do custo do Estado, na abertura comercial e na liberação de preços, além do ajuste fiscal e do emprego de instrumentos de mercado que visavam o aumento da eficiência do gasto público. A substituição do modelo burocrático de administração pública – embora precariamente implantado no país – pelo *modelo gerencial*, fundamentado nos controles *ex post*, foi a principal diretriz da reforma brasileira. Nesse contexto foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária que, incluída no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, completa uma rede de instituições responsável pela implementação, no País, da regulação do risco sanitário relativa ao campo da saúde.

Essa rede tem a missão de efetivar a regulação do risco sanitário em moldes gerenciais, superando os entraves típicos da administração pública brasileira que, ao contrário do que afirma o Plano Diretor da Reforma do Aparelho de Estado, não se localizam especialmente na existência de uma administração burocrática racional-legal. Pelo menos na área da vigilância sanitária, a formação de uma organização burocrática para a administração pública – pessoal qualificado, carreira, formalidade das relações e assim por diante – sempre constituiu um desafio para os seus dirigentes.

A informalidade, a indiferenciação do mérito dos funcionários e o estilo clientelista de fazer política, além do *corporativismo*, entre outros problemas, fazem parte do desafio de operacionalizar a nova Agência e o novo Sistema que, apesar do longo período de gestação, nasceram em ambiente de escasso debate técnico e político. Essas duas dimensões – a técnica e a política – segundo LINDBLON (1980), são igualmente necessárias para elaborar políticas públicas mais eficientes nas soluções dos problemas sociais e para tornar o processo decisório mais sensível ao controle social. Enquanto o plano da racionalidade técnica demanda a análise de informações científicas, profissionais e de indicadores sociais e econômicos, a abordagem política exige a participação democrática dos grupos sociais interessados.

Paradoxalmente, no Brasil, os órgãos e entidades que fazem parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) não participaram do processo decisório que criou a Agência e formalizou o sistema em moldes legais. O processo de criação da ANVISA e do SNVS expressa a precariedade da consciência e percepção da interdependência, assim como da existência de interesses comuns e de laços de unidade entre os gestores do sistema, da mesma forma que entre estes e a cidadania organizada. Ficou evidente a dificuldade de conceber um modelo de regulação sanitária de forma participativa, em parceria

¹⁶¹ Em 1990, no Governo Collor, e em 1995, no Governo Fernando Henrique Cardoso.

com os diferentes níveis de governo envolvidos com a questão e com todos os segmentos sociais interessados.

Assim, por um lado, torna-se previsível que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, enquanto *modelo de coletivização da administração das externalidades* próprias desse campo, padeça da carência de articulação, de cooperação e de ação coletiva na operacionalização das políticas nacionais de vigilância sanitária.

A criação das agências regulatórias, como a ANVISA, por outro lado, tem suscitado preocupações a respeito de seu *controle social*. Organismos independentes em termos administrativos e financeiros que conferem estabilidade aos seus dirigentes, as agências acumulam diversas vantagens, entre as quais aquelas de uma nova institucionalização, que detém conhecimento específico e especializado, além de horizonte de longo prazo de ação. Depois de nomeados, seus diretores, em todos os escalões, convertem-se em atores políticos de direito. Têm carreiras próprias e interesses institucionais que podem não ser congruentes com as necessidades sanitárias. Acumulam grande poder de negociação ao manejar poderosos recursos de informação especializada e de autoridade delegada.

Em geral, as agências formam o nódulo central de uma vasta rede temática que inclui pesquisadores acadêmicos, técnicos dos níveis subnacionais, representações dos consumidores, de interesses econômicos, de organizações profissionais e outros grupos sociais. Embora possa dialogar intensamente com esses grupos, a burocracia das agências detém a liberdade de escolher quais idéias e propostas vão adotar. As agências ainda detém grande poder de discricionariedade e concentram os três poderes – executivo, legislativo e judiciário: elaboram legislações, fiscalizam e julgam os descumprimentos. Contudo, esses poderes são tradicionalmente separados nas sociedades democráticas exatamente para efeitos de equilíbrio.

Não submetidas ao voto popular e independentes das influências dos partidos, pelo menos teoricamente, as agências têm sua legitimidade mais relacionada à sua eficiência. Em verdade, a credibilidade é a chave de sua legitimidade, que é abalada sempre que elas mostram dificuldade em garantir o cumprimento das políticas regulatórias. Assim, uma fraca capacidade fiscalizatória retira sua legitimidade junto às entidades reguladas e à opinião pública.

Embora esses recursos de poder suscitem preocupações relacionadas ao controle social das agências, outro nível de argumentação pode ser invocado em favor de sua existência. A ANVISA, por exemplo, tem grandes e poderosos conglomerados econômicos entre as empresas e estabelecimentos regulados. Em muitos casos, são eles que detém o conhecimento e a informação necessários à ação regulatória. Uma interlocução dessas empresas com um órgão de pouco poder de especialização e de precários recursos políticos desequilibra a relação e pode criar melhores condições de ‘captura’ dos técnicos da Agência pelos interesses particulares.

Entretanto, foi a grande concentração de poder, associada à opacidade administrativa e ao excesso de gastos com procedimentos ineficazes das agências americanas nos anos 60 a 80, que levaram ao surgimento do fenômeno da ‘captura das agências’ pelos agentes econômicos objetos de sua regulação,

ficando esses órgãos envolvidos pelas empresas que deveriam regular, em detrimento dos interesses coletivos¹⁶².

A doutrina do Plano Diretor da Reforma do Aparelho de Estado argumenta que quanto maior for a autonomia e quanto mais descentralizadas e desconcentradas as ações com controles *a posteriori*, mais eficientes serão os serviços. Em contrapartida, maior será o risco de corporativismo, corrupção e clientelismo. Para os formuladores da política do Plano, entretanto, a solução para esse problema já estaria colocada: afora os mecanismos de controle interno e externo tradicionais – tribunais de contas, sistemas de controle interno – os controles democráticos realizados pelos parlamentos – principalmente, os partidos de oposição – e mecanismos tais como os conselhos formais e a imprensa seriam suficientes para o controle da administração gerencial. Em outras palavras, a administração gerencial da reforma brasileira pressupõe a existência de um regime democrático razoavelmente estabelecido, que, pelas suas instituições, faria automaticamente o controle necessário às agências.

A avaliação da suficiência desses controles quanto à atuação das agências – em especial, da ANVISA – não cabe no escopo deste trabalho. Entretanto, é legítimo o questionamento dos mecanismos sociais de controle propostos, tendo em vista que: i) são muito generalistas para serem aplicados às agências regulatórias, considerando a quantidade de poder que elas concentram e a natureza altamente especializada de seus objetos; e, ii) dependem de instituições políticas solidamente plantadas na cultura brasileira, o que contrasta com a fragilidade da organização política e dos recursos de poder político da maioria da população.

O modelo administrativo representado pelas agências foi implantado no Brasil em busca de respostas mais eficientes para o mercado e para a sociedade. Entretanto, parece que ainda não se chegou a uma equação satisfatória em relação ao controle social e à eficiência dessas agências. Tanto os controles relacionados à responsabilização e transparência administrativa (*accountability*), quanto os que analisam a eficiência das agências, configuram áreas que estão a exigir maiores e sucessivos estudos de sua eficácia.

O componente federal do SNVS foi completamente reestruturado com a criação da ANVISA em substituição à SVS/MS. A nova forma jurídica de autarquia especial e suas prerrogativas, o salto orçamentário, o elenco de cargos comissionados, a possibilidade de contratação temporária de pessoal, a autonomia administrativa e sua organização em moldes gerenciais, entre outros recursos, trouxeram a possibilidade de fortalecimento da ação federal. Esses recursos permitiram, ao componente federal, maior capacidade de execução de suas competências e de coordenação do Sistema, de comunicação, até mesmo de presença, dentro das suas competências, nas unidades federadas e, eventualmente, nos municípios, de forma mais organizada, por parte das gerências do nível federal.

Em contrapartida, os órgãos estaduais de vigilância sanitária, não passaram por transformação semelhante à que ocorreu no nível federal. Embora o levantamento realizado tenha explicitado um mosaico diversificado de condições e recursos, o que não recomenda generalizações, pode-se perceber

¹⁶² A resposta da sociedade americana foi uma série de decisões judiciais que limitaram o comportamento das agências, entre os quais: i) o direito de participar das audiências públicas e questionar judicialmente as decisões administrativas foi estendido ao público em geral; ii) maior formalidade no processo de tomada de decisão das agências; e, iii) análise das bases das decisões das agências e revisão dos atos administrativos discricionários pelos tribunais (MASTROBUONO, 2001).

que a grande maioria dos estados sofre de sérios problemas estruturais – em particular, na área de recursos humanos: suficiência, qualificação, salários, plano de cargos, carreira de fiscal e carga horária, entre outros problemas. A institucionalização atual das ações de vigilância sanitária nas secretarias estaduais não se coaduna com as competências e as funções que o Sistema reserva a esse nível de governo.

A natureza interdisciplinar da vigilância sanitária está a exigir, nos estados, nova configuração organizacional – na qual sejam contemplados os suportes nas áreas jurídica, de recursos humanos, laboratorial, informacional e de organização administrativa – que lhes dê a necessária eficiência administrativa no cumprimento de suas competências, notadamente, na dimensão fiscalizatória. O Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado contemplou apenas o nível federal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Como este Sistema somente funciona com complementaridade entre os três níveis de governo, e os outros dois exibem muitos problemas, estes também precisam ser contemplados com reformas. Segundo as informações coletadas neste estudo, um volume maior de recursos e um nível mais elevado de autonomia de gestão seriam imprescindíveis para a efetiva mudança da qualidade administrativa do nível estadual, de forma a promover sinergia e não enfraquecer a melhoria que aconteceu no nível federal desse Sistema.

Entre as principais deficiências apontadas pelos dirigentes dos órgãos estaduais de vigilância sanitária, situam-se: i) a carência de recursos humanos especializados; ii) o espaço físico insuficiente ou inadequado; iii) falta de transporte; e, iv) salários baixos.

O assunto da carência de recursos humanos foi, de longe, o mais referido como o principal problema do nível estadual. Entretanto, a interpretação correta dessa questão não se deve restringir às medidas usualmente adotadas, que tendem a enfatizar o aspecto da formação, reciclagem ou especialização dos técnicos. É fundamental, além disso, conferir especial prioridade à questão crítica da necessidade de adequada inserção laboral dos profissionais da vigilância sanitária. Isto significa que, embora seja imprescindível a ação pelo lado da capacitação profissional, a situação exige providências urgentes no que tange à forma de contratação, à carga horária, às prerrogativas de uma carreira de fiscal e, principalmente, ao aspecto dos salários.

Pode-se constatar, nos limites da pesquisa realizada, um grau também baixo de inserção profissional em planos de carreira, que são inexistentes na quase totalidade dos estados. Apenas dois dos estados pesquisados mencionaram que está em estudo a adoção de planos estaduais para os servidores da saúde pública, apesar de ser unânime o reconhecimento desse ponto como o mais crítico nos sistemas estaduais. Os fiscais da vigilância sanitária não gozam das prerrogativas dos outros fiscais do Estado, tais como a proteção judiciária, um plano de cargos e gratificações por rendimento, entre outras.

Nos órgãos estaduais de vigilância sanitária foi referida também, em graus diferentes, uma administração política tradicional: alguns dirigentes apontaram que os casos mais críticos são decididos em instâncias superiores com a inclusão de critérios políticos.

Os Termos de Ajuste e Metas parecem representar a pedra angular da política da ANVISA para a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O fundamento desses convênios é a interdependência entre os três níveis de governo na regulação do risco sanitário no Brasil: como autarquia autônoma, a ANVISA assinou um Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde, em que constam os

recursos repassados mensalmente pelo Ministério à Agência, assim como as metas anuais que esta deve cumprir. Entre as metas acordadas existem diversas que dependem de ações que não são executadas diretamente pelo nível federal, mas sim pelos estados e, eventualmente, também pelos municípios. Deste modo, a ANVISA depende, em certo grau, da eficiência da produção estadual, e/ou municipal para cumprir o seu Contrato de Gestão. O convênio, chamado Termo de Ajuste e Metas, tem o objetivo de repassar recursos para os estados se estruturarem e realizarem as metas nele acordadas.

Como foi visto antes, a transferência de expressivos recursos federais aos estados, subordinados aos convênios do Termo de Ajuste e Metas, traz, em tese, uma perspectiva otimista de mudança do quadro geral de precariedade estrutural dos órgãos estaduais, componente crítico do SNVS. No entanto, é questionável que apenas este tipo de providência seja suficiente para que o nível estadual, em sua diversidade nacional, realize as transformações estruturais necessárias ao adequado funcionamento do SNVS. Os convênios não estão contextualizados em um plano diretor de estruturação do Sistema; apenas definem compromissos específicos de ambas as partes, subentendendo que o resultado final será o reforço da infra-estrutura estadual e, conseqüentemente, do Sistema.

Para a maioria dos dirigentes dos órgãos estaduais de vigilância, o convênio está sendo percebido como possibilidade de obter recursos – que são escassos em sua esfera de governo – para serem aparelhados com a infra-estrutura necessária à plena execução das competências da vigilância sanitária estadual previstas em lei. Mas, em geral, também não manifestam consciência de unidade em termos de sistema.

Esses convênios, por um lado, podem ser vistos como tentativa de suprir a ausência de mecanismos de gestão partilhada e de coordenação política e técnica entre os níveis de governo identificada neste trabalho. Semelhante carência deixa os fluxos de decisão e ação desorganizados, com possibilidades de contestação hierárquica por falta de ação comunicativa e pela responsabilização difusa. Assim, o convênio atuaria como uma forma de criar vínculos e compromissos obrigatórios entre as partes. Entretanto, percebe-se um viés de subordinação dos governos subnacionais ao nível federal, tendo em vista seu poder financiador. Por outro lado, como o Sistema é complexo, envolve três níveis autônomos de governo, a especialização de recursos e aplica-se a realidades bastante distintas, verifica-se, igualmente muitos níveis de interferência política e pontos com poder de veto às ações de controle sanitário.

