



**GLOBALIZAÇÃO E REGULAÇÃO SANITÁRIA**  
**Os RUMOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL**  
GERALDO LUCCHESI



Editora  
**Anvisa**

© 2008 Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.  
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do autor.  
A Anvisa, igualmente, não se responsabiliza pelas idéias contidas nesta publicação.

Tiragem: 1ª edição - 2008 - 2.000 exemplares

DIRETOR-PRESIDENTE  
DIRCEU RAPOSO DE MELLO

DIRETORES  
AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO  
DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA  
MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

Elaboração, distribuição e informações:  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
ASSESSORIA DE DIVULGAÇÃO E COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200  
71205-050, Brasília - DF  
Tel.: (61) 3462-6710  
Fax: (61) 3462-5351  
E-mail: [editora@anvisa.gov.br](mailto:editora@anvisa.gov.br)  
Home page: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

ASSESSORIA DE DIVULGAÇÃO E COMUNICAÇÃO INSTITUCIONAL  
MARTHA NAZARÉ CORRÊA

COORDENAÇÃO EDITORIAL  
PABLO BARCELLOS

REVISÃO  
DULCE BERGMANN

PROJETO GRÁFICO  
ROGÉRIO REIS

Lucchese, Geraldo.  
Globalização e regulação sanitária : os rumos da vigilância sanitária no Brasil /  
Geraldo Lucchese - Brasília : Anvisa, 2008.

356 p.

ISBN 978-85-88233-39-3

1. Saúde Pública. 2. Vigilância Sanitária. I. Título

Catálogo: Anvisa



CAPÍTULO II

VIGILÂNCIA SANITÁRIA E  
REGULAÇÃO DO RISCO<sup>12</sup>



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.

Nos moldes em que hoje está organizada, a vigilância sanitária pode ser vista como a ação coletiva em saúde que caracteriza a sociedade industrial e 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 pela instrumentação científico-técnica da matéria, da energia e da comunicação (BARTHOLÓ 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.

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, com 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 relação ao 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. Enfatizando 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 isto 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 panaceia. Logo se tornou conhecida a seleção natural de variedades de bactérias resistentes, fato que, a princípio, não foi visto como um 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 bacteriana era um problema bem mais sério. Variedades resistentes invadiram os hospitais nos anos 50, 60 e 70. O combate às infecções trouxe 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 o uso desse hormônio tenha permitido controlar uma enfermidade que afeta milhões de pessoas em todo o mundo, a falta de precisão 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 se pensar a respeito do seu uso racional.

Molak (1997) mostra que os números da análise de risco associado às usinas nucleares indicavam claramente sua segurança até a ocorrência do acidente de Chernobyl. Esse desastre e o problema do destino do lixo nuclear demonstraram que a tecnologia também não cumpriria o prometido, ainda que, a princípio, parecesse ser uma panaceia 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 mlagroso 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, equílibrio e impossibilidade, tudo parecendo ser, por seu intermédio, passível de resolução. Semelhante percepção é, na maioria das vezes, enganosa, 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. Dumas destaca que a razão é simples: a fome não era, e não é, um problema resultante da inadequada forma de produção dos alimentos; ela era e é, isto sim, 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 essas dimensões, o autor 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 seres humanos, acredita-se piamente em sistemas infalíveis de controle por eles operados.

Em outras palavras, pode-se dizer que, via de regra, o progresso tecnológico impõe uma vigilância cada vez maior. Com algumas exceções relativas a tecno-

logias 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 maior 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 uma atitude cautelosa, longe da euforia que sucede a cada descoberta de métodos de curas fantásticas. Tenner aconselha que se assumam uma atitude modesta, provisória e com uma dose de ceticismo em relação a elas.

