

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Geraldo Lucchese

No Brasil, a saúde é um *direito social*¹, inscrito na Constituição Federal de 1988, que também instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) como meio de concretizar esse direito. O art. 200 da Constituição Federal estabelece, em seus incisos I e VI, a competência do SUS para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e também fiscalizar e inspecionar alimentos, bebidas e águas para consumo humano.

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 o funcionamento dos serviços correspondentes. Essa Lei afirma, em seu art. 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 farmacêutica².

O SUS tem como diretrizes principais a *descentralização*, a *integralidade do atendimento com prioridade à prevenção*, e a *participação da comunidade*. A atividade de vigilância sanitária, portanto, não somente faz parte das competências do SUS como tem caráter prioritário, por sua natureza essencialmente preventiva.

O espírito dessa legislação permite que se perceba e analise a vigilância sanitária sob o ponto de vista de um 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, e os ambientes, às demandas sociais de saúde, para os indivíduos e para a coletividade, e às necessidades do sistema de saúde.

¹ 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 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 conseqüência 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 à educação.

² No parágrafo primeiro deste 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.”

A vigilância sanitária também pode ser concebida como um espaço de exercício da cidadania e do controle social, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais. Sua natureza exige uma ação interdisciplinar e interinstitucional, e a mediação de setores da sociedade, por meio de canais de participação constituídos. No âmbito do SUS, a vigilância sanitária representa um poderoso mecanismo para articular poderes e níveis de governo, e impulsionar ações e movimentos de participação social.

Uma plena estruturação da vigilância sanitária é requisito fundamental para a implantação do SUS, em especial, devido ao seu poder normativo e fiscalizatório dos serviços contratados e da qualidade dos insumos terapêuticos consumidos pelos serviços. É grande o seu potencial de contribuição à ruptura e superação do antigo padrão de ação governamental no campo da saúde, acusado de ineficiente, perdulário e fraudulento. Tal competência apresenta visível interface com a área de avaliação e controle, que precisa ser politicamente trabalhada visando a superar conflitos e potencializar suas ações.

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 também pode ser resguardada pela ação da fiscalização sanitária.

As ações da vigilância sanitária têm exatamente o propósito de implementar as concepções e atitudes éticas a respeito da qualidade das relações, dos processos produtivos, do ambiente e dos serviços. Por este motivo é que se entende que esta área é um instrumento importante, tanto para a reversão do nosso antigo modelo assistencial de saúde, quanto para alimentar ou enriquecer os processos indispensáveis à construção da cidadania em nosso País.

A vigilância sanitária constitui também um privilegiado espaço de comunicação e promoção da saúde, pelo fato de lidar com produtos e serviços presentes no cotidiano dos indivíduos – e relacionados com suas necessidades básicas -, e pela necessária interação com a sociedade, função que é exigida para o adequado gerenciamento do risco sanitário. Há um grande espaço, precariamente explorado, para a ação educativa no âmbito da vigilância sanitária, tanto no que se refere ao entendimento do risco à saúde, envolvido nos atos e nas situações cotidianas, quanto no que se relaciona com os direitos da cidadania. A vigilância sanitária acopla a necessidade da dimensão educativa à possibilidade da ação punitiva formal.

Vista dessa forma, a vigilância sanitária é um dos braços executivos que estruturam e operacionalizam o SUS na busca da concretização do direito social à saúde, por meio de sua função principal de eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na produção, circulação e no consumo de certos produtos, processos e serviços. Em síntese, a vigilância sanitária tem um papel importante para a estruturação do SUS, principalmente devido à :

- ação normativa e fiscalizatória sobre os serviços prestados, produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde;
- permanente avaliação da necessidade de prevenção do risco;
- possibilidade de interação constante com a sociedade, em termos de promoção da saúde, da ética e dos direitos de cidadania.

Explorar e utilizar tais atributos e possibilidades da vigilância sanitária constitui um dos maiores desafios para os gestores da saúde – federais, estaduais e municipais – tendo em vista a necessidade de desenvolver e qualificar as possibilidades de intervenção preventiva no campo da saúde. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), recentemente formalizado em lei, é um dos principais instrumentos do SUS para a realização deste objetivo da prevenção.