Outra grave incongruência é identificada no Sistema sob o ponto de vista de gestão: o poder formal de coordenação e decisão – portanto, de controle – está principalmente alocado em uma esfera de governo, o federal; entretanto, o poder e a detenção real da possibilidade de ação fiscalizatória está alocada em outra esfera, o estadual. O Termo de Ajuste e Metas pretende também articular essa fratura de poder, que coloca em risco a eficiência do Sistema. Entretanto, é legítimo questionar-se sobre a adequabilidade ou a suficiência desse instrumento para este fim.

A relação entre os níveis federal e estadual parece, portanto, estanque, mais dependente de performances pessoais do que de mecanismos formais e conduta fundamentadas em um corpo doutrinário, com princípios e paradigmas comuns, de compreensão e aceitação tácita por todos os envolvidos.

Outra questão crítica a ser considerada na estrutura do Sistema é a falta de independência orçamentária dos órgãos estaduais de vigilância sanitária. Em geral, seus dirigentes dependem de

negociações políticas cada vez que necessitam de recursos para realizar suas atividades, embora estas estejam programadas e façam parte do orçamento aprovado. Ademais, a liberação desses recursos está sujeita a processo administrativo centralizado e demorado. Assim, as licitações, por exemplo, são morosas, dependentes de outros órgãos da administração estadual, o que retira a agilidade necessária a um órgão com função fiscalizatória.

Por sua vez, esse mesmo processo parece não causar problemas em alguns dos estados pesquisados devido ao acesso fácil dos dirigentes ao secretário de saúde e à agilidade do processo administrativo. Entretanto, o caminho da busca de soluções para tal assunto não pode fixar-se na dependência de atitudes mais abertas e/ou de melhor gerência por parte de algumas autoridades. Métodos de programação e de planejamento, flexíveis, eficientes e democráticos podem conferir autonomia orçamentária aos órgãos de vigilância sanitária sem prejuízo do controle dos recursos.

Em relação à suficiência de recursos organizacionais, tanto o orçamento quanto os próprios órgãos estaduais parecem não estar dimensionados conforme a economia dos estabelecimentos e entidades sujeitas ao regime de vigilância sanitária. A grande quantidade de estabelecimentos passíveis de controle ou o trabalho intenso de regulamentação, coordenação, cooperação, controle e avaliação junto às regionais de saúde e aos municípios, não encontra correspondência de estrutura de recursos para poder ser realizada a contento.

Se a diversidade de realidade sanitária e de recursos marca o conjunto dos estados, a situação revela-se ainda mais extraordinariamente heterogênea nos municípios. Os de pequeno porte são maioria – cerca de 91% dos municípios têm menos do que 50 mil habitantes – e apresentam mais dificuldades para realizar as ações básicas de vigilância sanitária. Entretanto, estes 91% abrigam apenas 37% da população, o que mostra que a maioria da população reside em municípios maiores, os quais, em geral, têm órgão de vigilância sanitária e realizam as respectivas ações. Na pesquisa antes mencionada referente ao PAB/VISA, viu-se que, na maioria dos municípios – principalmente, nos que têm mais de 10 mil habitantes –, as ações básicas de vigilância sanitária são efetuadas, muitas vezes, até na ausência de órgão formalizado com essa finalidade.

A instituição do PAB/VISA, como incentivo para que os municípios estruturem serviços de vigilância sanitária básica, ainda que signifique pequenos acréscimos aos orçamentos municipais, parece ter tido impacto positivo e importante na disseminação da necessidade da ação municipal nessa área, embora apenas 65,7% dos municípios tenham referido conhecimento desse tipo de recurso repassado pelo Ministério da Saúde.

Contrariamente aos estados, a maioria dos municípios maiores declarou que a criação da ANVISA – e, conseqüentemente, do SNVS – não trouxe nenhuma melhoria às ações de vigilância sanitária. Tal dado revela o isolamento das unidades municipais enquanto componentes do Sistema. A falta de unidade e de consciência a respeito do modelo coletivizado de administração do risco sanitário parece aqui se exacerbar.

Entre os principais problemas da vigilância sanitária municipal foram indicados, na ordem: i) a insuficiência de recursos financeiros; ii) a interferência política; iii) o número insuficiente de pessoal capacitado; e, iv) o desconhecimento da legislação. Assim como nos estados, a área de recursos humanos é percebida como estratégica para a melhoria das ações municipais. Do mesmo modo, não apenas a

capacitação é vista como necessária, mas, principalmente, a inserção profissional e a criação e formalização dos cargos e das funções de fiscal, além do problema salarial. Este problema (re)aparece como um dos pontos mais críticos do SNVS.

Outro aspecto a considerar é a *municipalização das ações* de vigilância sanitária, referida como um dos principais programas dos órgãos de vigilância estaduais. Os municípios, componentes do SNVS, parecem estar recebendo, gradativa e sistematicamente, grande parte das tarefas antes de competência das vigilâncias estaduais. Entretanto, a pesquisa feita pelo Nescon/UFMG revela que falta estrutura básica à grande maioria deles. O desencontro entre os dados levantados e as informações no tocante a ações de vigilância sanitária repassadas ao Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SAI/SUS) evidencia também a dúvida sobre o que os municípios estão realizando efetivamente em termos de vigilância sanitária.

Não obstante o extensivo trabalho que vem sendo desenvolvido pelos órgãos estaduais para que os municípios assumam a execução de ações de vigilância sanitária, criando legislação e estrutura administrativa suficiente, a inserção dos municípios no SNVS, no momento, parece ser ainda mais frágil do que a dos estados. A pesquisa revela surpreendente grau de desconhecimento dos dirigentes municipais acerca do que acontece nas instâncias gestoras da política de saúde em relação à vigilância sanitária. Desse modo, pode-se inferir que a gestão da política nacional de vigilância sanitária desdobra-se precariamente em conhecimento e em ações concretas nos níveis mais periféricos do Sistema.

A falta de mecanismos formais e legais de coordenação – no plano horizontal, para a construção conjunta de políticas e programas; no plano vertical, para a eficiência da comunicação e da ação de cada estado com o nível central – sugere um arranjo organizacional/institucional de baixo grau de coesão e de compromisso estrutural entre as partes do Sistema.

O processo de incorporação das ações de vigilância sanitária pelos municípios, no entanto, merece análise mais aprofundada. Neste nível de governo, não tem sentido uma estruturação dos serviços de vigilância sanitária de forma fragmentada e desarticulada dos outros serviços, em especial, de outras ações de proteção à saúde. Mesmo com suas diferentes interpretações, a concepção de *vigilância à saúde* ou *vigilância da saúde*¹⁶³ no nível dos municípios parece oferecer avanços conceituais, metodológicos e instrumentais que poderiam contribuir para a redefinição dos processos de trabalho e para a reorganização do modelo de serviços na área da saúde que constitui atualmente o principal desafio dos sistemas municipais de saúde.¹⁶⁴

Dessa forma, a existência de órgãos municipais de vigilância sanitária, principalmente, na imensa maioria dos municípios pequenos e médios, não seria imprescindível, pois as ações dessa área seriam promovidas no conjunto das práticas de ação social de diferentes extrações que transcendem o conhecimento e o modo tradicional de executar a prevenção e a assistência em saúde, o que pode significar ruptura no modelo assistencial tradicional e a construção de ação mais global de cada comunidade no tocante aos seus problemas sanitários.

¹⁶³ Um mapeamento sintético desses conceitos e de sua utilidade pode ser visto em TEIXEIRA et al. (2000). Outra teorização a respeito dessa concepção da vigilância da saúde foi feita por MENDES (1966:233), que propôs novo paradigma sanitário, que ele denominou ‘produção social da saúde’.

¹⁶⁴ O estado da Bahia tem um “Plano Diretor para o Desenvolvimento da Vigilância da Saúde no Estado da Bahia”, que prevê a cooperação com os municípios para a implantação da vigilância da saúde.

No material utilizado pelos estados para a implementação do processo de municipalização da vigilância sanitária – recolhido nos estados pesquisados, com exceção da Bahia – não há referências a essa nova abordagem da vigilância da saúde. Em alguns órgãos estaduais de vigilância sanitária verificam-se indícios de esforços para integrar as ações de vigilância sanitária e as de vigilância epidemiológica com base na concepção de vigilância da saúde. Entretanto, parece ter ocorrido apenas uma aproximação dessas duas áreas no organograma administrativo com a criação de coordenadoria comum a elas, não se incorporando a concepção mais elaborada da vigilância da saúde.

No entanto, vale ressaltar, que a municipalização das ações de vigilância sanitária, mesmo exibindo os problemas aqui comentados, tem disseminado a necessidade de os municípios estruturarem-se e atuarem nessa área. Caso a maioria dos municípios, por exemplo, se prepare e execute as ações básicas de vigilância sanitária¹⁶⁵, o SNVS consolidará avanço importante em sua implantação. Para isso, uma reconceitualização da descentralização, fundada na sua interpretação como meio ou instrumental estratégico para que o SNVS atinja seu objetivo de reduzir ou eliminar riscos à saúde, parece ser imprescindível.

A descentralização deve ser pensada e executada de forma a permitir a complementaridade às ações de cada nível de governo, principalmente porque há uma necessária divisão de trabalho entre eles na conformação do sistema. Todas as espécies de riscos regulamentados devem ser controladas pelo SNVS. Quando a unidade de execução preferencial não for competente ou suficiente para executar o controle necessário, as outras unidades devem agir suplementarmente. Como salientaram alguns dirigentes estaduais ao comentarem o processo de municipalização, a ação executiva da vigilância sanitária estadual deverá ser necessária por muito tempo ainda.

Da análise sobre o SNVS feita neste estudo, é possível extrair outras considerações que complementam a sua caracterização.

O arranjo do SNVS opera com vínculo fragilmente estruturado em termos de diretrizes, de gestão compartilhada, de consciência da interdependência e de laços de unidade nacional. Utilizando o esquema de Hochman (1998) – apresentado no Capítulo I – para mapear as possibilidades teóricas da administração dos efeitos negativos da interdependência sanitária, este estudo indica que o SNVS funciona com a mistura das três alternativas:

I – ação individual das unidades na solução de seus problemas e na defesa contra os efeitos externos causados pelas outras unidades. Esta ação é efetivada independentemente da realização da mesma ação pelas outras unidades, de qualquer arranjo de cooperação ou mecanismo de cooperação. O benefício é apropriado pela população no limite da autoridade respectiva e de sua jurisdição, significando uma relação autárquica entre as unidades. Os estados mais desenvolvidos movimentam-se nessa perspectiva. Um exemplo de ação desse tipo seria a legislação do estado de São Paulo e a determinação do Centro de Vigilância Sanitária que proíbe os alimentos portadores de organismos geneticamente

¹⁶⁵ Embora nenhum documento oficial tenha sido encontrado que formalizasse o elenco de ações de vigilância sanitária e sua divisão em alta, média e baixa complexidade, os órgãos estaduais trabalham com um conjunto de ações assim classificadas, acordadas na Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do CONASS. Existem variações nas listagens e nas descrições das ações conforme definições adotadas por cada estado. Ver no Anexo.

modificados em seu território, medida não concretizada pelo nível federal e pela maioria das outras unidades federadas;

II – uma ação também individual, porém simultânea e coordenada, de todas as unidades para enfrentar os efeitos da relação de dependência recíproca. Assim, cada unidade agindo sobre seus problemas, impediria que eles atingissem as demais, da mesma forma que não permitiria que os problemas de outras unidades a alcançassem. Esta alternativa – que pressupõe compromisso e cooperação entre os envolvidos, estabelecidos ou não por meio de acordos ou convênios que normatizam as relações entre as unidades – é arranjo voluntário. A Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde parece movimentar-se em busca dessa possibilidade;

III – a transferência da administração da interdependência para um organismo capaz de agir sobre todas as unidades envolvidas, que regulamente e implemente políticas de caráter compulsório, ocorre por meio da instituição do SNVS, sob a coordenação da ANVISA. Essa coletivização deve administrar os custos da imposição de externalidades de umas unidades sobre as outras. Sua autoridade tem poder coercivo, amplitude e centralidade territorial. A proposta contida na criação da ANVISA e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tem esse propósito de constituir o recurso da coletivização da administração da interdependência.

A autoridade do SNVS, entretanto, não deve confundir-se com a direção da ANVISA, embora isso aconteça na prática. Já foi mencionado que o Sistema carece de recursos formais de gestão compartilhada entre as unidades que o compõem. Enquanto gestor da vigilância sanitária no Brasil, o SNVS precisa de uma instância diretora colegiada formalmente constituída.

A compulsoriedade estabelecida legalmente deveria, em tese, neutralizar os problemas do surgimento de quatro categorias distintas no perfil de atuação estadual quanto ao compartilhamento da gestão do risco: i) o oportunismo – das unidades que buscam beneficiar-se pelas realizações das outras unidades; ii) a omissão – daquelas que operam por negligência; iii) a incompetência – das que se revelam inaptas à realização de suas atribuições; e, iv) a pobreza – das unidades que sofrem de extrema penúria de recursos operacionais.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é precaríssimo em termos de instrumentos jurídicos que definam formalmente as relações e estipulem as sanções ou formas de superar a inação, a inépcia ou a falta de recursos de alguma unidade em cumprir com a sua parte de competências.

Portanto, o SNVS institucionaliza o resultado da coletivização possível da administração dos efeitos externos negativos da produção e circulação de produtos e serviços com potencial de risco sanitário no Brasil. As unidades-estado são coordenadas pelo nível federal e, ainda que detenham autonomia em sua jurisdição, participam compulsoriamente de um arranjo que precisa ser solidário para tornar-se eficiente. As unidades-município, que também desfrutam de autonomia em suas jurisdições, são coordenadas pelos estados e têm, em geral, uma inserção ainda incipiente ao SNVS, embora os municípios maiores – onde reside a maior parte da população brasileira – que vêm atuando há mais tempo nessa área, estejam melhor estruturados e possuam mais consciência da importância da execução das ações de vigilância sanitária.

No entanto, a operacionalidade do modelo parece corresponder a graus mais ou menos consolidados das três alternativas de ação antes comentadas, mais do que à operação de um sistema, com

leve ascendência da alternativa autárquica. Isto quer dizer que, mesmo sendo resultado de um arranjo para a administração coletiva dos efeitos externos da produção e circulação de produtos e serviços de interesse sanitário, o modelo do SNVS opera com atitude preponderantemente individual de suas unidades, ainda distante de uma ação coletiva articulada e cooperativa, fundamentada na consciência da interdependência social, dos efeitos externos, da existência de interesses comuns e de laços de comunidade nacional.