Atualmente, na sociedade global, somos cotidianamente impelidos a consumir produtos e serviços. A publicidade esconde algumas de suas verdadeiras prioridades e, muitas vezes, sonega informações importantes aos consumidores. Dependendo da eficiência dos controles sanitários, podem-se ter milhares de produtos oferecidos ao consumo, cuja qualidade, eficácia e/ou segurança em relação à saúde são questionáveis. Alguns contêm substâncias cuja relação risco-benefício é estreita e que só poderiam ser utilizadas de forma racional por aqueles que realmente as necessitam, sob pena de gerarem problemas tão perigosos quanto os que poderiam ajudar a resolver, como é o caso dos medicamentos mais modernos. 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 seu uso constante gera problemas crônicos; 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 à possibilidade do 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, assim como os medicamentos alopatícos ou o uso de aditivos químicos nos alimentos, entretanto, é uma atitude obscurantista, que não tem a 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 e interesses dos diversos sujeitos envolvidos na produção, circulação e consumo de produtos e serviços, quando esses direitos e interesses interferem na 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 troca de mercadorias, serviços e bens em geral, no que diz respeito à proteção da saúde do consumidor, do ambiente e dos 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 a ele zelar pelos interesses coletivos, intervindo nas atividades de particulares e disciplinando-as, sempre que colocarem 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 (FANUICK, 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, esta é, sem dúvida, uma das áreas que se convencionou dizer que desempenha funções típicas do Estado. Sua tarefa de mediatizar, técnica e politicamente, os interesses dos diversos segmentos sociais na definição dos regulamentos e de usar de poder coercivo para fazer com que sejam cumpridos é intransferível.

## 2.2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

No Brasil, a saúde é um direito social<sup>13</sup> inscrito na Constituição Federal de 1988, que também criou o Sistema Único de Saúde como meio de concretizar esse direito. Para regulamentar a 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 vigilância sanitária é definida como:

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

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

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

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 um 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 (LUCCHESE, 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 na fiscalização das relações entre produção, comercialização, prestação ou dispensação, prescrição e consumo.

O conceito ampliado de saúde assumido em nossa Constituição Federal - como resultado 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 fiscalizador dos serviços contratados e da 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 de 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 de 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 do nosso antigo modelo assistencial de saúde, quanto para alimentar ou enriquecer os processos indispensáveis à construção da cidadania no país, a qual deve se 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 um papel importante para a estruturação do SUS, principalmente em vista de sua ação regulatória sobre produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde, de sua ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados e de sua 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. 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 que se tenha 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 são gerenciadas essas análises em muitas situações, como, por exemplo, quando se tem a intenção de atravessar uma rua ou ao se dirigir um carro.

Molak (1997, p. 1) define análise de risco como um conjunto de conhecimentos (metodologia) que avalia e deriva a probabilidade de acontecer um efeito adverso causado por um agente (químico, físico, 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 a 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 permite o manejo mais racional da tecnologia e a eliminação das condições que deterioram o ecossistema e ameaçam 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. Tal regulação busca tornar a vida mais segura, eliminando ou reduzindo a exposição a certas substâncias (aditivos alimentares tóxicos, por exemplo), a situações/procedimentos (fumar cigarro, andar de carro sem cinto de segurança) e até a pessoas (médicos e outros profissionais sem qualificação). Tem-se hoje uma 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 por medicamentos fora dos parâmetros de qualidade. A água e o ar poluídos com partículas de contaminantes de risco provocam danos difusos, muitas vezes de difícil percepção.

No Brasil, além da área da saúde, vislumbram-se pelo menos outras cinco áreas de administração pública que têm sérias responsabilidades com relação aos riscos à saúde: agricultura, que controla principalmente os alimentos *in natura*, bem como bebidas, agrotóxicos e produtos veterinários; meio ambiente, que monitora os diversos aspectos do equilíbrio ambiental, através do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama); indústria e comércio, que administra o sistema de metrologia e de avaliação da conformidade, através do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro); trabalho, que gerencia as questões relacionadas à medicina do trabalho; e 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 necessita 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 apresentam deficiências nessa área, busca-se 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 Protection Agency - EPA); a Administração da Segurança e da Saúde Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration - Osha); a Administração Nacional de Segurança do Tráfego Rodoviário (National Highway Traffic Safety Administration - NHTSA); a Comissão de Regulação Nuclear (Nuclear Regulatory Commission - NRC); e a Comissão de Segurança de Produtos ao Consumidor (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 um significativo incremento no grau de regulação da economia americana, que já contava com a ação de outras poderosas agências, tais como a Administração de Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA); a Administração Federal da Aviação (Federal Aviation Administration - FAA); o Serviço de Inspeção e Segurança de Alimentos (Food safety and Inspection Service - FSIS); o Comitê Nacional de Segurança dos Transportes (National Transportation Safety Board - NTSB); e a Administração de Segurança e Saúde nas Minas (Mine Safety and Health Administration - MSHA), entre outras (VISCUSI, 1992, p. 248).