II

A legislação da década de 70, que conformou os fundamentos jurídicos do arranjo de vigilância sanitária até hoje vigente, não continha a idéia de um sistema³, apesar de ter dividido, entre os níveis federal e estadual, as competências necessárias à intervenção estatal nessa área. Essa legislação referia-se principalmente à vigilância de produtos, cujas ações foram razoavelmente descentralizadas e distribuídas entre a esfera estadual e a federal. As competências dos municípios não estavam definidas.

Tal divisão de tarefas, definida na Lei nº 6.360/76, traz, ainda que implicitamente, a necessidade de uma ação articulada entre aquelas esferas de governo. Apesar da divisão de atribuições, que deixava às secretarias estaduais o pesado encargo das fiscalizações, não havia na legislação a definição sobre as fontes de recursos para a realização das tarefas. A União cobrava preços públicos das empresas petionárias e os Estados cobravam pelos alvarás de licenciamento, mas os preços sempre foram baixos e não suportavam o

³ Em sua acepção mais simples e geral, a idéia de sistema refere-se a qualquer conjunto de instituições ou processos caracterizados por um certo grau de interdependência. Nele, há pelo menos dois componentes básicos: as unidades singulares que o compõem e as relações que essas unidades estabelecem em sua convivência. Assim, para ser observado adequadamente, um sistema precisa ser considerado sob esse duplo e

orçamento necessário. Supunha-se que os orçamentos da União e dos Estados contemplassem esses recursos.

A falta de estrutura e de uma doutrina de ação sistêmica fez com que a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), 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 a dos órgãos estaduais de vigilância sanitária não acompanharam o crescimento do parque produtivo nacional e foram ficando gradativamente defasadas, com organização precária, em face da magnitude do setor regulado e das tarefas que a lei lhes outorgava. Sem capacidade fiscalizatória suficiente, esse modelo de vigilância adquiriu características marcadamente cartoriais.⁴

Nos anos finais da década de 80, foram realizados alguns diagnósticos sobre a insuficiência do nível federal e a necessidade de reestruturar e ampliar a SNVS/MS. Mas foi somente nos primeiros anos da década de 90 que se explicitaram as primeiras idéias sobre a possibilidade de organizar as ações de vigilância sanitária por meio de um sistema nacional. Documentos de trabalho da SNVS/MS mostravam a necessidade de repensar o arranjo da vigilância sanitária nacional.⁵

indivisível aspecto: como uma constelação de unidades ou membros, e como uma rede de relações mais ou menos complexas que caracteriza sua convivência (Bobbio et al, 1986).

⁴ No sentido de que a análise dos documentos não é baseada na correspondente verificação emprítica, ou seja, na inspeção sanitária.

⁵ a) Ministério da Saúde. ‘Contribuição para a reorganização da vigilância sanitária à luz de novas bases legais’. Mimeo. Versão de 13.08.1991 - diagnosticava que a ação de vigilância sanitária do País não era efetiva devido à não-articulação dos órgãos competentes de vigilância dos diferentes níveis de governo; b) Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. “Descentralização da vigilância sanitária: um desafio para o Sistema Único de Saúde”. Mimeo. setembro/1992; e Ministério da Saúde. “As ações de vigilância sanitária na perspectiva do SUS”. Mimeo.s/d - davam ênfase à descentralização, atribuindo 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”; aos Estados caberiam a definição e coordenação da política estadual, a cooperação técnica e financeira aos municípios, e 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), executar o registro de produtos, o licenciamento do uso de material nuclear para fins medicinais e o controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras. Neste documento está afirmada a possibilidade da 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; c) Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. “Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. Setembro/1992, 2ª versão – conformava uma proposta de operacionalização da vigilância sanitária no país. As constantes mudanças na administração do Ministério da Saúde e na Secretaria de Vigilância Sanitária, na época, não permitiram o desenvolvimento dessas propostas.