Contribui significativamente para esta situação a fragilidade da legislação em configurar um modelo sistêmico, na medida que não regulamenta de maneira suficiente as relações entre as unidades na gestão do Sistema, parecendo-se, de fato, mais com uma estrutura do tipo ‘colcha de retalhos’ agregada ao longo dos últimos vinte anos e sem unidade de doutrina técnica e jurídica.

Desse modo, o modelo brasileiro de vigilância sanitária, apesar da compulsoriedade da participação das unidades federadas, funda-se antes na vontade das autoridades locais em agir de forma a providenciar uma articulação sólida e sistemática que efetive a coletivização da administração dos efeitos externos da precariedade de muitos dos estados. Em outras palavras, o SNVS permanece como arranjo quase voluntário.

Embora a decisão de participar da administração das externalidades seja compulsória pela instituição das leis já comentadas, cada unidade tem um grau de consciência dos problemas da área e de compromisso com a sua superação e calcula seus benefícios e o custo de vincular-se mais ou menos ao Sistema, de participar mais ou menos de sua operacionalidade. Nesse sentido, a noção de interdependência das unidades, junto à consciência das externalidades produzidas em cada unidade, aparecem como categorias chaves para a análise da estrutura e o funcionamento do modelo de vigilância sanitária brasileiro que, todavia, encontra-se em processo de mudança para alcançar maior efetividade em sua missão institucional.

O estudo realizado aponta os estados como o elo principal do Sistema não somente porque fazem o trabalho de articulação entre os outros dois níveis de governo, mas também porque detêm a carga mais substancial do trabalho de fiscalização do SNVS, especialmente, em média e alta complexidade. Os estados têm ainda que atuar estrategicamente com a imensa diversificação de realidades municipais, no sentido de garantir o controle sanitário necessário às populações.

Ainda que carente de substrato jurídico, técnico e administrativo e fruto de processo não planejado e participativo, este Sistema tem características de uma solução singular para o caso da regulação sanitária no Brasil. Um arranjo misto que: i) exige o entendimento e a ação racional entre os níveis de governo e os entes federados; ii) pretende eliminar as superposições e o desperdício de recursos, ao mesmo tempo em que garanta a proteção à saúde da população; iii) subentende que o objetivo comum deve superar as barreiras dos interesses divergentes no cenário da política nacional e local; e iv) aposta no entendimento acerca da complementaridade das ações dos três níveis de governo.

O SNVS, entretanto, padece de graves problemas que podem comprometer, de forma fatal, a sua plena realização. Sem um plano diretor estratégico para sua implementação, a política formulada pelos gestores das partes componentes constitui-se principalmente em negociar e definir transferências de recursos. Como as leis definem o que compete a cada um fazer, presume-se que o resultado final seja o funcionamento do Sistema, embora este esteja precariamente definido e apoiado em interpretação inadequada do processo de descentralização.

A fragilidade institucional do SNVS não afeta apenas a área do risco sanitário. Ela compromete a ação regulatória do governo tanto no plano interno quanto no externo, com repercussões negativas mesmo da área econômica.

A literatura a respeito da regulamentação internacional mostra que a institucionalidade interna – diferentes modelos ou arranjos de organização e de relação entre o legislativo e o executivo; as diferentes organizações da administração pública e funcionamento da burocracia civil; a força dos sindicatos; as regras eleitorais; o número de atores com poder de veto (jurídico, político, técnico, financeiro) – faz a diferença na mediação dos impactos das políticas internacionais sobre a política doméstica. A estrutura dos interesses internos, a natureza das instituições domésticas e a distribuição interna da informação são elementos cruciais que definem as possibilidades de negociação na arena da regulamentação internacional e nacional.

Essa institucionalidade diz respeito também a estruturas bem montadas nas áreas de informação, de documentação, de pessoal qualificado em comércio e direito internacional e em diferentes tecnologias, de recursos de comunicação e de deslocamentos ágeis e eficientes, de argumentação científica, de argumentação política, assim como de pesquisas nas áreas de importância estratégica para o bem-estar e o desenvolvimento da sociedade. Assim, a institucionalidade interna – política, jurídica, científica, tecnológica, administrativa e ética – solidamente estruturada em organismos públicos e privados, além de regulada por uma democracia qualificada, parece ser fator de importância chave no processo interno de tomada de decisões relacionadas com as pressões da internacionalização da economia e da globalização.

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.

Uma parte considerável dos países em desenvolvimento – pelo menos, na América Latina – já desistiu de construir essa institucionalidade no plano da regulação sanitária ao adotar a política de aceitar mais ou menos automaticamente os regulamentos e os controles realizados pelos países centrais. Esse fenômeno, que chamei de *renúncia de prerrogativas* das autoridades sanitárias, resulta da incapacidade de fazer operar os sistemas domésticos de regulamentação e controle sanitários, em vista da fragilidade das instituições científicas e técnicas e da tendenciosidade das instituições políticas nos países periféricos, às quais somam-se as pressões das empresas e dos movimentos internacionais de harmonização da regulamentação sanitária.

A renúncia é adotada para simplificar e agilizar os trâmites regulatórios a que estão submetidas as empresas, com o objetivo de criar vantagens competitivas para que permaneçam no país. Com a abertura alfandegária global, a produção não precisa mais ficar confinada às fronteiras nacionais; pode se localizar em qualquer lugar do mundo que ofereça vantagens adicionais aos produtores. Essa produção difusa dificulta o controle sanitário de tal forma que muitos países estão deixando de realizá-lo, validando o que os reguladores dos países centrais fazem mediante a justificativa de que estes são bem mais preparados para a tarefa de avaliação do risco sanitário. Entretanto, deixar de construir essa

institucionalidade na área da regulação sanitária tem conseqüências bem mais amplas e desprepara o país para a mediação necessária de todos os efeitos da internacionalização – políticos, sociais, científicos ou econômicos – no plano doméstico da regulação sanitária.

Exercer papel importante nas mediações entre a política sanitária internacional e os interesses domésticos, no entanto, não depende apenas da eficiência técnica e política do SNVS. Como foi dito anteriormente, é a qualidade da institucionalização doméstica, em todas as áreas, que faz a diferença. Ademais, é incipiente a atuação do País na avaliação de risco, que é precisamente a atividade que gera o argumento mais legitimado no cenário internacional: o dado científico.

Assim, é imprescindível uma estratégia governamental que estabeleça a necessária articulação da vigilância sanitária brasileira com as demais interfaces da gestão do risco sanitário, como a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), o Ministério da Ciência e Tecnologia, o Ministério do Meio Ambiente e o Ministério da Agricultura, entre outros organismos, possibilitando a construção de uma política intersetorial efetiva e diminuindo a falta de coesão interna governamental nessa área.

Os processos internacionais de harmonização da regulamentação sanitária parecem ter aceitação tácita pelas autoridades sanitárias dos países menos desenvolvidos, independentemente das prioridades ou dos objetivos que esses processam tenham. Em geral, seguem uma lógica compatível com a versão ‘forte’ da globalização, que entende serem quase inexistentes as possibilidades de intervenção doméstica, deixando pouco espaço para a ação dos atores nacionais. Orientam-se também por uma lógica científico-reducionista, isto é, não questionam os fundamentos e a lógica da produção/productividade e as conseqüências de natureza diversa, que extrapolam as avaliações econômicas de custo-benefício de curto prazo.

Uma das novas funções do Estado no contexto da internacionalização crescente da economia é a de gerenciar os conflitos entre as demandas por políticas internas e as pressões ou negociações internacionais. O gerenciamento do risco sanitário envolve essas duas dimensões. As negociações internacionais não podem ser a única fonte de argumentos ou mesmo o argumento principal para a determinação das políticas internas, que devem ditar ações voltadas às necessidades da realidade nacional ou regional. A insuficiência da institucionalidade científica nacional e a conseqüente fragilidade da avaliação de risco no País também não podem depletar a ação do gerenciamento do risco, especialmente porque o argumento técnico ou científico, apesar de ser principal, não é o único que deve ser tomado em conta.

Com exceção da harmonização efetuada no Mercosul, que tem objetivo próprio, derivado da intenção de construir uma união aduaneira regional, os processos de harmonização/regulamentação analisados têm determinantes não relacionados com necessidades sanitárias nacionais. Conforme destacam vários autores da área das relações internacionais, citados no Capítulo II, os países centrais, individual ou coletivamente, embora ajam guiados pelos cálculos de seus interesses, utilizam a linguagem do bem comum e justificam sua ação em nome da comunidade internacional. Os interesses particulares são traduzidos para a linguagem dos princípios universais em um esforço para persuadir os outros estados a aceitá-las. Assim acontece com os processos de harmonização dos regulamentos na área dos medicamentos, cosméticos e outros, além da área de alimentos.

Para os países periféricos parece ser necessário, em primeiro lugar, questionar a necessidade desses processos e sua importância na agenda de prioridades das respectivas agências regulatórias. Em segundo lugar, deve-se planejar a participação neles conforme uma estratégia de desenvolvimento da ação regulatória. Dito de outra maneira, é preciso calcular estrategicamente o custo e o benefício, escolher onde e como participar e preparar-se. A participação, por si só, não equaciona a marginalidade dos países periféricos nesses processos.

Esse gerenciamento de dois níveis – necessidades internas x pressões internacionais – embora realizado principalmente pelo nível federal do SNVS – ou seja, pela ANVISA – tendo em vista que o Governo Federal é o agente da interlocução com outros Estados-nação, manifesta-se também nos outros níveis de governo que podem se pronunciar, mesmo que as questões sejam nacionais e tenham dimensões que transcendam a área da saúde.

A velocidade dos avanços científicos e dos processos de produção e de trocas comerciais representa um desafio para a atualização da ANVISA e de todo o SNVS. Historicamente, o sistema de vigilância sanitária demora a adequar-se às novas demandas do processo produtivo de bens e serviços, mostrando-se incapaz de realizar, em tempo, a função de regulação do risco sanitário. Os organismos geneticamente modificados, por exemplo, já estão demandando regulamentações em seus derivados nas áreas dos alimentos, dos fármacos e das vacinas. A realidade da manipulação genética e dos problemas resultantes das novas e reemergentes doenças infecto-contagiosas traz também questões de difícil gerenciamento. Essa dificuldade de atualização dos agentes regulatórios pode ser percebida como um dos determinantes dos processos de harmonização ou de regulamentação internacionais, no sentido de que pressionam os países a assumir os regulamentos aprovados, que são mais atualizados.

Nesse sentido, a reforma da estrutura político-administrativa das partes componentes do SNVS, embora represente avanço importante para o sistema de regulação sanitária, não é suficiente. Para possibilitar que o SNVS se adapte ao SUS, como estabelece a sua proposta, a reforma deve avançar para uma mudança cultural significativa na forma de conceber e administrar a vigilância sanitária no Brasil. Um novo olhar e uma nova concepção da regulação do risco sanitário – apoiados em amplo e detalhado diagnóstico das necessidades sanitárias brasileiras – são essenciais para aproximar a ação do SNVS dos determinantes sociais do processo saúde-doença, contemplando a devida participação social.

As fragilidades do SNVS antes apontadas indicam uma urgente necessidade de sua revisão, fortalecimento e adequação às necessidades do País. As graves carências estruturais do nível federal – exibidas pela extinta Secretaria de Vigilância Sanitária – parecem estar sendo equacionadas com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que tem o estatuto de agência regulatória no plano da administração pública federal. Entretanto, as sérias carências dos outros níveis de governo – notadamente, aquelas dos estados – não sofreram intervenção de tamanho significado político-administrativo, ficando quase incólumes em suas precariedades. No caso do SNVS, as partes são dependentes entre si em termos de cumprimento de suas competências e, quando uma não funciona direito, a repercussão acontece em todo o Sistema.

Chama a atenção o fato de que o SNVS fundamenta-se em uma racionalidade de consenso, que deve ser buscado na dimensão da política, cujo processo de tomada de decisões é difícil e mais demorado. Se a proposta do modelo brasileiro de regulação sanitária fosse outra, de menor interdependência e de

uma divisão não exclusiva das competências das três esferas de governo, as carências estruturais das unidades do sistema não seriam tão importantes, pois poderiam ser compensadas pelos sistemas dos outros níveis de governo. Uma análise sobre o tipo de pacto federativo existente em nosso país poderia ser bastante valiosa em termos de elucidar mais detalhadamente as dificuldades de uma ação cooperativa entre as unidades que compõem o SNVS.

A cultura de centralização no Estado, característica dos anos 70, quando foi elaborada a maioria das leis que regem a área da vigilância sanitária, foi amenizada com a legislação do SUS, que atribui bastante importância à participação social em sua gestão. Entretanto, essa diretriz não está traduzida na forma e especificidade que o campo da vigilância sanitária exige. Aos entes regulados ainda é atribuído um comportamento mais passivo, conferindo-se escassos canais e formas de envolvimento aos outros órgãos de representação social. No plano da doutrina regulatória diagnostica-se, desse modo, a permanência de uma visão tradicional na área de vigilância sanitária, que atribui principalmente ao Estado a responsabilidade pela qualidade dos produtos e serviços de interesse para a saúde.

Essa inadequação, aliada à fragilidade da doutrina regulatória, também é um dos principais determinantes da baixa coesão do Estado na formulação e condução de uma política de regulação do risco sanitário, explicitada na fragmentação da ação entre os diferentes órgãos públicos envolvidos com o tema, mesmo no interior do SNVS. Além disso, essa doutrina privilegia o controle cartorial dos processos que envolvem o risco sanitário e não contempla adequadamente a relação do controle sanitário com a produção do conhecimento científico.

O estudo aqui realizado permite a conclusão de que, atualmente, o SNVS se encontra mal estruturado para enfrentar os problemas cotidianos da vigilância sanitária tanto no plano de sua arquitetura jurídica – que não normatiza a disposição e a ordem das partes do sistema – quanto no da disponibilidade de seus recursos organizacionais e operacionais – que não lhe permite principalmente a atuação eficaz, principalmente a fiscalizatória.

Além disso, o SNVS está distante do campo científico e desaparelhado para controlar a área de pesquisa e desenvolvimento, parte fundamental de suas competências, que o aproximaria da dimensão da avaliação do risco, substrato básico do gerenciamento do risco sanitário na sociedade.