Nesse período, a ampliação do poder de intervenção do Estado, que envolvia aspectos sociais em uma economia altamente liberal como a americana, deu-se de forma razoavelmente tranquila, 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 precisavam 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 informações imprecisas e insuficientes aos trabalhadores, os quais se organizavam eficazmente em torno de questões de risco nos locais de trabalho, ou, ainda, informações imperfeitas e insuficientes aos consumidores, que também se organizavam fortemente para se proteger 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 poderiam 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 deixarem de pôr em prática uma regulamentação que entendessem tecnicamente necessária, apenas porque ela significaria custos muito pesados aos atingidos (VISCUSI, 1992, p. 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 cumpriram os regulamentos da saúde ocupacional caíram à metade e

à quarta parte, respectivamente, em relação aos anos de 1978, 1979 e 1980. O encaminhamento de ações à Justiça Comum por parte da Agência de Proteção Ambiental (EPA) nos casos de descumprimento das leis ambientais também foi reduzido a menos da metade (VISCUSI, 1992, p. 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 no início dos anos 80, durante o governo conservador da primeira ministra Margaret Thatcher, incorporando, em certa medida, o modelo regulatório das agências americanas. Tal reforma tinha como principal objetivo a busca da eficiência gerencial da administração pública e um de seus programas - Primeiros Passos - teve o objetivo de criar agências regulatórias independentes, com responsabilidades mais nítidas e um processo de trabalho mais transparente para a sociedade.<sup>14</sup> Como será assinalado mais adiante, a reforma estatal promovida no Reino Unido foi, em maior ou menor grau e com muitas variações, levada à prática em quase todos os países da União Europeia.

Entretanto, a situação da 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 europeia, que, diferentemente dos EUA, consistia na forte presença das empresas estatais, algumas delas com raízes no século XVII (MAJONE, 1996, p. 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 os consumidores e o ambiente europeus, nos anos 60 e 70, mais bem 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 encaixou 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*).

Maione (1996, p. 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 o volume crescente dessa regulação.

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 desses organismos 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.

Maione destaca sua preocupação com o controle das agências, principalmente quanto a uma possível antinomia entre credibilidade e democracia. O autor ressalta, como princípio básico da teoria democrática, que uma política pública deve ser submetida ao controle exclusivo de pessoas expostas ao processo eleitoral, que também devem ser 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, que não é democraticamente controlado.

O desafio que se apresenta é o de desenvolver um conceito de responsabilização e de transparência para as agências que seja 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. Alguns aspectos desse debate serão retomados ao se analisar especificamente a criação da 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, faz-se necessária uma explanação, ainda que resumida, do funcionamento desses sistemas.

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 polémicas 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.<sup>15</sup> Tem-se, por exemplo, reação forte a alguns riscos, cuja probabilidade de realização é pequena (acidente aéreo); no entanto, ninguém se importa - ou as pessoas se importam menos - com riscos cuja probabilidade de realização é bem mais alta (doenças cardíacas ou diabetes). Em termos estatísticos, tais erros 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 (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983).<sup>16</sup>

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, eram fundamentais para esclarecer a natureza das funções das agências. Assim, definiu duas dimensões básicas para os sistemas que desenham as políticas regulatórias em saúde:

a) Avaliação do risco - de natureza mais científica, consiste no uso de bases concretas de dados para definir os efeitos de uma exposição (indivíduos ou população) a 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 de 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 dos seguintes estágios ou todos eles (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983; BREYER, 1993):

1) **Identificação do potencial de perigo** - determina se uma substância específica tem ou não vínculo causal com 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.