Em 1990, o Governo Collor fez uma reformulação geral na SNVS/MS sob influência forte das idéias liberalizantes. Entretanto, a busca de eficiência administrativa, por meio da simplificação da organização da SNVS/MS – que perdeu o Nacional do nome e se transformou em SVS/MS - sem considerar sua missão sanitária, gerou, na verdade, um esquema de aprovação rápida de petições sem a devida análise técnica, que gerou suspeitas de corrupção.⁶

Em 1993 - ano bastante conturbado na história da vigilância federal, por sucessivas trocas em sua direção - foram retomadas as discussões sobre a necessidade da formação de um sistema nacional de vigilância sanitária. Chegou-se a convocar uma Conferência Nacional para debater a vigilância sanitária, que, entretanto, não foi realizada. Nessa época era generalizada a percepção de extrema precariedade da vigilância sanitária federal.⁷ Em 1994 foi formalizada a intenção de criar um sistema nacional de vigilância sanitária com a edição da Portaria GM/MS nº 1.565/94, cujos mandamentos nunca foram cumpridos. Nesse mesmo ano foram realizados os primeiros movimentos com o objetivo de criar uma autarquia para o órgão federal de vigilância sanitária.⁸

O processo de reformulação da SVS/MS e sua transformação em autarquia especial foi efetivado, estendeu-se de 1995 até 1999, e foi relativamente fechado à participação dos Estados e municípios. A condução política desse planejamento invertia a lógica racional e planejava o desenho do órgão federal da vigilância sanitária antes de saber e debater a organização do sistema nacional que ele deveria coordenar. Depois de sua posse, em 31 de março de 1998, o Ministro José Serra, em ambiente de crise na questão do controle sanitário e em época eleitoral, recomendou a expressa agilização na criação da nova autarquia.

Os escândalos ocorridos nos anos de 1996, 1997 e 1998, especialmente nas áreas de serviços e de medicamentos, faziam com que a sociedade tomasse conhecimento daquilo que já era explícito para os que trabalhavam com vigilância sanitária: a fragilidade e a

⁶ Relatos e apreciações sobre acontecimentos dessa época podem ser encontrados em Lucchesi, 1992 e Souto, 1994.

⁷ Um manifesto dos servidores ao Secretário da SVS, em agosto de 1993, declarava: “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 desse quadro (...) o número de funcionários é absolutamente insuficiente face aos compromissos e atribuições (...) a situação é insustentável e um concurso público é uma necessidade inadiável (...) o estado de calamidade pública decretado pelo Exmo. Presidente na área da saúde é uma realidade de muitos anos na vigilância sanitária”. Manifesto dos Servidores da SVS/MS, em 03 de agosto de 1993. Brasília. Mimeo.

⁸ Oficina de Trabalho ‘Vigilância Sanitária de Medicamentos’; 18 e 19 de outubro de 1994; no Conselho Nacional de Saúde. Ministério da Saúde. Brasília.

precariedade do modelo de regulação e controle sanitário no Brasil. O SUS tornou-se vítima da sua própria fragilidade: os hospitais públicos e privados ou contratados compravam medicamentos falsificados ou adulterados, de empresas produtoras ou atacadistas clandestinas ou fraudulentas. Clínicas e outros estabelecimentos prestadores de serviços ao SUS realizavam atendimento desqualificado aos pacientes que, em vários casos, levou à morte muitos deles.

Em 30 de dezembro de 1998, o Presidente da República apresentou a Medida Provisória nº 1.791 ao Congresso Nacional, 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, 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 1999.⁹

As negociações no Congresso envolveram um compromisso de que fossem, depois, realizadas algumas mudanças na Lei. Um mês depois, em 27 de fevereiro de 1999, foi publicada a Medida Provisória nº 1.814, que alterava dispositivos da Lei nº 9.782/99. Esta MP foi reeditada 34 vezes – a última foi a MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Algumas reedições trouxeram novas alterações, não somente na Lei nº 9.782/99, mas em outras leis vigentes no País.