Quanto à dimensão da participação social, o estudo da vigilância sanitária, desenvolvido sob a perspectiva dos processos normativos no plano internacional, fez ressaltar curiosamente a importância crucial da internalização no País, da visão regulatória da vigilância sanitária no plano cultural das comunidades, em particular, no nível local. Talvez pelo formato do arranjo assumido e de sua concepção regulatória, a vigilância sanitária não faz parte da cultura da vida social nacional.

O SNVS precisa de uma doutrina que mude a concepção tradicional da ação em vigilância sanitária e que faça com que a preocupação com o risco sanitário e a qualidade de vida seja incorporada pela sociedade às culturas locais, regionais e nacional. Um dos caminhos – talvez, o principal – para esta mudança cultural traduz-se na incorporação da sociedade, em todas as suas formas de representação, aos debates dos temas mais importantes à regulação do risco em cada local ou região, notadamente, os polêmicos assuntos típicos do avanço tecnológico contemporâneo. Em outras palavras, o controle sanitário deve transcender a ação dos órgãos públicos, que têm o dever de realizar a maior difusão da

informação disponível a respeito dos riscos, ao mesmo tempo em que deve ouvir o mais detalhadamente possível a percepção popular acerca dos mesmos riscos e assumir a defesa intransigente da saúde coletiva.

No momento em que se verifica a tendência à deterioração cada vez mais crítica do ecossistema – que compromete o acesso aos bens mais básicos, como: água, ar e comida de qualidade¹⁶⁶ – e que cresce a preocupação com o desenvolvimento ambientalmente limpo, vislumbra-se importância também cada vez maior para a área de vigilância sanitária e para sua ação articulada com outras instituições regulatórias governamentais e com a sociedade.

O desenho do SNVS – de responsabilidade compartilhada em competências exclusivas por níveis de governo – indica a necessidade de intenso trabalho político entre os gestores dos três entes federados e deles com a sociedade. Sem esse trabalho, que considere as percepções dos grupos sociais e as reivindicações, os direitos de autonomia e de legitimidade dos entes subnacionais e que promova nova concepção da vigilância sanitária no Brasil, o Sistema não efetuará as mudanças estruturais e culturais imprescindíveis para que tenha condições mínimas de ser eficiente, apesar das transferências de recursos por meio dos termos de ajuste e de outros instrumentos.

Uma nova cultura para a regulação sanitária deve ir além da consideração 'científica' dos problemas, assim como a participação da sociedade deve ser algo mais do que a audição das vozes ativas e bem articuladas dos representantes das grandes corporações. Como afirma LEITE (2000:82), referindo-se à querela dos alimentos transgênicos, o círculo vicioso das argumentações interesseiras de qualquer das partes somente pode ser rompido por meio de “um esforço generalizado de informação que permita a um número maior de pessoas e grupos ganhar voz nesse debate complexo, minado por toda a sorte de armadilhas retórico-científicas”.

A educação científica do público deve ser parte fundamental da ação regulatória do SNVS, que não pode permanecer passivo quanto a esses temas e essa cultura de isolamento na tomada de decisões que afetam a vida cotidiana dos cidadãos.

A informação científica e a técnica detalhada são essenciais para o trabalho dos agentes do SNVS, mas sua linguagem e correta interpretação não são acessíveis à maioria dos grupos sociais e, em virtude disso, ensina pouco sobre a maneira de estar no mundo e perceber as novas tecnologias. Uma das tarefas principais do SNVS, de um lado, seria reunir as (complexas) informações técnicas e científicas necessárias a cada assunto e, de outro, apreender a percepção popular e a lógica empirista a respeito dos mesmos assuntos, considerando-as também legítimas, e realizar o que SANTOS (1996), em magistral construção, chama de reencontro entre a ciência e o senso comum. Em outras palavras, o conhecimento científico aprende com o senso comum e transforma-se em saber prático, em informações capazes de tornar o risco envolvido em cada assunto compreensível à população, a qual orientaria assim suas ações com nova qualidade. Desta maneira, o conhecimento científico é traduzido em saber prático e efetiva-se ao orientar as decisões cotidianas; o conhecimento vulgar, por sua vez, reconfigura-se e transforma-se em conhecimento e sabedoria de vida. A insistência com que se refere, no presente estudo, à importância da política de comunicação do risco, tem esse sentido de buscar outro paradigma de ação para o SNVS junto à sociedade.

Ainda é cedo para avaliar os resultados da política atualmente adotada para a implementação do SNVS. Entretanto, a análise feita recomenda que o questionamento concernente à adequabilidade do modelo de regulação sanitária adotado deve estar presente em todas as avaliações, as quais devem ser feitas de forma sistemática – sobre o caminho e a alternativa escolhidos sob pena da permanência da fragilidade institucional, da exclusão do mundo do mercado internacionalizado e da condenação da população aos efeitos de riscos alhures dimensionados.

Um plano diretor estratégico para a implementação do SNVS, debatido e negociado democraticamente – que contemple estratégias para a rede de laboratórios, para a gestão e qualificação de recursos humanos, para os sistemas de informação, entre outros problemas básicos – parece ser imprescindível.

Em paralelo à superação dos problemas básicos da estruturação do SNVS – tarefa gigantesca por si mesma – recomenda-se um esforço governamental no sentido da construção de novo paradigma de ação para a vigilância sanitária. Permanecendo com sua atual concepção doutrinária, o SNVS não se tornará o sistema adequado para tratar da regulação do risco sanitário relacionado às complexas questões das inovações tecnológicas contemporâneas, mesmo que seja amplamente aprimorado em termos de sua infra-estrutura jurídica e operacional. A mudança cultural precisa alcançar também a ação relacionada aos processos internacionais de regulamentação e o gerenciamento das repercussões do controle sanitário efetuado pelos outros países. Uma lógica crítica e uma ação estratégica precisam substituir a participação voluntarista e a aceitação tácita das tendências regulatórias internacionais.

Por fim, com base nas análises realizadas neste estudo, foram selecionadas algumas áreas de atividades que poderiam ter potencial relevante para uma mudança qualitativa da estrutura e da ação do SNVS, as quais são enumeradas a seguir, a título de recomendações:

articular e aprofundar o trabalho com as áreas de ciência e tecnologia, buscando o fortalecimento no trabalho com *avaliação do risco*. Tratar e incentivar a pesquisa nessa área, não somente nas de fronteiras científicas, e trabalhar em maior articulação com os órgãos de ciência e tecnologia, na qual o Brasil conta com relativa estrutura montada inclusive no campo da biogenômica e da biossegurança. Enquanto a área da vigilância sanitária não se aproximar daquela da ciência e tecnologia, ficará condenada ao gerenciamento do risco.

buscar formas de trabalhar intensivamente com a *comunicação do risco*; conhecer a percepção popular acerca do risco e conceber formas de reconfigurar a informação científica não somente para realizar a competência educativa do SNVS, mas também de modo a contribuir para uma mudança cultural das ações de vigilância sanitária. O SNVS sairá fortalecido quando a comunicação do risco for trabalhada melhor, pois ela constitui elemento fundamental para lidar com as questões contemporâneas do risco sanitário, amplamente interligadas com as questões ambientais, que interferem na qualidade de vida nas sociedades democráticas.

construir um plano diretor para estruturar o SNVS e uma estratégia para aumentar a sua *eficiência fiscalizatória*. A legitimação social e a política do Sistema estarão sempre ameaçadas se a função de fazer cumprir a legislação não se tornar eficaz. Tal estratégia, que deve contemplar dimensões

¹⁶⁶ Não por acaso, os problemas de vigilância sanitária mais apontados no nível municipal dizem respeito à qualidade da água, do esgotamento sanitário, da coleta de lixo, de matadouros, do ambiente urbano –

legais, organizacionais, políticas e administrativas, precisa ser convertida em prioridade principal para todas as suas partes. Além da infra-estrutura antes referida (recursos humanos, suporte laboratorial, sistemas de informação e organização) básica para esta realização, destaca-se também, entre os quesitos mais importantes, uma direção colegiada para o SNVS, uma *autonomia administrativa mínima* para os gestores em todos os níveis, necessária ao gerenciamento ágil do risco sanitário, e apropriado e específico *suporte de consultoria jurídica* em seus quadros.

debater o processo e o conceito de *descentralização*. Na qualidade de conceito operacional principal da política de saúde, a descentralização precisa ser reinterpretada, no sentido de tripla mudança: i) inserção da vigilância sanitária nas novas propostas de organização dos serviços de saúde – principalmente, nos municípios – integrando-a à concepção da *vigilância da saúde* e contribuindo para sua concretização; ii) mudança na política de cooperação técnica usada na municipalização das ações de vigilância sanitária, no sentido de que estas ações não sejam apenas assimiladas pelo poder público, mas também incorporadas à cultura local; e, iii) um trabalho político incessante de interpretação do conceito de descentralização e da divisão de trabalho que ela envolve, buscando a racionalidade e a eficácia do Sistema em termos de cálculos de custo-benefício das alternativas e de proteção à população; esta revisão pode (re)considerar inclusive as competências de execução dos níveis federal e estadual por intermédio da implementação de auditoria técnica especializada.

realizar constantes *avaliações sobre a estrutura e a concepção regulatória do SNVS*, considerando sua performance real em termos de suas competências. O Sistema tem um desenho que segue as linhas gerais do SUS: este estudo sugere a necessidade de *avaliação constante desse desenho*, tendo em vista a natureza peculiar das atividades de regulação do risco sanitário – em especial, as de natureza fiscalizatória – e também a história de ineficácia do modelo do SNVS que, apesar de (re)formalizado pela legislação recente, não sofreu modificações fundamentais em relação a sua concepção, a suas carências e crônicas insuficiências. Essas insuficiências são mais críticas no nível estadual por este ser o componente-chave do Sistema, em razão da relevância de suas competências na divisão do trabalho e por sua função articuladora entre o nível federal e o municipal.

Ao que tudo indica, o sistema, defasado em relação aos acontecimentos, continua a funcionar basicamente como era nos anos 80, embora apareçam indicações de novos arranjos nos poucos estados que conduzem reformas administrativas locais.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, apesar de formalmente instituído pela Lei nº 9.782/99, sofre de grande carência de estruturação legal, administrativa e doutrinária. A concepção de sistema empregada na referida lei deve ser entendida como de senso amplo, pois, a rigor, o arranjo existente entre os três níveis de governo não configura um sistema.

Dentro da necessidade de melhor entender o modelo de regulação sanitária existente no Brasil, há grande espaço vazio no campo do estudo da vigilância sanitária. Certamente existem muitos outros problemas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, os quais não foram referidos ou devidamente explorados aqui.

Entre os temas que apareceram neste estudo como relevantes para serem aprofundados nessa área, pode-se apontar: i) as interfaces e superposições entre os sistemas de regulação no campo da saúde

com aqueles da agricultura, do meio ambiente e da indústria e comércio (certificação e normalização); ii) a natureza do pacto federativo nacional e seus reflexos na operacionalização do SNVS; iii) os mecanismos de controle social das agências regulatórias; iv) o diagnóstico das necessidades e da política nacional em relação à avaliação, gerenciamento e comunicação de risco; v) a verdadeira natureza e a relevância social dos processos internacionais de harmonização da regulamentação sanitária; vi) os impactos e os conflitos que a regulamentação internacional traz em termos de uso do controle sanitário enquanto forma de barreira alfandegária; e, vii) os principais problemas de natureza sanitária que os produtos e serviços brasileiros encontram no mercado interno e externo.

O momento atual da vigilância sanitária no Brasil mostra um processo de reestruturação que percorre todas as partes componentes do SNVS: reformulação completa do nível federal, com a criação e estruturação da ANVISA e o seu Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde; de reaparelhamento e reestruturação dos órgãos estaduais, inclusive os laboratórios centrais, fundamentado nos recursos e objetivos dos Termos de Adesão e Metas; e criação de estruturas legais e operacionais para a execução das ações de vigilância sanitária no nível municipal. O momento é valioso, pois essa reestruturação configura também um processo de transição – mudança há muito tempo buscada para a vigilância sanitária do País –, que pode potencializar a plena estruturação do projeto de construção da cidadania no espaço social da saúde na forma como está inscrito na Constituição e na proposta do Sistema Único de Saúde.

Entretanto, diagnostica-se falta de clareza no tocante à direção desse processo de transição da vigilância sanitária tanto em relação ao seu objetivo – onde se quer chegar – quanto às alternativas implementadas para atingi-lo – as estratégias políticas escolhidas. Não há um projeto – pelo menos, formalmente explicitado – para o SNVS e, desse modo, não há um plano integral de trabalho para modelar e dar concretude ao projeto. A relação da União com os estados é crítica para o Sistema e merece debate e revisão inclusive em termos da repartição do trabalho, assim como as relações entre os três níveis de governo com a sociedade. A transição parece seguir uma tendência inercial, buscando apenas a superação de deficiências crônicas dos níveis de governo constituintes do Sistema e responsáveis pela proteção da saúde da população brasileira.

No momento em que este trabalho estava sendo concluído, foi convocada a Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, cujo tema central explicita exatamente a preocupação com a efetivação do SNVS. Pode ser um bom início de movimento para a construção ou reelaboração participativa de um projeto mais claro e adequado para a vigilância sanitária nacional e de um caminho estratégico para concretizá-lo.

BIBLIOGRAFIA

ABRUCIO, F. L., 1998. Os avanços e os dilemas do modelo pós-burocrático: a reforma da administração pública à luz da experiência internacional recente. In: *Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial* (L. C. B. Pereira & P. Spink, org.), pp. 141-199, Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas.

ACRE (Estado), 2000. Ofício nº 898/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Acre: Gabinete do Secretário. Secretaria de Estado de Saúde e Saneamento.

AGUIAR, C. A., 1994. *A Rodada Uruguai. Os Acordos da Rodada Uruguai do GATT- estudo técnico*. Brasília: Câmara dos Deputados. Mimeo.

ALAGOAS (Estado), 2000. Ofício nº 601/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Alagoas: Gabinete do Secretário. Secretaria de Estado da Saúde.

AMAPÁ (Estado), 2000. Ofício nº 680/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Amapá: Gabinete do Secretário. Secretaria de Estado da Saúde.