2) **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 seres humanos expostos, em períodos longos ou curtos, à substância suspeita.

3) **Avaliação da exposição** - determina a extensão da exposição humana antes e depois da aplicação dos regulamentos, estimando a magnitude dessa exposição: quantas pessoas foram ou continuam 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 cinco partes por milhão, durante vinte anos, causará provavelmente a morte de cinco 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 mil pessoas, haveria uma morte a cada dois anos e, nesse mesmo caso, se apenas duas pessoas fossem expostas à substância, cada uma teria 50% de probabilidade de morte. Caso estes dados fossem o resultado da avaliação da exposição, os reguladores estariam em face de um problema regulatório. Este exemplo ilustra os tipos de definições que os reguladores devem avaliar e considerar neste estágio.

4) **Caracterização do risco** - descreve a natureza e, com frequência, a magnitude do risco humano: a substância é de fato perigosa? É bastante 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, o processo de avaliação do risco é demorado e complexo. Seu custo é alto e quase sempre exige pessoal, técnicas e equipamentos sofisticados. Esses requisitos inviabilizam a sua realização nos países pobres, que contam com pouco investimento em pesquisa e desenvolvimento.

Em cada passo, ocorre um número de decisões 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 obtêm 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; NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 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 - a avaliação do risco - enfrentam incertezas no processo técnico que envolve uma conclusão e/ou uma recomendação para determinada regulamentação.

Breyer (1993, p. 42) ressalta essa dificuldade dos reguladores com relação às 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 geram 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 causalmente 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, pluvialidade, 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 humano segura de 'errar pelo lado seguro'. Ao tentar determinar a maior dose 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 seres 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.<sup>17</sup>

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 uma empreitada difícil e 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.<sup>18</sup>

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, p. 44) cita o seguinte exemplo: os investigadores aplicam uma dose alta da substância suspeita em animais; se esses animais desenvolvem uma taxa mais alta de tumores do que a média, os investigadores tentam extrapolar os resultados para doses baixas, em seres 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, trezentos por mil, o modelo poderia indicar, simplificarmente, que uma dieta com vezes menor em conteúdo de sacarina causaria tumores em ratos em taxas com vezes menores? 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 em 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 é liberada no organismo, ocorrem 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 uma diferença expressiva na definição da dose que explicita 'o mais baixo nível de efeitos observados'.

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 tumores. Matando um 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 danos. 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 (1992, p. 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 as 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 informações úteis para a avaliação mais detalhada do risco e, caso necessário, a decisão poderia ser revertida.

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. Essas conclusões, geralmente, assumem riscos de forma conservadora - errar pelo lado da segurança -, quando aplicadas em médias ou casos típicos, porque estes 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.

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 - aqueles que chamam menos a atenção. Quando lidam com pequenos riscos, assumem definições de razoabilidade variada, que podem produzir resultados ao acaso.

Molak (1997, p. 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 uma ferramenta útil para avaliar riscos relativamente simples - como os riscos à saúde decorrentes da exposição a uma substância em um 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 National Research Council (1983) é que a avaliação do risco consiste em um processo analítico firmemente baseado em



considerações científicas, mas que essa avaliação 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 contidos na seleção de possíveis 'pontes de inferência'<sup>19</sup> envolvidas na avaliação do risco daqueles julgamentos e escolhas mais abrangentes relacionados a temas das políticas sociais e econômicas que são inerentes à gerência do risco, o Comitê do NRC (1983) adotou a terminologia de política de avaliação do risco. Além disso, 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 uma escolha entre várias opções cientificamente plausíveis - opções de inferência (Inference Guidelines for Risk Assessment, princípios seguidos pelos cientistas ao interpretar e consumarem definições/julgamentos com base em dados científicos) - e devem ser feitos segundo as diretrizes para as inferências no processo de avaliação do risco definidas especialmente para este objetivo (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983).