Esta Conferência abre, finalmente, o espaço necessário para que se analise o arranjo existente entre os três níveis de governo, para operacionalizar as ações de vigilância sanitária no Brasil. Tal arranjo recebeu a denominação de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em substituição à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

III

As principais unidades componentes do SNVS - que, antes de ser formalizado na lei, não foi objeto de debates sobre a sua composição, estrutura ou operacionalização - são:

i) **no nível federal**, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e tecnicamente à ANVISA;

⁹ Publicada no Diário Oficial da União, em 27 de janeiro de 1999.

ii) **no nível estadual**, os 27 órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de saúde, que também contam com o suporte de um laboratório central em cada Unidade da Federação, com grandes diferenças de capacidade analítica; em sua maioria, atendem também à demanda por exames clínicos; e,

iii) **no nível municipal**, os serviços de vigilância sanitária dos 5.543 municípios, que variam muito em termos de estrutura, recursos e capacidade operativa.

O componente federal do Sistema foi completamente reformulado com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que atendeu às diretrizes do Plano de Reforma do Aparelho do Estado, desenvolvido pelo Governo Federal a partir de 1995. É uma agência regulatória - autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira - que regulamenta e coordena o sistema nacional e também executa ações de controle.

A ANVISA, cujo processo de constituição também não foi aberto e debatido com as outras unidades componentes do Sistema, encontra-se em fase de estruturação dos seus recursos, principalmente físicos e humanos.

O INCQS, por seu turno, tem a função de dar suporte laboratorial às ações de vigilância sanitária em todo o Território Nacional e coordenar a rede estadual de laboratórios.

A ANVISA incorporou as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS), além de outras 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, e 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, entre outras.

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 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 elabora 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 para a administração da vigilância sanitária federal, que repercutiu diretamente na capacidade de coordenação do sistema proposto.

**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

Um completo mapeamento dos serviços executados pela vigilância sanitária federal, articulado com um aumento substancial dos valores cobrados às empresas, ensejou uma organização administrativa melhor e uma arrecadação mensal significativa. A receita própria da ANVISA com as taxas de fiscalização sanitária, em 2000, foi de cerca de R\$ 83 milhões, com a arrecadação média de 7 milhões mensais (Relatório de Gestão, 2000).

Esses recursos, somados aos oriundos do Tesouro, permitiram à Agência a sua instalação em prédio autônomo (alugado), a ampliação e valorização do quadro funcional e também a implementação de um programa de financiamento para estruturação do Sistema, especialmente em seu componente estadual.

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 programa transfere recursos financeiros de forma regular aos Estados, com base nos Termos de Ajuste e Metas, espécie de contrato assinado entre a ANVISA e os órgãos estaduais de vigilância sanitária. Tais acordos contêm os compromissos que os órgãos estaduais devem cumprir com o uso dos recursos repassados pela ANVISA. Está prevista, também, uma estratégia de acompanhamento e avaliação do desempenho dos órgãos estaduais. Deve-se ressaltar que a competência da regulação somente se completa com a avaliação dos resultados, função nova para a qual o SNVS precisa se preparar.

O componente estadual do SNVS está constituído pelos órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de saúde - que, diferentemente da ANVISA, são unidades da administração direta das secretarias estaduais de saúde (SES) – e pelos laboratórios centrais estaduais. Os órgãos estaduais de vigilância sanitária coordenam os sistemas estaduais e executam as principais ações de fiscalização do sistema nacional, além da cooperação técnica aos municípios. Contam com um corpo de técnicos e fiscais sanitários autorizados, distribuídos pelo nível central estadual e, em alguns Estados, pelas diretorias regionais de saúde. Os fiscais estaduais constituem o quadro principal de técnicos de todo o sistema, para a realização de inspeções sanitárias de qualquer tipo.

Embora existam realidades muito diversas entre os Estados, em termos de condições e recursos – o que não recomenda generalizações – pode-se afirmar que a grande maioria dos Estados sofre de sérios problemas estruturais, especialmente na área de recursos humanos: suficiência, qualificação, salários, planos de cargos e carreira de fiscal, e carga horária. Com uma gestão ainda muito tradicional e muito influenciada por interesses políticos, com poucas exceções, 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 este nível de governo.

Um levantamento recente, em 18 Estados e no Distrito Federal, apontou as principais deficiências dos sistemas estaduais de vigilância sanitária¹⁰, em ordem de frequência:

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

Este elenco de problemas expressa, principalmente, carências estruturais nos sistemas estaduais de vigilância sanitária, historicamente determinadas e com equacionamento dependente de decisões políticas de certa profundidade, que envolvem conhecimento da área, responsabilização, governabilidade e recursos orçamentários.