AMAZONAS (Estado), 2000. Ofício nº 1.864/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Amazonas: Gabinete do Secretário. Secretaria de Estado da Saúde.

AMORIN, C. A., 1988. Da confrontação inevitável à cooperação possível (II). *Revista Brasileira de Tecnologia*, 19(4).

AMORIN, C. A., 1994. *América Latina na Nova Ordem Econômica pós-Rodada Uruguai: uma análise preliminar*. Brasília: mimeo.

ANMAT/MSAS (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y ecnologia Médica/Ministerio de Salud y Acción Social), 1993. *Recopilación de normas legales sobre medicamentos, productos sanitarios y reactivos de diagnóstico de los países del Tratado de Asunción*. Buenos Aires: ANMAT/MSAS. Mimeo.

ARRETCHE, M. T. S., 1997. O mito da descentralização como indutor de maior democratização e eficiência das políticas públicas. In: *A Miragem da Pós-modernidade* (S. Gerschman & M. L. W. Vianna, org.), pp. 127-152, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

ASSIS PACHECO, M. V., 1978. *A Máfia dos Remédios*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira.

AVERY, N.; DRAKE, M. & LANG, T., 1993. *Cracking the Codex – an analysis of who sets world food standards*. London: National Food Alliance Publication.

AZEVEDO, D. B., 1994. Acordos da Rodada Uruguai: um balanço da posição brasileira. *Os acordos da Rodada Uruguai do GATT – estudo técnico*. Brasília: Câmara dos Deputados. Mimeo.

BAER, W., 1995. *A Economia Brasileira*. São Paulo: Nobel.

BANDEIRA, M., 1979. *Cartéis e Desnacionalização*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira.

BARBOSA, L., 1996. Meritocracia à brasileira: o que é o desempenho no Brasil? *Revista do Serviço Público*, ano 47, 120(3): 59-102.

BARTHOLO Jr., R. S., 1984. A crise do industrialismo. In: *Que crise é esta?* (M. Bursztyn & A. Chain & P. Leitão, org.), pp. 69-101, São Paulo: Brasiliense/Cnpq.

BATISTA, P. N., 1994. O Consenso de Washington – a visão neoliberal dos problemas latino-americanos. *Caderno Dívida Externa*, nº 6, setembro.

BECKER, H. S., 1996. The Epistemology of Quantitative Research. In: *Ethnography and Human Development*. (R. Jessor; A. S. Colby & A. Richard), Chicago: The University of Chicago Press.

BECKER, H. S., 1997. *Métodos de Pesquisa em Ciências Sociais*. 3.ed. São Paulo: Editora Hucitec.

BETTMAN, J. R.; PAYNE, P. W. & STAELIN, R., 1987. Cognitive Consideration in Presenting Risk Information. In: *Learning about Risk – consumer and worker responses to hazard information* (W. K. Viscusi & W. A. Magat), pp. 13-41, London: Harvard University Press.

BM (BANCO MUNDIAL), 1997. *Relatório sobre o Desenvolvimento Mundial. O Estado num Mundo em Transformação*. Washington DC: Banco Mundial.

BODSTEIN, R. de A. (coord.), 1987. *História e saúde pública: a política de controle do câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: PEC/ENSP.

BODSTEIN, R. de A., 2000. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. In: *Fundamentos da Vigilância Sanitária* (S. Rozenfeld, org.), pp. 63-97, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.

BONFIM, J. R. A. & MERCUCI, V. L. (orgs.). *A Construção da Política de Medicamentos*. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1997.

BRASIL, 1994a. Mensagem nº 498, de 1994. Brasília, DF: Câmara dos Deputados. Presidência da República.

BRASIL, 1994b. *Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias*. Ata Final em que se incorporam os resultados da Rodada Uruguai de negociações multilaterais. Mensagem n. 498 do Poder Executivo. Brasília, DF: Câmara dos Deputados.

BRASIL, 1994c. *Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio*. Ata Final em que se incorporam os resultados da Rodada Uruguai de negociações multilaterais. Mensagem n. 498, do Poder Executivo. Brasília, DF: Câmara dos Deputados.

BRASIL, 1994d. *Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio*. Ata Final em que se incorporam os resultados da Rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais. Mensagem nº 498 do Poder Executivo. Brasília, DF: Câmara dos Deputados.

BRASIL, 1996. *Mercosul: Legislação e Textos Básicos*. Brasília, DF. Comissão Parlamentar Conjunta do Mercosul, Senado Federal.

BRASIL, 1998. Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998. Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências. Presidência da República. Brasília, DF: *Diário Oficial da União* de 28.05.1998 e republicado no DOU de 05.06.98.

BRASIL, 2000a. *Relatório da CPI-Medicamentos*. Brasília, DF: Centro de Documentação e Informação, Coordenação de Publicações, Câmara dos Deputados.

BRASIL, 2000b. *América Latina: balanço dos anos 90*. Brasília, DF: Centro de Documentação e Informação, Comissão de Economia, Indústria e Comércio, Câmara dos Deputados.

BRASIL, 2000c. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000d. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Publicado no DOU de 19.4.99. Decretos. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Casa Civil. Presidência da República. <www.planalto.gov.br>.

BRASIL, 2000e. Decreto-Lei nº 2.848, de 07 de setembro de 1940. *Código Penal*. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Casa Civil. Presidência da República. <www.planalto.gov.br>.

BRASIL, 2000f. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000g. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000h. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000i. Lei nº 8.072, de 25 de agosto de 1990. Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências. Publicada no DOU de 26.7.90. *Leis ordinárias de 1990*. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Casa Civil. Presidência da República. <www.planalto.gov.br>.

BRASIL, 2000j. 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. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000l. 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. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000m. Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995. Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências. Publicada no DOU de 30.6.95 *Leis ordinárias de 1995*. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Casa Civil. Presidência da República. <www.planalto.gov.br>.

BRASIL, 2000n. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000o. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia. 2000.

BRASIL, 2000p. Lei nº 9.677, de 02 de junho de 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000q. Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta incisos ao art. 1º da [Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990](#), que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de

20 de agosto de 1977, e dá outras providências. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000r. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000s. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, DF: Conselho Federal de Farmácia.

BRASIL, 2000t. Medida Provisória nº 2.049-20, de 29 de junho de 2000. Altera dispositivos da Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios e dá outras providências. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Casa Civil. Presidência da República. <www.planalto.gov.br/ccivil/mpv/2049-20.htm>.

BRASIL, 2000u. Medida Provisória nº 1.814, de 26 de setembro de 1999. Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Medidas Provisórias em Tramitação anteriores a EMC nº 32, de 11.9.2001. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Casa Civil. Presidência da República. <www.planalto.gov.br/ccivil/mpv/2049-20.htm>.

BRASIL, 2000v. Medida Provisória nº 2.000-17, de 09 de junho de 2000. Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Casa Civil. Presidência da República. <www.planalto.gov.br/ccivil/mpv/2049-20.htm>.

BRASIL, 2001. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Departamento de Publicações, Câmara dos Deputados.

BRASÍLIA (Distrito Federal), 2000. Ofício nº 548/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Brasília, DF: Gabinete do Secretário. Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

BREYER, S., 1993. *Breaking the vicious circle – toward effective risk regulation*. Cambridge: Harvard University Press.

BRUNK, C. G. & LEISS, W., 1997. Silicone Breasts: The Implant Risk Controversy. In: *Mad Cows and Mother's Milk* (W. Leiss & D. Powell, org.), pp. 99-120, Montreal: McGill-Queen's University Press.

BUSCH, L., 2001. Temerité américaine et prudence européenne? *La Recherche* (Paris), nº339, février/2001. (Special: Le risque alimentaire).

CASTELS, M., 1999. *Fim de Milênio*. A Era da Informação: economia, sociedade e cultura. São Paulo: Paz e Terra.

CATALÁ, J. P., 1998. Governabilidade democrática na América Latina no final do século XX. In: *Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial* (L. C. B. Pereira, & P. Spink, org.), pp. 271- 314, Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas.

CEARÁ (Estado), 2000. Ofício nº 118/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Ceará: Gabinete do Secretário. Secretaria da Saúde.

CORDEIRO, H., 1991. *Sistema Único de Saúde*. Rio de Janeiro: Ayuri Editorial Ltda.

COSTA, E. A., 1994. A vigilância sanitária e a saúde do consumidor. In: *Epidemiologia e saúde*, 4.ed., (M. Z. Rouquayrol, org.), Rio de Janeiro: Medsi.

COSTA, E. A., 1999. *Vigilância Sanitária – proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Hucitec/Sobravime.

- COX, R. 1997. Democracy in hard times: economic globalization end the limits to liberal democracy. In: *The transformation of Democracy*. (A. McGrew, ed.), Cambridge: Polity Press.
- DALLARI, S. G., 2000. Organização jurídica da administração pública de saúde. In: *Fundamentos da Vigilância Sanitária* (S. Rozenfeld, org.), pp.113-133, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- DAWSON, S.; MANDERSON, L. & TALLO, V. L., s/d. *The Focus Group Manual*. Methods for Social Research in Tropical Diseases n° 1. Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. S.I.: UNDP/WORLD BANK/WHO.
- DE SWAAN, A., 1988. *In Care of the State: Health Care, Education in USA in the Modern Era*. London: Polity Press.
- DENZIN, N. K. & LINCOLN, Y. S. (eds.), 1994. *Handbook of Qualitative Research*. London: Sage Publications.
- DUARTE, I. G., 1990. *Do serviço sanitário ao Centro de Vigilância Sanitária: contribuição para o estudo da vigilância sanitária*. Dissertação de mestrado, São Paulo: EAESP/Fundação Getulio Vargas.
- DUMAS, L. J., 1999. *Lethal arrogance – human fallibility and dangerous technologies*. New York: St. Martin's Press.
- ESPÍRITO SANTO (Estado), 2000. Ofício n° 537/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Espírito Santo: Gabinete do Secretário. Secretaria de Estado da Saúde.
- EVANS, P.; JACOBSON, H. & PUTNAM, R. D., 1993. *Doubled-Edged Diplomacy: International Bargaining and Domestic Politics*. Berkeley: University of California Press.
- FANUCK, L. C., 1987. Justiça na saúde: quem age na defesa do povo? *Revista Saúde em Debate* n° 19, p. 12-14.
- FINANCIAL TIMES, november, 15, 1991.
- FONTANIVE, V.M., 1994. Considerações sobre a apreciação da Mensagem n° 498, de 1994, pelo Congresso Nacional. *Os acordos da Rodada Uruguai do GATT – estudo técnico*. Brasília, DF: Câmara dos Deputados. Mimeo.
- FOUCAULT, M., 1979. *Microfísica do Poder*. Rio de Janeiro: Graal.
- GAETANI, F., 1998. A reforma do Estado no contexto latino-americano: comentários sobre alguns impasses e possíveis desdobramentos. *Revista do Serviço Público*, ano 49, 2:85-125.
- GALLO, E.; VAITSMAN, J. & CAMPOS FILHO, A. C., 1996. Gestão Inovadora e Cultura Organizacional – Ferramentas para a qualidade nos serviços públicos de saúde. In: *Política de Saúde e Inovação Institucional*, (N. do R. Costa & J. M. Ribeiro, org.), pp. 127-144, Rio de Janeiro: ENSP/SDE.
- GOIÁS (Estado), 2000. Ofício n° 1.385/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Goiás: Gabinete do Secretário. Secretaria de Estado da Saúde.
- GOLDSMITH, M. J. & PAGE, E. C., 1997. Farewell to the British State? In: *Rationale, Trends and Problems* (J. E. Lane, ed.), pp. 147-167, London: Sage Publications.
- GRIFFITHS, A., 1997. Gene Escape, or the Pall of Silence aver Plant Biotechnology Risk. In: *Mad Cows and Mother's Milk* (W. Leiss & D. Powell, org.), pp. 153-181, Montreal: McGill-Queen's University Press.
- HARVEY, D., 1989. *Condição Pós-Moderna*. São Paulo: Edições Loyola.
- HEIMAN, L., 2000. *Descentralização do SUS: trilhando a autonomia municipal*. São Paulo: Sobravime/Hucitec.

HEIMANN, C. F. L., 1997. *Acceptable Risks – Politics, Policy, and Risk Technologies*. Michigan: The University of Michigan Press.

HELD, D., 1995. *Democracy and the Global Order*. Cambridge: Polity Press.

HENRIQUES, C. M. P., 1992. *A vigilância sanitária dos portos: a experiência da prevenção à entrada da cólera no Porto de Santos*. Dissertação de Mestrado, São Paulo: Departamento de Medicina Preventiva/Universidade de São Paulo.

HIRST, P. & THOMPSON, G., 1998. *Globalização em questão – a economia internacional e as possibilidades de governabilidade*. Petrópolis: Editora Vozes.

HOCHMAN, G., 1998. *A Era do Saneamento*. São Paulo: Hucitec/Anpocs.

IDEC (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor), 1997. *Consumidor S.A.*, nº 19, maio.

IPEA (Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada). *Políticas Sociais I – acompanhamento e análise*, ano I, junho/2000.

JENKINS, K., 1998. A Reforma do Serviço Público no Reino Unido. In: *Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial* (L. C. B. Pereira & P. Spink, org.), pp. 201-214, Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas.

JONAS, H., 1994. *Ética, medicina e técnica*. Lisboa: Veja.

JORNAL DO BRASIL, 16 de julho de 2000, pág. 23.

KEOHANE, R. & MILNER, H. V., 1996. *Internationalization and Domestic Politics*. Cambridge: Cambridge University Press.

KICKERT, W. J. M., 1997. Anglo-Saxon Public Management and European Governance: the case of Dutch Administrative Reforms. In: *Rationale, Trends and Problems* (J. E. Lane, ed.), pp. 168-187, London: Sage Publications.

KOOIMAN, J. & VLIET, M., 1993. Governance and Public Management. In: *Managing Public Organizations – lessons from contemporary european experience* (K. A. Eliassen & J. Kooiman, ed.), pp. 46-57, London: Sage Publications

KRASNER, S. D., 1995. Sovereignty and Intervention. In: *Beyond Westphalia? State Sovereignty and International Intervention* (G. Lyons & M. Mastanduno, ed.), pp. 228-249, Baltimore: The John Hopkins University Press.

KRATOCHWILL, F., 1986. Of systems, boundaries and territoriality: an inquiry into the formation of the state system. *World Politics*, vol. XXXIX. October. New Jersey: Princeton University Press.