Assim, a política de avaliação do risco é utilizada tanto pelos institutos, agências e equipes que realizam as pesquisas, como pelas agências reguladoras 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 responderem às reclamações do público quanto à segurança de algumas substâncias, em particular aquelas suspeitas de causar câncer a médio e longo prazo, a respeito das 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 da precaução, o qual, em síntese, consiste em fazer uso restrito e controlado das substâncias ou processos suspeitos de causar danos até que sejam obtidas 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 melhor analisado em outro capítulo deste estudo.

### 2.3.3 AVALIAÇÃO E GERÊNCIA DO RISCO EM PAÍSES PERIFÉRICOS

A política de avaliação do risco difere da política de gerência do risco, que se caracteriza por decisões para o âmbito externo e tem fundamentos mais amplos, ligados à cultura, à 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 reguladoras nos países centrais. Embora, em sua maioria, não realizem as pesquisas (HEIMANN, 1997), as agências 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 - emprega 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.<sup>20</sup> Alguns autores apontam a baixa capacidade coercitiva de algumas agências, em especial em períodos de conjuntura desfavorável (VISCUSI, 1992, p. 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, p. 4). Tanto a conjuntura política 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 dualidade, 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.<sup>21</sup>

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 o 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.<sup>22</sup>

Diferentemente das agências dos países mais industrializados, a principal tarefa cotidiana dos 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. Esta 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 pode ser invocada para justificar a falta de decisões de gerenciamento do risco, ou considerada a única forma de eliminar controvérsias e conflitos. A política, 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 devesse ser considerada e pudesse determinar uma tomada de decisão.

Desse modo, deixam os reguladores 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 dos alimentos geneticamente modificados é um 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 um ambiente de escassa informação científica e de precária organização administrativa, contrastando com a abundância de pressões políticas e de *lobbies*.<sup>23</sup>

As decisões de gerenciamento do risco nos países periféricos são invariavelmente condicionadas principalmente pelos seguintes fatores: a) 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; b) a estrutura de recursos físicos e financeiros, de pessoal especializado, de ordenamento jurídico e de suporte político disponível; c) a experiência acumulada com determinados temas que representam risco e a capacidade para explorá-los; e d) o ambiente político e as características sociais, culturais e sanitárias da população.

É possível afirmar que, nesses países, as decisões, no âmbito da política de gerência do risco, também são realizadas, na maioria das vezes, em ambiente de dúvidas e ambigüidades decorrentes desses determinantes. Em todos os países latino-americanos, até alguns anos atrás, essa política 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 com o controle sanitário.<sup>24</sup>

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

Há pouco tempo, a questão do acesso ao conhecimento especializado 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 submergem no círculo vicioso da falta de estrutura técnica e de política imprescindíveis, inclusive, para a identificação de agências geradoras de conhecimento e para a interlocução proveitosa com tais agências.

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 mesmo 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 tecnológica, o Brasil tem potencial importante na absorção de tecnologia via transferência pelos setores produtivos.<sup>25</sup>

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 trinta anos, na qual os produtores transnacionais gozavam de benefícios não permitidos pelos sistemas regulatórios de seus países de origem.

O economista Jeffrey Sachs (2000)<sup>26</sup> defende a tese de que o planeta está dividido em três grupos de países: os produtores de tecnologia, os que absorvem tecnologia e 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 gestão 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 e produção de novos conhecimentos.

Esta questão é tão polêmica quanto complexa. Entretanto, como a política da gestão do risco sinaliza preferências e necessidades relacionadas à 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 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.<sup>27</sup>

A diferença entre as funções das agências regulatórias dos Estados desenvolvidos - com ênfase nas atividades de avaliação do risco e, a partir delas, com plena estruturação das políticas de gestão do risco - e aquelas dos Estados em desenvolvimento, mais envolvidas com a gestão do risco e sofrimento de fragilidades no acesso à informação e em sua organização político-administrativa, tem originado um efeito - em cascata, ao que parece - bastante prejudicial a nossas agências. Há uma tendência a se renunciar às prerrogativas da autoridade nacional no campo da gestão 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 concedendo 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 já 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 for analisado 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 do 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 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.