Talvez por isso seja tão difícil identificar providências em relação aos problemas básicos, como planos de carreira para os fiscais sanitários. A saúde, diferentemente de outras áreas que também exercem poder de polícia administrativa – como a previdência, o trabalho, a agricultura e a fiscalização da receita - não consegue implantar planos de cargos e salários para os seus agentes fiscalizadores. A falta de recursos para as ações de fiscalização e a falta de autonomia administrativa foram indicados como outros fortes condicionantes da capacidade operativa da vigilância estadual.

Estas constatações são muito preocupantes, na medida em que os órgãos estaduais constituem o componente crítico do SNVS, 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, especialmente em serviços e produtos de média e alta complexidade.

O componente municipal do Sistema está representado pelos serviços de vigilância sanitária das secretarias municipais de saúde ou outros órgãos encarregados da

¹⁰ Lucchese, G.2001. Globalização e Regulação Sanitária – rumos da vigilância sanitária no Brasil. Tese de conclusão do Curso de Doutorado em Saúde Pública; em exame pela banca. ENSP/FIOCRUZ (no prelo).

questão da saúde, neste nível de governo. Para a maioria dos municípios - com exceção dos maiores - a ação de vigilância sanitária representa uma nova competência. Eles coordenam, regulamentam e executam ações locais de vigilância sanitária, conforme o seu porte e o tipo de habilitação à gestão do SUS. Não há informações sobre a existência de laboratórios municipais.

Antes de qualquer análise, é preciso considerar o fato de que há uma imensa disparidade de tipos, portes, riqueza e estrutura de municípios. Quando usamos o conceito de município, referimo-nos a um nível de governo, no plano jurídico-político-administrativo da Federação. Entretanto, referimo-nos a unidades que diferem imensamente entre si, apesar de se enquadrarem no mesmo conceito. São realidades tão distintas em termos geográficos, demográficos, culturais, sociais e econômicos que, muitas vezes, não comportam comparações ou julgamentos baseados em parâmetros comuns, muito menos políticas iguais para todos eles. Em sua imensa maioria, são 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 nossa população, enquanto os municípios com mais de 300 mil habitantes (1,1%) abrigam cerca de 34,5% da população.¹¹ Esses dados reforçam a afirmação sobre a diversidade de problemas que essas unidades enfrentam.

A população está, cada vez mais, concentrada em grandes cidades e zonas metropolitanas, configurando problemas sérios em alguns assuntos classificados como ações básicas de vigilância sanitária ou ações de média e alta complexidade, cuja execução é atribuída aos municípios habilitados em gestão plena do sistema municipal. Essas tarefas exigem uma estrutura razoável para serem executadas, que a maioria dos municípios habilitados não tem.

A habilitação dos municípios nas duas formas de gestão é outro assunto que merece uma análise mais detalhada por parte dos gestores do SUS. Como se admite, por exemplo, um município habilitar-se na gestão plena do sistema municipal, sem contar com a área de vigilância sanitária estruturada? Com quais instrumentos vai fiscalizar a qualidade dos serviços sob sua gestão?

¹¹ Fonte: Ministério da Saúde/SPS/DGPE/Assessoria de Assistência Farmacêutica. População IBGE 1999.

Entre os principais problemas indicados pelos dirigentes das vigilâncias sanitárias municipais¹² foram apontados:

- 1º) qualificação do pessoal;
- 2º) autonomia administrativa;
- 3º) insuficiência de recursos financeiros;
- 4º) interferência política nas questões;
- 5º) desconhecimento da legislação;
- 6º) insuficiência de recursos humanos.