KUCINSKI, B. & LEDOGAR, R. J., 1976. *Fome de Lucros*. São Paulo: Editora Brasiliense.

LAMPRÉIA, L. F., 2000. Que Futuro para o Mercosul? Aula inaugural na Cátedra Mercosul do Instituto de Estudos Políticos de Paris, em 27.10.1999. Discursos, artigos e entrevistas <www.mre.gov.br>.

LANE, J. E., 1997. Public Setor Reform: only deregulation, privatization and marketization? In: *Rationale, Trends and Problems* (J. E. Lane, ed.), pp. 1- 16, London: Sage Publications.

LEISS, W. & POWELL, D., 1997. *Mad Cows and Mother's Milk – the perils of poor risk communication*. Montreal: McGill-Queen's University Press.

LEISS, W.; POWELL, D. & WHITFIELD, A., 1997. Mad Cows or Crazy Communications? In: *Mad Cows and Mother's Milk* (W. Leiss & D. Powell, org.), pp. 3-25, Montreal: McGill-Queen's University Press.

- LEITE, M., 2000. *Os Alimentos Transgênicos*. São Paulo: Publifolha.
- LIMA JR., O. B., 1998. As reformas administrativas no Brasil: modelos, sucessos e fracassos. *Revista do Serviço Público*, ano 49, (2):5-31.
- LIMA, L. F. M., 1994. *Vigilância Sanitária de Medicamentos e Correlatos*. Rio de Janeiro: Qualitymark.
- LINDBLOM, C. E., 1980. *O Processo de Decisão Política*. Brasília: Editora Universidade de Brasília.
- LUCCHESI, P. T. R., 2000. A vigilância sanitária, segundo as normas operacionais básicas do Ministério da Saúde. In: *Fundamentos da Vigilância Sanitária* (S. Rozenfeld, org.), pp. 99-112, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz
- LUCCHESI, G., 1992. Vigilância Sanitária: o elo perdido. *Divulgação em Saúde para Debate*, n.7.
- LUCCHESI, G., 1997. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos. In: *A Construção da Política de Medicamentos*. (J. R. A. Bonfim & V. L. Mercucci, org.), 98-102, São Paulo: Hucitec/Sobravime.
- LYONS, G. & MASTANDUNO, M. (eds.), 1995. *Beyond Westphalia? State Sovereignty and International Intervention*. Baltimore: The John Hopkins University Press.
- MAJONE, G., 1996. *Regulating Europe*. New York: Routledge.
- MARE (Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado), 1995. *Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado*. Brasília, DF: Presidência da República, MARE. Mimeo.
- MARSHALL, T. H., 1967. *Cidadania, Classe Social e Status*. Rio de Janeiro: Ed. Zahar.
- MASTROBUONO, C. M. W., 2001. Agências Reguladoras e Agências Executivas. *Revista Advocacia Pública*, n.13, março/2001.
- MENDES, E. V., 1996. *Uma Agenda para a Saúde*. São Paulo: Hucitec.
- MILNER, H. V., 1997a. *Interests, Institutions and Information: Domestic Politics and International Relations*. Princeton: Princeton University Press.
- MILNER, H. V., 1997b. Maintaining International Commitments in Trade Policy. In: *Do Institutions Matter?* (R. K. Weaver & B. A. Rockman, ed.), pp. 345-370, Washington, D.C: The Brookings Institution.
- MIROW, K., 1985. *A Ditadura dos Cartéis*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira.
- MOLAK, V. (ed.), 1997. *Fundamentals of Risk Analysis and Risk Management*. Boca Raton: Lewis Publishers.
- MS (Ministério da Saúde), 1991. *Contribuição para a reorganização da vigilância sanitária à luz de novas bases legais*. Brasília, DF: Secretaria de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Mimeo.
- MS (Ministério da Saúde), 1992a. *Descentralização da Vigilância Sanitária: um desafio para o Sistema Único de Saúde*. Brasília, DF: Secretaria de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde, set. Mimeo.
- MS (Ministério da Saúde), 1992b. *Vigilância Sanitária no SUS*. Brasília, DF: Secretaria de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. Mimeo.
- MS (Ministério da Saúde), 1993a. Instrução Normativa nº 01/93, de 23 de agosto de 1993. Brasília, DF: *Diário Oficial da União*, 07.10.

MS (Ministério da Saúde), 1993b. *Manifesto dos servidores da Secretaria de Vigilância Sanitária*. Brasília, DF: Secretaria de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde, ag. Mimeo.

MS (Ministério da Saúde), 1994a. *Oficina de Trabalho sobre Vigilância Sanitária de Medicamentos* – 18 e 19 de setembro de 1994. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. Mimeo.

MS (Ministério da Saúde), 1994b. Portaria n° 1.565, de 26 de agosto de 1994. *Sobre o sistema nacional de vigilância sanitária*. Brasília, DF: Diário Oficial da União de 29.08.94.

MS (Ministério da Saúde), 1996. *Proposta de reestruturação*. Brasília: Secretaria de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde, set. Mimeo.

MS (Ministério da Saúde), 1997a. Portaria GM n° 1.882, de 18 de dezembro de 1997. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1997b. Portaria GM n° 1.885/97. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1998a. Instrução Normativa n° 01/98, de 02 de janeiro de 1998. Brasília, DF: *Diário Oficial da União*, 06.01.

MS (Ministério da Saúde), 1998b. Portaria GM n° 2.283, de 11 de março de 1998. *Critérios para qualificação ao PAB/VISA*. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1998c. Portaria GM n° 3.916, de 30 de outubro de 1998. *Política de Medicamentos*. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1998d. Portaria n° 2.091, de 26 de fevereiro de 1998. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1998e. Portaria n° 2.565, de 04 de maio de 1998. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1999. Contrato de Gestão entre o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gabinete do Ministro. Brasília, DF: *Diário Oficial da União*, 10.09.

MS (Ministério da Saúde), 2000a. Contrato de Gestão. *Primeiro Relatório*. Exercício 1999. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Mimeo.

MS (Ministério da Saúde), 2000b. Contrato de Gestão. *Relatório Anual de Execução*. Exercício 2000. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Mimeo.

MS (Ministério da Saúde), 2000c. Desenvolvimento e organização das ações básicas de vigilância sanitária em municípios brasileiros a partir da implantação do PAB/VISA: um estudo exploratório. *Relatório de Pesquisa*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Belo Horizonte: Núcleo de Pesquisa em Saúde Coletiva/Universidade Federal de Minas Gerais. Ministério da Saúde. <www.anvisa.gov.br>

MS (Ministério da Saúde), 2000d. Portaria n° 1.008, de 08 de setembro de 2000. *Pagamento ANVISA per capita e por fato gerador*. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 2000e. Portaria n° 1.008, de 8 de setembro de 2000. Brasília, DF: Diário Oficial da União de 11.09.2000 e republicada em 02.10.2000 por correção do original.

MS (Ministério da Saúde), 2000f. *Resolução n° 01, de 26 de abril de 1999*. Aprovar o Regimento e Quadro de Distribuição de Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde. <www.anvisa.gov.br/legis/resol/index_99.htm>.

MS (Ministério da Saúde), s/d.. *As ações de vigilância sanitária na perspectiva do SUS*. Secretaria de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Ministério da Saúde. mimeo.

- NRC (National Research Council), 1983. *Risk Assessment in the Government: Managing the Process*. Washington DC: National Academy Press.
- O'DONNELL, G., 1987. *Reflexões sobre os Estados Burocráticos Autoritários*. São Paulo: Vértice, 1987.
- OMS (Organização Mundial da Saúde), 1996. *Programa de Medicamentos Essenciais*. Genebra: Programa de Medicamentos Essenciais e Tecnologia.
- OMS/OPS (Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud), 1992. Políticas de Autorización de Productos Farmacéuticos. Documento de la Reunión de Expertos de la Subregion Andina. Ecuador, diciembre, 9-11. mimeo.
- OMS/OPS (Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud), 1996. Armonización de reglamentación farmacéutica en América Latina. Washington, DC: División de Desarrollo de Sistemas y Servicios de Salud.
- OMS/OPS (Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud), 1997. La Organización Panamericana de la Salud y la Constitución del área de Libre Comercio de las Américas. Washington, DC: Programa de Políticas públicas y Salud/División de Salud y Desarrollo Humano.
- OPS (Organización Panamericana de la Salud), 2000. II Conferencia Panamericana de la Armonización de Reglamentación Farmacéutica, 2 a 5 de noviembre de 1999, Washington, DC – Informe Final.
- OTIME (Oficina Técnica Iberoamericana del Medicamento), 1998. *Globalización y Acceso a los Medicamentos*. Madrid: Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación.
- PACHECO, M. V. A., 1978. *A Máfia dos Remédios*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira.
- PAIM, 2000. SUS, Modelos Assistenciais e Vigilância da Saúde. In: *Fundamentos da Vigilância Sanitária* (S. Rozenfeld, org.), pp. 49-60, Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz.
- PEREIRA, L. C. B. & SPINK, P. (org.), 1998. *Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial*. Rio de Janeiro: Ed. Fundação Getúlio Vargas.
- PEREIRA, L. C. B., 1998. *Reforma do Estado para a Cidadania*. São Paulo: Ed. 34; Brasília: ENAP.
- PERNAMBUCO (Estado), 2000. Ofício nº 816/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Pernambuco: Gabinete do Secretário. Secretaria de Saúde do Estado de Pernambuco.
- PETERS, G., 1993. Managing the hollow state. In: *Managing Public Organizations – lessons from contemporary european experience* (K. A. Eliassen & J. Kooiman, ed.), pp. 46-57, London: Sage Publications.
- PILATI, J. I., 1995. *Vigilância Sanitária: contribuições ao estudo jurídico e político*. Tese de doutorado, Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina.
- PORTO, M. F. de S. & FREITAS, C. M., 1997. Análise de riscos tecnológicos ambientais: perspectivas para o campo da saúde do trabalhador. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 13, supl. 2.
- PUTNAM, R. D., ano. Diplomacy and Domestic Politics – the logic of two-level games. In: *Doubled-Edged Diplomacy – international bargaining and domestic politics* (P. B. Evans; H. K. Jacobson & R. D. Putnam), pp. 431-468, Berkeley: University of California Press.
- RAJAPATIRANA, S., 1994. *The Evolution of Trade Treaties and Trade Creation – Lessons from Latin America*. Washington: The World Bank. Policy Research Working Paper 1371.
- RATTNER, H., 2000. Quem salvará o Mercosul? In: *Brasil no Limiar do Século XXI*. (H. Rattner, org.), pp. 269-286, São Paulo: Edusp.

- RIBEIRO, D., 1986. *Aos Trancos e Barrancos – como o Brasil deu no que deu*. 2.ed. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara.
- RIO DE JANEIRO (Estado), 2000. CPI dos Medicamentos. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Rio de Janeiro: Coordenação de Fiscalização Sanitária. Secretaria de Estado da Saúde.
- RORAIMA (Estado), 2000. Ofício n° 044/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Roraima: Departamento de Vigilância Sanitária. Secretaria de Estado da Saúde.
- ROSEN, G., 1994. *Uma História da Saúde Pública*. São Paulo: Unesp/Hucitec/Abrasco.
- ROSENAU, J. N., 1995. Sovereignty in a turbulent world. In: *Beyond Westphalia? State Sovereignty and International Intervention*. (G. Lyons & M. Mastanduno, ed.), pp. 191-227, Baltimore: The John Hopkins University Press.
- ROZENFELD, S. (org.), 2000. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- SACHS, J., 2000. O mapa da exclusão tecnológica. *Jornal do Brasil*, Rio de Janeiro, 27 jul., p. 27.
- SANTA CATARINA (Estado), 2000. Ofício n° 643/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. Santa Catarina: Gabinete do Secretário. Secretaria de Estado da Saúde.
- SANTOS FILHO, J. M., 1994. Impacto do Acordo da Rodada Uruguai na agricultura brasileira: avaliação preliminar. *Os acordos da Rodada Uruguai do GATT – estudo técnico*. Brasília: Câmara dos Deputados. Mimeo.
- SANTOS, B. S., 1995. *Introdução a uma Ciência pós-Moderna*. Porto: Edições Afrontamento.
- SANTOS, B. S., 1996. *Um discurso sobre as ciências*. 8.ed. Porto: Afrontamento.
- SÃO PAULO (Estado), 2000. Ofício n° 1.421/00. *Comissões Parlamentares de Inquérito*. Câmara dos Deputados. São Paulo: Gabinete do Secretário. Secretaria de Estado da Saúde.
- SCHRAMM, F.R., 1996. *A terceira margem da saúde*. Brasília: Editora UnB.
- SHEPHERD, G. & VALENCIA, S., 1996. Modernizando a administração pública na América Latina: problemas comuns sem soluções fáceis. *Revista do Serviço Público*, ano 47, vol. 120, n° 3: 103-128.
- SHIVA, V., 2001. *Biopirataria – a pilhagem da natureza e do conhecimento*. Petrópolis: Editora Vozes.
- SLOVIC, P., 1997. Risk Perception and Trust. In: *Fundamentals of Risk Analysis and Risk Management* (V. Molak), pp. 233-246, Boca Raton: Lewis Publishers.
- SOBRAVIME (Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos), 1996. A Secretaria de Vigilância Sanitária e o SUS que está dando certo. *Boletim Sobravime* (22):3-5, julho-setembro de 1996. São Paulo: Sobravime.
- SOUTO, A. C., 1996. *Saúde e Política – a vigilância sanitária no Brasil*. Dissertação de Mestrado, Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.
- STERN, P. C. & FINEBERG, H. V. (ed.), 1996. *Understanding Risk – Informing Decisions in a Democratic Society*. Washington DC: National Academy Press.
- TEIXEIRA, F.C. et al., 2000. SUS, modelos assistenciais e vigilância da saúde. In: *Fundamentos da Vigilância Sanitária* (S. Rozenfeld, org.), pp. 49-60, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.
- TENNER, E., 1997. *A vingança da tecnologia*. Rio de Janeiro: Editora Campus.

THE ECONOMIST. October 19th - 25th 1996. Japan's sickly drug firms, pp.65-66. The over-prescription machine, p. 66.

USP (United States Pharmacopoeia). *Drug Information.*, 1995. Washington (DC): USP Commission.

VISCUSI, W. K., 1992a. *Fatal Tradeoffs – Public & Private Responsibilities for Risk*. New York: Oxford University Press.

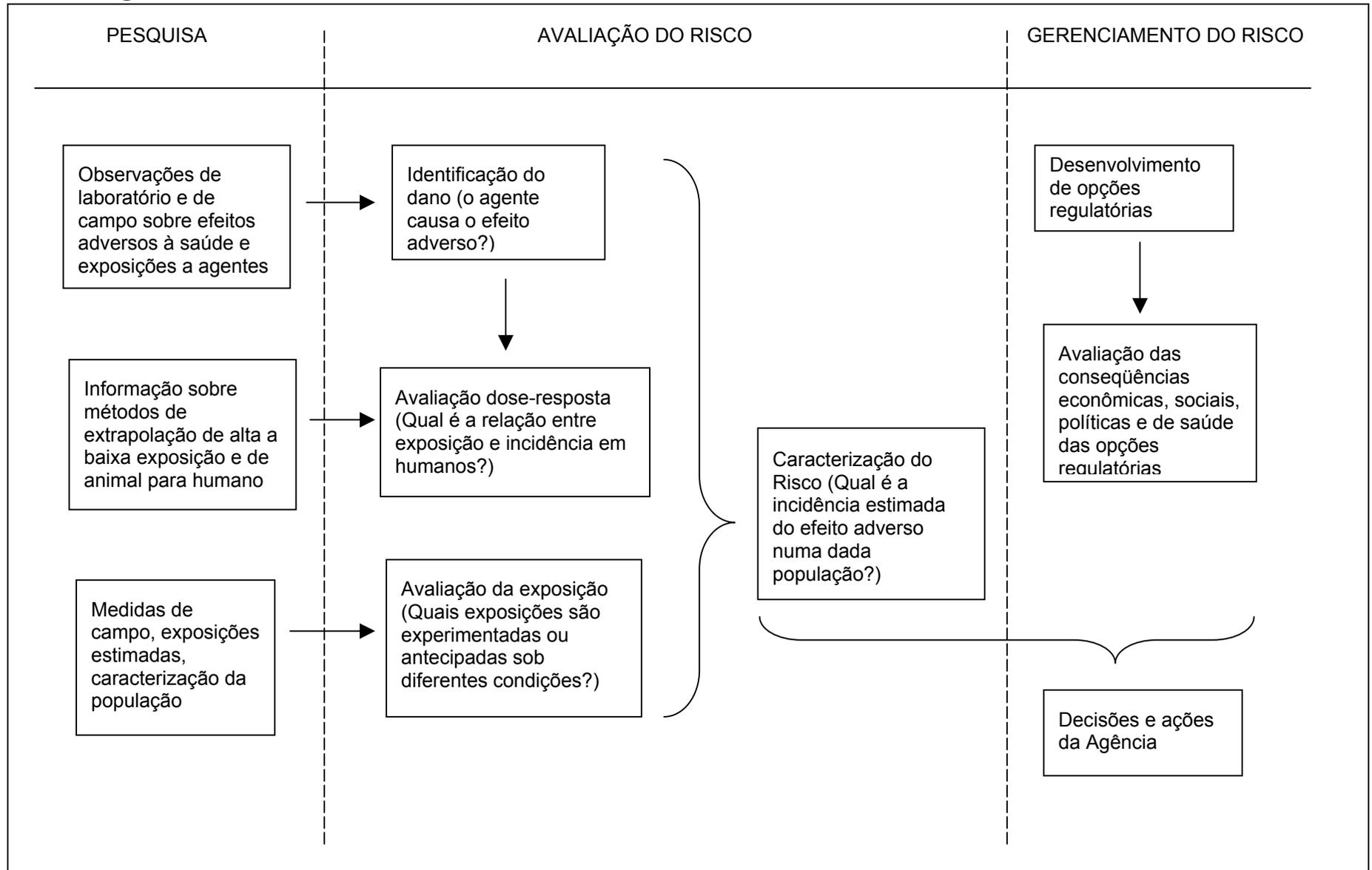
VISCUSI, W. K., 1992b. *Product-Risk Labeling*. Washington DC: The AEI Press.

WALDMAN, E. A., 1991. *Vigilância Epidemiológica como prática de saúde Pública*. Tese de doutorado. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública/Universidade de São Paulo.

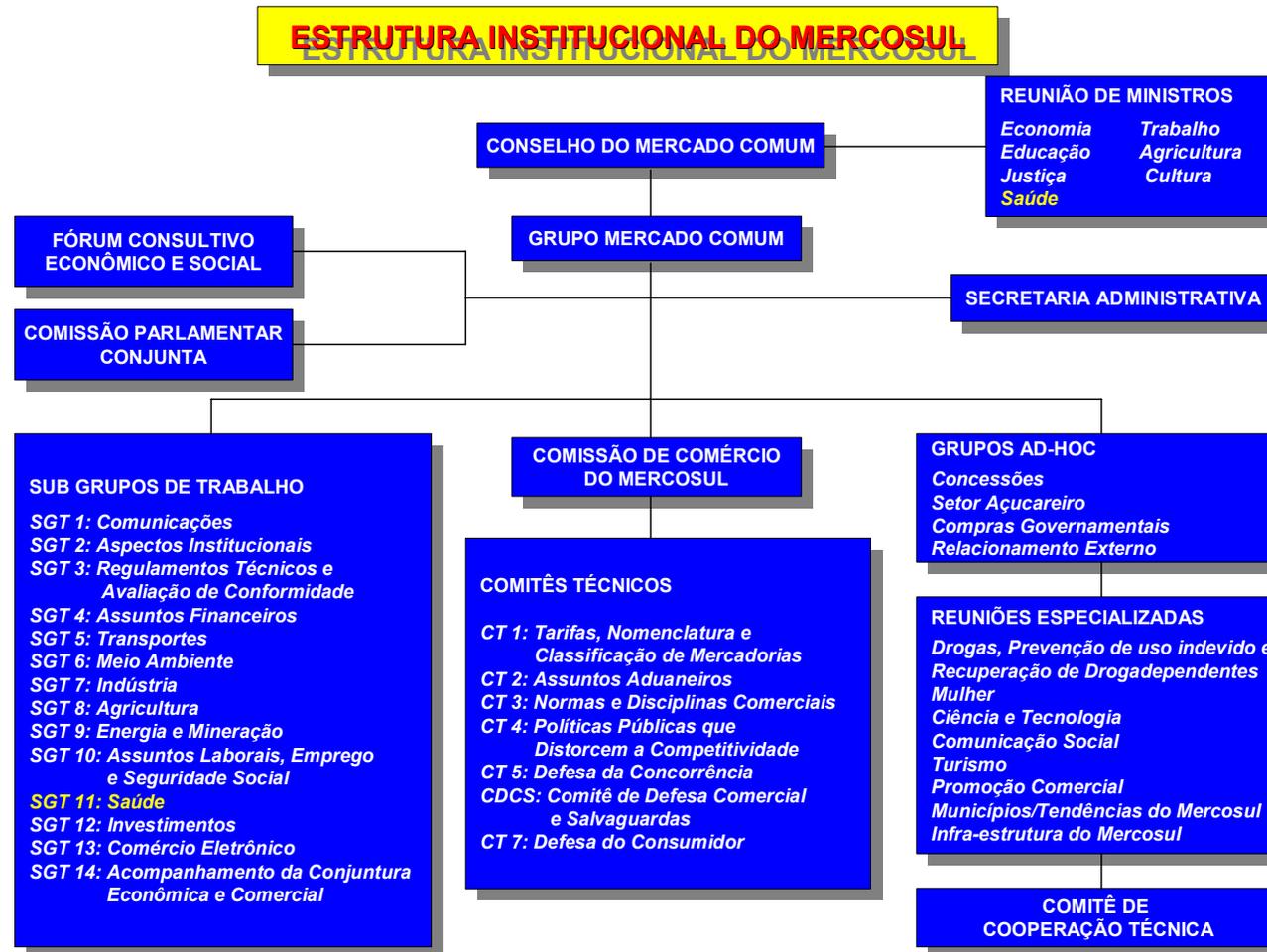
WEBER, M., 1984. *Economía y Sociedad*. México: Fondo de Cultura Económica.

ANEXOS

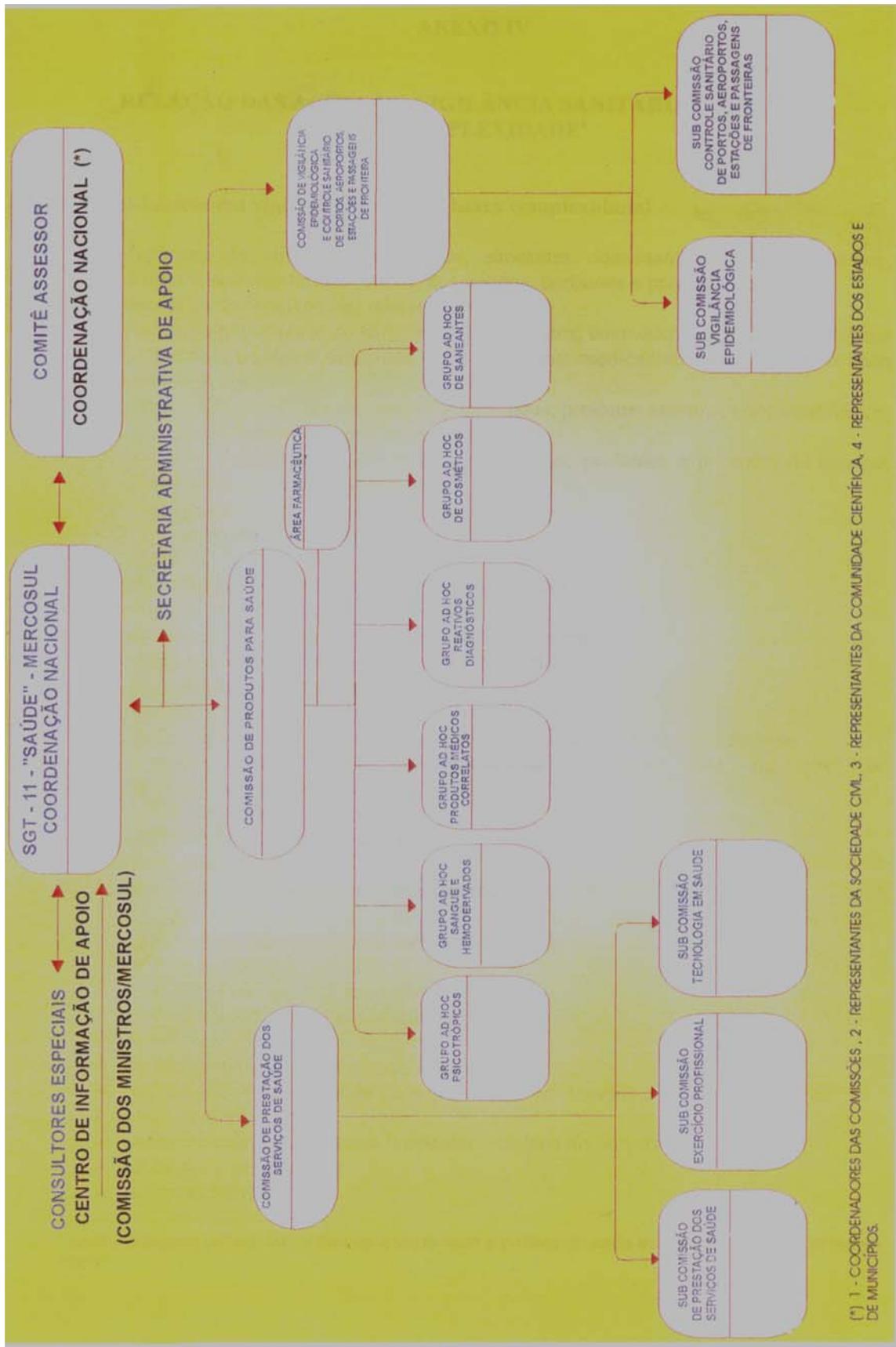
Anexo I. Diagrama – Elementos da Avaliação do Risco e Gerenciamento do Risco



Anexo II. Organograma do Mercosul]



Anexo III. Organograma do SGT11 – Saúde



Anexo IV. Relação das Ações de Vigilância Sanitária por Graus de Complexidade

1. Ações Básicas de Vigilância Sanitária – para municípios em gestão plena da atenção básica

- censo e mapeamento de todos os estabelecimentos e locais passíveis de atuação da vigilância sanitária;
- atendimento ao público, orientando e informando quanto às documentações, andamento de processos administrativos e outras informações técnicas, administrativas e legais;
- recebimento, triagem e encaminhamento das denúncias alusivas à área da vigilância sanitária;
- inspeção sanitária:
 - estabelecimentos que comercializem gêneros alimentícios e que manipulem alimentos, mercados, feiras livres e ambulantes;
 - serviços tais como: barbearia, salão de beleza, casa de banho e sauna, pedicure, manicure e congêneres, estabelecimentos esportivos e de recreação (ginástica, cultura física, natação);
 - criadouros de animais em zona urbana;
 - sistemas individuais de abastecimento de água, disposição de esgotos e resíduos sólidos;
 - habitações unifamiliares e multifamiliares isoladas, agrupadas ou geminadas;
 - locais considerados críticos e de risco para o controle de vetores de interesse epidemiológico;
- realização de provas rápidas físico-químicas quando em atendimento a denúncias ou decorrentes de inspeções – cloro residual, ph, temperatura e exames organolépticos;
- coleta de amostras de água e produtos sujeitos à ação da vigilância sanitária;
- ação educativa em vigilância sanitária.