O problema da diversidade e fragilidade de inserção funcional do quadro de fiscais, da insuficiência de funcionários, da falta de qualificação e dos baixos salários, e de outras deficiências apontadas, repete o quadro identificado nos Estados e mostra claramente pontos muito críticos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A atividade de vigilância sanitária no nível municipal ganhou importância com a política de descentralização, a criação do Piso Assistencial Básico/Vigilância Sanitária (PAB/VISA), da ANVISA e do SNVS, que reforçaram o município como a instância executora preferencial. Entretanto, a grande maioria dos municípios tem ainda uma estrutura muito precária para realizar as ações de vigilância sanitária – recursos financeiros, pessoal e autonomia administrativa, principalmente. O componente municipal do SNVS tem recebido os encargos previstos no elenco de ações de baixa e de média complexidade, que exigem estruturas de regulação e fiscalização bem montadas, mas esta não é a realidade da grande maioria dos municípios. Quase a metade dos municípios, por exemplo, desconhece os recursos que recebem do PAB/VISA, o que leva à suspeita de que a articulação entre as três esferas de governo é precária, quando ela precisa refletir-se nos níveis mais periféricos da execução.

IV

Os fatos, em grandes linhas, mostram uma dificuldade muito grande para um arranjo que se pretende sistêmico. Ou seja, o funcionamento do todo está seriamente comprometido pela precariedade e desarticulação entre as partes. Contribui significativamente para esta situação a fragilidade da legislação em configurar um modelo sistêmico, na medida em que não regulamenta suficientemente as relações entre as

¹²NESCON/UFGM. Desenvolvimento e organização das ações básicas de vigilância sanitária em municípios brasileiros a partir da implantação do PAB/VISA: um estudo exploratório. Belo Horizonte. Outubro/2000.

unidades na gestão do Sistema. Parece mais uma estrutura do tipo “colcha de retalhos” agregada ao longo dos últimos vinte anos e sem unidade de doutrina técnica e jurídica.¹³

A transferência de expressivos recursos federais aos Estados, como vimos anteriormente, 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 se 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. As diversas fontes de recursos e 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.

Uma outra grave incongruência é identificada no Sistema, sob o ponto de vista de gestão: o poder formal de coordenação e decisão, e 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 estão alocados em outra esfera, o estadual. É legítimo questionar-se sobre a adequabilidade ou a suficiência do Termo de Ajuste e Metas em articular essa fratura de poder, que coloca em risco a eficiência do 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. A falta de mecanismos formais e legais de direção do SNVS – no plano horizontal, para a construção conjunta de políticas e programas, e 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. A direção da ANVISA e sua função de coordenação do SNVS não podem ser confundidas com a direção do SNVS. Cabe, então, a pergunta: qual é a instância formal de direção do SNVS?

A relação entre os níveis federal, estadual e municipal parece estanque, mais dependente de performances pessoais do que de mecanismos formais e conduta

¹³ A Lei nº 9.782/99, que formalizou a existência do SNVS, é muito pobre em termos de regulamentação de sua estrutura, funções específicas, princípios e diretrizes. Sua única referência à configuração do Sistema remete ao § 1º do art. 6º da Lei nº 8.080/90, que define o que é vigilância sanitária, e aos arts. 15 a 18 da mesma Lei, que definem as atribuições gerais dos governos federal, estaduais e municipais.

fundamentados em um corpo doutrinário, com princípios e paradigmas comuns, de compreensão e aceitação tácita por todos os envolvidos. Em outras palavras, o SNVS permanece como um arranjo quase voluntário.

A falta de independência orçamentária dos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária é outra questão crítica a ser considerada na estrutura do Sistema. Em geral, seus dirigentes dependem de negociações políticas cada vez que necessitam de recursos para realizar suas atividades, embora elas estejam programadas e façam parte do orçamento aprovado. A liberação desses recursos está sujeita a um 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.

O processo de incorporação das ações de vigilância sanitária pelos municípios é tema que merece uma análise mais aprofundada, pois ela não deve reproduzir a cultura atual da vigilância sanitária. Principalmente neste nível de governo, não tem sentido uma estruturação dos serviços de vigilância sanitária de forma fragmentada e desarticulada dos outros serviços, especialmente de outras ações de proteção à saúde. Mesmo com suas diferentes interpretações, a concepção de *vigilância à saúde*, ou *vigilância da saúde*¹⁴, no nível dos municípios, parece oferecer avanços conceituais, metodológicos e instrumentais que poderiam contribuir para uma redefinição dos processos de trabalho e para a reorganização do modelo de serviços que, atualmente, constitui o principal desafio dos sistemas municipais de saúde.¹⁵

A descentralização precisa ser pensada e executada de forma a permitir a suplementação das 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 controlados pelo SNVS. Quando a unidade de execução preferencial não for competente ou suficiente para executar o controle necessário, as outras unidades devem agir suplementarmente, pois a população não pode ficar exposta. Como salientam alguns dirigentes estaduais, comentando o processo de municipalização, a ação executiva da vigilância sanitária estadual, por muito tempo ainda, deverá ser necessária.