Anexo V. Lista de Entrevistas

ALEXANDRE PEÑA GHISLENI – Ministério das Relações Exteriores / Divisão do Mercado Comum do Sul

FERNANDO ANTONIO VIGA GUIMARÃES – Departamento de Vigilância Sanitária / Secretaria de Estado da Saúde / Pará

GONÇALO VECINA NETO – Presidência / ANVISA

HÉLIO DIAS – Consultoria Jurídica / ANVISA

JOSÉ MARIA PARISI e RUBENS SZYSZKOWSKY – Centro Industrial de Laboratorios Farmacêuticos Argentinos (CILFA)

JÚLIO CÉSAR MARTINS SIQUEIRA – Superintendência de Vigilância Sanitária / SES/Minas Gerais

LAURO MORETTO e VICENTE NOGUEIRA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA)

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO - Superintendência de Vigilância Sanitária / Secretaria de Estado da Saúde / Goiás

MARIA CONCEIÇÃO QUEIROZ OLIVEIRA RICCIO – Divisão de Vigilância Sanitária / Secretaria de Saúde do Estado da Bahia

MARISA LIMA CARVALHO – Centro de Vigilância Sanitária/Secretaria de Estado da Saúde / São Paulo

MARTA FONSECA VELOSO e ANA PAULA JUCÁ S. SILVA – Gerência Geral de Relações Internacionais / ANVISA

PAULO ROBERTO MELO TEIXEIRA – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO)

SIRLEI FAMER – Divisão de Vigilância Sanitária / Secretaria de Saúde e Meio Ambiente / Rio Grande do Sul

Anexo VI. Questionário para Levantamento dos Recursos dos Órgãos Estaduais de Vigilância Sanitária

Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ

Curso de Doutorado em Saúde Pública

Pesquisa: Vigilância Sanitária e o SUS

1. Qual é o nome do órgão de vigilância sanitária do estado?

.....
.....

2. Qual é a posição que ocupa no organograma da Secretaria de Saúde? Anexá-lo, se possível.

.....
.....

3. Qual é o organograma do órgão de vigilância sanitária? Anexá-lo, se possível.

3.1 Existe o suporte de uma assessoria jurídica da própria vs?

.....
.....

4. Como se estrutura a vigilância sanitária no interior do estado?

.....
.....
.....
.....

5. Quantos profissionais trabalham no nível central da vigilância sanitária?

5.1 médicos	estatutários ()	20 horas ()	Salário ()
	celetistas ()	30 horas ()	Salário ()
	outros ()	40 horas ()	Salário ()
5.2 enfermeiros	estatutários ()	20 horas ()	Salário ()
	celetistas ()	30 horas ()	Salário ()
	outros ()	40 horas ()	Salário ()
5.3 farmacêuticos	estatutário ()	20 horas ()	Salário ()
	celetistas ()	30 horas ()	Salário ()
	outros ()	40 horas ()	Salário ()
5.4 engenheiros	estatutário ()	20 horas ()	Salário ()
	celetistas ()	30 horas ()	Salário ()
	outros ()	40 horas ()	Salário ()
5.5 odontólogos	estatutário ()	20 horas ()	Salário ()
	celetistas ()	30 horas ()	Salário ()
	outros ()	40 horas ()	Salário ()
5.6 advogados	estatutário ()	20 horas ()	Salário ()
	celetistas ()	30 horas ()	Salário ()
	outros ()	40 horas ()	Salário ()

5.7 nível médio()	estatutário .()	20 horas ()	Salário ()
_____	celetistas ()	30 horas ()	Salário ()
_____	outros ()	40 horas ()	Salário ()

5.8 nível elem ()	estatutário ()	20 horas ()	Salário ()
_____	celetistas ()	30 horas ()	Salário ()
_____	outros ()	40 horas ()	Salário ()

5.9 serviços terceirizados:

6. Recursos materiais no nível central

6.1 espaço de trabalho _____

6.2 carros próprios da vs _____

6.3 linhas de telefone _____

6.4 aparelhos de fax _____

6.5 computadores _____

6.6 armazenamento das informações _____

7. Gestão

7.1 orçamento próprio? sim não

7.2 é unidade orçamentária? sim não

7.2 recursos do tesouro da ses para a vs em 1999 (% do total) _____

7.3 orçamento executado em 1997 _____

7.4 orçamento executado em 1998 _____

7.5 orçamento executado em 1999 _____

7.7 situação do estado na descentralização NOB 96 _____

7.8 repasses de recursos via NOB 96 em 1999 _____

7.9 recursos de convênio com a ANVS _____

7.10 observações _____

8. Atividades de vigilância sanitária que desenvolve:

8.1 meio ambiente

- 8.1.1 fiscalização criadouros em zonas urbanas ;
- 8.1.2 aprovação de plantas e projetos de edificação para habitação ou comércio e /ou indústria ;
- 8.1.3 fiscalização sistemas de água, esgoto e lixo em unidades isoladas da zona rural ;
- 8.1.4 aprovação ; e fiscalização ; de piscinas de uso coletivo restrito;
- 8.1.5 fiscalização das instalações prediais de água e esgoto ;
- 8.1.6 controle de vetores ; e outras ações em zoonoses ;
- 8.1.7 aprovação ; e fiscalização ; de loteamentos ; conjuntos habitacionais ; e condomínios ;
- 8.1.8 aprovação ; de projetos de cemitérios e sua fiscalização ;
- 8.1.9 vigilância de sistemas de coleta, tratamento e disposição de águas residuárias de sistemas públicos ; loteamentos ; indústrias ; e outros privativos ;
- 8.1.10 vigilância sobre a coleta, transporte e disposição de resíduos sólidos ;
- 8.1.11 vigilância da qualidade da água para consumo humano ; e dos sistemas de abastecimento ;
- 8.1.12 vigilância e proteção de nascentes ;
- 8.1.13 observações _____

8.2 estabelecimentos de prestação de serviços

- 8.2.1 cadastramento ; licenciamento ; e fiscalização ; de:

- 8.2.1.1 consultórios médicos ; odontológicos ; clínicas ; clínicas de fisioterapia ;
- 8.2.1.2 laboratórios de análises ; óticas ; casas de idosos ; creches ;
- 8.2.1.3 salões de beleza ; lab. de prótese dentária ; barbearias ;
- 8.2.1.4 academias de cultura física, natação, ginástica, etc. ;
- 8.2.1.5 casas de banho e sauna ; casas de massagens ;

- 8.2.2.1 hospitais, incluindo seus laboratórios, farmácias, centros cirúrgicos etc. ;
- 8.2.2.2 pronto-socorros e clínicas de emergência ;
- 8.2.2.3 unidades mistas ; e ambulatórios ;
- 8.2.2.4 serviços de aplicação de saneantes domiciliares ;

- 8.2.3 vigilância sanitária de serviços de hemoterapia e banco de tecidos e órgãos ;
- 8.2.4 vigilância sanitária de serviços de hemodiálise e hemodinâmica ;
- 8.2.5 vigilância sanitária de serviços de diagnóstico por imagem ;
- 8.2.6 vigilância de análises como rádioimunoensaio, elisa, sorologia sofisticada, etc. ;
- 8.2.7 vigilância de serviços de radiação ionizantes de qualquer nível ;
- 8.2.8 vigilância de receitas de entorpecentes e substâncias de controle especial ;

8.2.9

observações _____

8.3. produtos

8.3.1 cadastramento ; licenciamento ; e inspeção ; de:

8.3.1.1 estabelecimentos de varejo ; e atacado ; de medicamentos;

8.3.1.2 estabelecimentos de varejo ; e atacado ; de cosméticos;

8.3.1.3 estabelecimentos de varejo ; e atacado ; de artigos de uso médico (correlatos);

8.3.1.4 estabelecimentos de varejo ; e atacado ; de saneantes domiciliares;

8.3.1.5 estabelecimentos que comercializem gêneros alimentícios ;

8.3.1.6 estabelecimentos que manipulem alimentos ; ambulantes ; feiras ;

8.3.1.7 fabricantes de saneantes domiciliares ;

8.3.1.8 fabricantes de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes ;

8.3.1.9 fabricantes de medicamentos, drogas e insumos ;

8.3.1.10 fabricantes de artigos de uso médico (correlatos) ;

8.3.1.11 fabricantes de reativos para diagnóstico ;

8.3.1.12 fabricantes de alimentos processados ;

8.3.2 registro de alimentos ; e outros produtos ; de circulação regional;

8.3.3 observações _____

8.4 saúde do trabalhador

8.4.1 mapeamento de atividades de risco.....;

8.4.2 inspeção de ambientes de trabalho.....

8.4.3 vigilância de desinsetizadoras e desratizadoras (pessoal).....

8.4.4 vigilância de pessoal que manipula inseticida na saúde pública.....

8.4.5 observações _____

8.5 outras ações de vigilância sanitária

8.5.1 investigação de reações adversas ; e de intoxicações ; de medicamentos;

8.5.2 investigação de reações e intoxicações de alimentos ;

8.5.3 investigações de intoxicações com agrotóxicos ; e saneantes domiciliares ;

8.5.4 ações de controle do cólera ; e outros agravos _____

9. Quantos municípios existem no estado? ())

9.1 quantos maiores de cem mil habitantes? ())

9.2 quantos menores de vinte mil habitantes ? ())

9.3 observações _____

10. Existe um plano ou um modelo de vigilância sanitária no estado?

sim não

caso exista: quais suas principais diretrizes e características?

11. Existe um plano de municipalização das ações de vigilância sanitária?

sim não

12. Quantos municípios já foram inseridos na municipalização? ()

12.1 em habilitação de gestão plena _____

12.2 em habilitação da atenção básica _____

13. Qual é o mecanismo usado na municipalização?

14. Quais as ações que estes municípios se comprometem a realizar?

15 A vigilância estadual tem programas ou convênios ou ação articulada com outros órgãos estaduais/federais/municipais? sim não
quais? _____

quais os objetivos? _____

16. Quantos processos administrativos foram concluídos?

16.1 em 1997 ? _____

16.2 em 1998 ? _____

16.3 em 1999 ? _____

17 A vigilância sanitária tem uma programação de treinamentos para o seu pessoal?

sim não

como são planejados os treinamentos? _____

quais foram realizados neste ano de 1999? _____

18. O suporte laboratorial para a vigilância sanitária estadual é efetivo?

sim não

porque? _____

19. Existe um sistema de informação na vs estadual?

sim não computador
arquivo manual

19.1 como está estruturado – cadastro de estabelecimentos, licenciamento, fiscalizações realizadas, autuações e processos? _____

19.2 quantos estabelecimentos passíveis de controle existem no estado?

19.2.1 restaurantes e similares _____

19.2.2 ambulantes e feiras _____

19.2.3 processadores de alimentos _____

- 19.2.4 varejo de alimentos _____
- 19.2.5 varejo de medicamentos _____
- 19.2.6 atacado de medicamentos _____
- 19.2.7 fabricantes de medicamentos _____
- 19.2.8 varejo de cosméticos e similares _____
- 19.2.9 atacado de cosméticos e similares _____
- 19.2.10 fabricantes de cosméticos e similares _____
- 19.2.11 varejo de artigos médicos (correlatos) _____
- 19.3.12 atacado de artigos médicos _____
- 19.2.13 fabricantes de artigos médicos _____
- 19.2.14 varejo e atacado de saneantes _____
- 19.2.15 fabricantes de saneantes _____
- 19.2.16 hospitais _____
- 19.2.17 clínicas _____
- 19.2.18 consultórios médicos _____
- 19.2.19 consultórios odontológicos _____
- 19.2.20 clínicas de fisioterapia _____
- 19.2.21 laboratórios de análises clínicas/patologia _____
- 19.2.22 óticas _____
- 19.2.23 laboratórios de próteses _____
- 19.2.24 casas de idosos/asilos _____
- 19.2.25 creches _____
- 19.2.26 salões de beleza e barbearias _____
- 19.2.27 academias de cultura física, natação e similares _____
- 19.2.28 casa de banho e sauna, massagens e similares _____
- 19.2.29 pronto socorros _____
- 19.2.30 serviços de hemoterapia e banco de tecidos e órgãos _____
- 19.2.31 serviços de hemodiálise e hemodinâmica _____
- 19.2.32 serviços de diagnóstico por imagem _____
- 19.2.33 serviços de radiação ionizante de qualquer nível _____
- 19.2.34 desinsetizadoras e desinfestadoras _____
- 19.2.35 indústrias com risco aos trabalhadores mapeado _____
- 19.2.36 piscinas de uso coletivo _____
- 19.2.37 nascentes _____
- 19.2.38 sistemas de esgotamento sanitário _____
- 19.2.39 sistemas de coleta de lixo _____
- 19.2.40 sistemas de abastecimento de água _____
- 19.2.41 plantas para aprovação (média mensal ou anual) _____

20. Existe um planejamento para a realização das inspeções e fiscalizações?

sim

não

20.1 qual o critério utilizado para a realização das fiscalizações?

21.2 existem canais formais de denúncias ou participação da população? quais?

sim não 21.3 em caso positivo, quais e como funcionam? _____

21. Existe uma interação do órgão de vigilância sanitária com:

21.1 epidemiologia ? sim não
em quais ações? _____

_____21.2 serviços de assistência à saúde do trabalhador? sim não
em quais ações? _____

_____21.3 órgãos de saneamento e do meio ambiente? sim não
em quais ações? _____

_____21.4 órgãos do Poder Judiciário? sim não
em quais ações? _____

_____21.5 serviços de assistência médica ambulatorial e hospitalar sim não
em quais ações? _____

_____21.6 outros _____
em quais ações? _____

_____22. outras informações de interesse _____

Anexo VII. Roteiro para Grupo Focal com o Diretor e/ou Técnicos dos Órgãos Estaduais de Vigilância Sanitária

Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ

Curso de Doutorado em Saúde Pública

Pesquisa: Vigilância Sanitária e o SUS

Grupo Focal com a equipe de vigilância sanitária estadual roteiro

1. Como v. se sente enquanto fiscal ou técnico da vigilância sanitária – carreira, salário, condições de trabalho, proteção judicial, satisfação pessoal, segurança na ação, qualificação e preparação?
2. V. percebe que a área de vs tem importância para a secretaria estadual de saúde?
3. Existe a influência política que interfere na ação da vigilância?
4. Como é o relacionamento da vs com os estabelecimentos sob fiscalização – indústria, distribuidores, farmácias, supermercados, restaurantes, etc.? Como é feita a fiscalização?
5. Quais são as principais deficiências da vs do estado?
7. Qual sua impressão sobre o modelo brasileiro de vigilância sanitária? Quais suas principais deficiências?
8. Qual é a expectativa da vs em relação a ANVS?
9. Quais as principais deficiências da ANVS?
10. As vs municipais são efetivas? Conseguem realmente fiscalizar e punir e orientar os estabelecimentos?
11. A municipalização é realmente uma boa alternativa para a vs?