¹⁴ Um mapeamento sintético desses conceitos e sua utilidade pode ser visto em Teixeira et al (2000). Outra teorização sobre essa concepção da vigilância da saúde foi feita por Mendes (1966:233), que propôs um novo paradigma sanitário que ele chamou de produção social da saúde.

¹⁵ 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.

Embora carente de substrato jurídico, técnico e administrativo, e fruto de um processo não planejado e participativo, o SNVS 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 governos dos entes federados; ii) pretende eliminar as superposições e o desperdício de recursos, ao mesmo tempo 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 sobre a complementaridade das ações dos três níveis de governo.

Não bastasse a complexidade de sua gestão, o SNVS 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 reduz-se, principalmente, a negociar e definir transferências de recursos. Como as leis definem mais ou menos 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 uma 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 na área econômica.

Algumas das graves carências estruturais do nível federal, exibidas pela extinta SVS/MS, parecem estar sendo equacionadas com a criação da ANVISA, 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. São urgentes a sua revisão, o seu fortalecimento e a sua adequação às necessidades do País.

A educação científica do público deve ser parte fundamental da ação regulatória do SNVS, que não pode permanecer passivo à cultura de isolamento na tomada de decisões que afetam a vida cotidiana dos cidadãos. A informação científica e técnica detalhada é essencial para o trabalho dos agentes do SNVS, mas sua linguagem e correta interpretação não são acessíveis à maioria dos grupos sociais e, por isso, ensinam pouco sobre a maneira de estar no mundo e perceber as novas tecnologias. Uma das tarefas principais do SNVS

seria reunir as (complexas) informações técnicas e científicas necessárias a cada assunto, e também apreender a percepção popular e a lógica empirista sobre os mesmos assuntos, considerando-as também legítimas, e realizar o que Santos (1986), 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 compreensível o risco envolvido, em cada assunto, à população que, assim, orienta suas ações com nova qualidade. Desta maneira, o conhecimento científico é traduzido em saber prático e realiza-se orientando as decisões cotidianas; o conhecimento vulgar, por sua vez, reconfigura-se e transforma-se em conhecimento e sabedoria de vida. A política de comunicação do risco tem um duplo sentido para o SNVS: realizar sua missão no campo da promoção da saúde e buscar outro paradigma de ação para a vigilância sanitária junto à sociedade.

Um **plano diretor estratégico** para a implementação do SNVS parece ser imprescindível. Esse plano, debatido e negociado democraticamente entre as partes, deve definir as estratégias para a superação dos problemas crônicos de infra-estrutura do SNVS – recursos humanos, suporte para análises laboratoriais, sistemas de informação, assessoria jurídica, autonomia administrativa e recursos financeiros. Algumas perguntas básicas podem ajudar essa busca: O desenho atual no SNVS e a divisão de trabalho entre seus componentes são os mais adequados para o cumprimento da missão da vigilância sanitária? Em caso positivo, como resolver as insuficiências do SNVS? Cada unidade deve encontrar sua maneira de solucioná-los? Isso não geraria uma diversidade tão grande a ponto de comprometer uma homogeneidade mínima e a eficácia do Sistema? Seriam possíveis soluções mais coletivas, que valham para o conjunto de unidades, para cada um desses problemas infra-estruturais? Nesse caso, como fazer?

Além da busca de respostas às principais deficiências do SNVS, o plano diretor precisa identificar ações fundamentais para a sua eficácia, como:

a) articular e aprofundar o trabalho com as áreas de ciência e tecnologia, buscando o fortalecimento no trabalho com *avaliação do risco*;

b) buscar formas de trabalhar intensivamente no campo da promoção, com a *comunicação do risco*; conhecer a percepção popular sobre o risco e conceber formas de reconfigurar a informação científica, não somente para realizar a competência educativa do SNVS, mas também para contribuir para uma mudança cultural das ações de vigilância sanitária;

c) construir estratégia para aumentar a *eficiência fiscalizatória do SNVS*; a legitimação social e política do Sistema estará sempre ameaçada, se a função de fazer cumprir a legislação não se tornar eficaz; tal estratégia, que inclui a superação dos problemas básicos antes referidos, deve ser convertida em prioridade para as suas partes;

d) debater o processo e o conceito de *descentralização*, como diretrizes operacionais principais da política de saúde, no sentido de uma tripla mudança: i) inserção da vigilância sanitária nas novas propostas de organização dos serviços municipais de saúde, integrando-a à concepção da *vigilância da saúde*; ii) mudança na política de cooperação técnica usada na municipalização das ações de vigilância sanitária, no sentido de que tais ações não sejam apenas assimiladas pelo poder público municipal, mas também incorporadas à cultura local; e, iii) um trabalho político incessante de avaliação do processo de descentralização e da divisão de trabalho que ela implica, buscando a racionalidade e a eficácia do Sistema por meio de cálculos de custo-benefício das alternativas de proteção à população;

e) realizar constantes *avaliações sobre a estrutura e a concepção regulatória do SNVS*, considerando sua performance real em termos das suas competências; a história de ineficácia da vigilância sanitária no País e a natureza peculiar da regulação do risco sanitário, especialmente as ações de natureza fiscalizatória, exigem *avaliação contínua do desenho do SNVS*, que, apesar de (re)formalizado pela legislação recente, não sofreu modificações fundamentais em relação à sua concepção e às suas crônicas insuficiências.

O SNVS, apesar de formalmente instituído pela Lei nº 9.782/99, sofre de uma completa carência de estruturação legal, administrativa e doutrinária. A relação da União com os Estados é crítica para o Sistema e merece debate e revisão, inclusive em termos da repartição do trabalho, como também as relações entre os três níveis de governo com a sociedade.

O momento atual da vigilância sanitária, no Brasil, mostra um processo de reestruturação percorrendo todas as partes componentes do SNVS: reformulação 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, fundamentados 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, uma 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, como está inscrito na Constituição e na proposta do Sistema Único de Saúde.

Entretanto, diagnostica-se **falta de clareza sobre a direção desse processo de transição da vigilância sanitária, tanto em relação ao seu objetivo – onde se quer chegar – quanto às estratégias políticas escolhidas.** Não há um projeto de desenvolvimento, pelo menos formalmente explicitado, para o SNVS e, desse modo, não há um plano integral de trabalho direcionado a um objetivo claro, acordado e buscado por todas as unidades. A transição parece seguir uma tendência inercial, que superdimensiona a transferência de recursos entre os níveis de governo. Isto é importante, mas não suficiente. É preciso ir além disso para alcançar a plena estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e garantir o cumprimento da sua missão de proteção à saúde da população brasileira.

BIBLIOGRAFIA

1. Bobbio, N. et al., 1986. Dicionário de Política. Brasília: Editora Universidade de Brasília. 2ª edição.
2. Lucchesi, G., 1992. Vigilância Sanitária: o elo perdido. Divulgação em Saúde para Debate n° 7. Londrina: Cebes.
3. Lucchese, G., 2001. Globalização e Regulação Sanitária - rumos da vigilância sanitária no Brasil. Tese de doutorado (em andamento) na ENSP/FIOCRUZ. Rio de Janeiro: mimeo.
4. Marshall, T.H., 1967. Cidadania, Classe Social e Status. Rio de Janeiro: Ed. Zahar.
5. Mendes, E.V., 1996. Uma Agenda para a Saúde. São Paulo: Hucitec.
6. Santos, B.S., 1996. Um Discurso sobre as Ciências. Porto: Afrontamento.
7. Souto, A. C., 1996. Saúde e Política – a vigilância sanitária no Brasil. Tese de mestrado, Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.
8. Teixeira, F.C., et al., 2000. SUS, modelos assistenciais e vigilância da saúde. In: Fundamentos da Vigilância Sanitária (Rozenfeld, S., org.), pp. 49-60, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz.