



**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA**

MESTRADO EM CIÊNCIAS

Área: SAÚDE PÚBLICA

Concentração: Planejamento e Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde

**A CONSTRUÇÃO POLÍTICA
DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

**Mestranda: MÁRCIA FRANKE PIOVESAN
Orientadora: PROFA. DRA. MARIA ELIANA LABRA**

Rio de Janeiro, setembro de 2002

A identidade é uma construção que se narra. Estabelecem-se acontecimentos fundadores, quase sempre relacionados à apropriação de um território por um povo ou à independência obtida através do enfrentamento dos estrangeiros. Vão se somando as façanhas em que os habitantes defendem esse território, ordenam seus conflitos e estabelecem os modos legítimos de convivência, a fim de se diferenciarem dos outros.

(Canclini, 1999:163)

Agradeço imensamente tanto aos que oportunizaram ou participaram diretamente deste trabalho, como aos que somaram comigo o dia a dia desta fase de vida:

A minha gratidão à professora Maria Eliana Labra, que com a generosidade e o método do mestre que *ajuda a ver*, acrescentou para mim uma nova compreensão sobre Vigilância Sanitária e sobre políticas públicas. E uma frase do jornalista Gilberto Dimenstein consegue sintetizar meu sentimento à minha orientadora, à Escola Nacional de Saúde Pública e aos meus professores:

Educar é ensinar o encanto da possibilidade.

Agradeço a Daniel Lins Menucci, Dr. Luís Carlos Wanderley Lima e Dr. Gonzalo Vecina Neto, pela oportunidade de cursar o Mestrado Acadêmico em horário integral, e pela oportunidade de aprimoramento profissional.

Agradeço aos que disponibilizaram documentos e informações para a pesquisa e especialmente aos entrevistados: Dr. Gonzalo Vecina Neto, Dr. Luís Arnaldo Pereira da Cunha Jr., Dr. Pedro César Lima de Farias, Dr. Luís Carlos Wanderley Lima, Dr. Luís Felipe Moreira Lima, Dr. Geraldo Biazoto e Dr. Nelson Rodrigues dos Santos. Profissionais com inúmeros compromissos e responsabilidades que, sem impedimentos, contribuíram de forma importante na reconstituição do processo analisado.

Ao professor Dr. Carlos Roberto Franke, agradeço pelas valiosas orientações.

Aos professores Dra. Suely Rozenfeld e Dr. Geraldo Lucchese, pelas contribuições na qualificação do projeto.

Aos professores integrantes da banca final: Dra. Ediná Alves Costa, Dr. Jorge Bermudez Zepeda, Dr. Geraldo Lucchese e Dra. Maria Auxiliadora de Oliveira, agradeço especialmente pela atenção na avaliação do trabalho e pelas contribuições que a ele acrescentaram.

Aos colegas, aos amigos e ao trabalho em portos, aeroportos e fronteiras, cuja saudade esteve presente do início ao fim desta pesquisa.

Aos colegas e aos amigos da área de descentralização, pela riqueza do recomeço e pelo carinho de ouvirem dezenas de vezes a palavra dissertação, sempre fazendo de conta que era a primeira.

Aos muitos amigos e colegas do Curso de Vigilância Sanitária à Distância da ENSP/FIOCRUZ, que ampliaram em muito a minha visão sobre Vigilância Sanitária.

Aos amigos e colegas da área de Planejamento e Gestão, especialmente Gisele Calado e diretoria do GEE: Deise Grigório, Sérgio Alarcon, André Guerrero, Erivelto Martins e Mário Moreira, por tantas e tantas reflexões presumidamente acadêmicas, não acadêmicas e banais, e pelos inúmeros bons momentos.

E aos meus pais, Pedro e Roberto, eu agradeço diariamente.

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| INTRODUÇÃO | 1 |
| CAPÍTULO 1 | |
| O PROCESSO DECISÓRIO EM POLÍTICAS PÚBLICAS: ASPECTOS TEÓRICOS E CONSIDERAÇÕES SOBRE O BRASIL | 9 |
| 1.1 Marcos de análise da formulação de políticas públicas | 9 |
| 1.2 Considerações sobre o Brasil | 18 |
| CAPÍTULO 2 | |
| VIGILÂNCIA SANITÁRIA: ASPECTOS CONCEITUAIS E POLÍTICO- INSTITUCIONAIS | 22 |
| 2.1 Conceitos, objetos e ações | 22 |
| 2.2 Uma síntese da evolução político-institucional | 25 |
| CAPÍTULO 3 | |
| A SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A CONJUNTURA DE 1990 A 1998 | 29 |
| 3.1 O jogo político de 1990 a 1994 | 31 |
| 3.2 Regras para o jogo | 34 |
| CAPÍTULO 4 | |
| A CONSTRUÇÃO DA MUDANÇA: A FORMULAÇÃO DA POLÍTICA E AS DECISÕES DO PROCESSO | 50 |
| 4.1 As agências reguladoras | 52 |
| 4.2 O processo de decisão | 61 |
| 4.2.1 Duas questões polêmicas: Saúde do Trabalhador e Meio Ambiente | 68 |
| 4.2.2 A decisão sobre a carreira | 70 |
| 4.2.3 Executiva ou Reguladora? | 72 |
| 4.3 A pauta de negociações no Legislativo | 76 |
| 4.3.1 Interesses e acordos | 78 |
| 4.3.2 Posições da Oposição | 80 |
| 4.3.3 As taxas de Vigilância Sanitária | 82 |
| 4.3.4 Os cuidados com o SUS | 84 |
| 4.3.5 O lugar do INCQS | 84 |
| 4.3.6 Formalizando o acordo final | 85 |
| 4.4 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária | 86 |
| CONSIDERAÇÕES FINAIS E PONTOS DE PARTIDA | 91 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 97 |

RESUMO

Este trabalho apresenta o estudo sobre a construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) na década de 90, em especial o processo decisório envolvido na fase de formulação da política pública de sua criação, no ano de 1999. Toma-se para análise as arenas decisórias, os agentes institucionais, os atores políticos e os interesses organizados envolvidos nesse processo. Destaca-se nesse exame as interações de conflito e cooperação entre os atores, suas estratégias para influenciar a tomada de decisão e as regras do jogo que condicionaram as alternativas de ação, incluindo as relações entre os Poderes Executivo e Legislativo.

O estudo abrange o período de 1990 até 2000, e destaca os principais aspectos referentes à trajetória da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) no período de 1990 a 1998, durante o qual, no plano setorial, se institucionaliza o Sistema Único de Saúde (SUS) e, no plano econômico, inicia-se a abertura do país à economia internacional, evidenciando o anacronismo da instituição existente e a urgência na tomada de decisões a respeito.

Nesse contexto, inicia-se a discussão das diversas alternativas que possibilitassem à SVS assumir um novo papel face às exigências do cenário econômico internacional e da conjuntura política nacional. Em consequência, adota-se um modelo de agência reguladora, cujo desenho vai ser definido por complexos processos de negociação e consenso.

A pesquisa foi realizada com base em farto material documental e entrevistas com atores privilegiados, o que permitiu desvendar empiricamente as relações de força que, em um curto espaço de tempo levaram à criação da ANVISA, que constitui um processo político em andamento, cujos primeiros passos em direção à implementação este trabalho introduz.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, agências reguladoras, processos decisórios, políticas públicas.

ABSTRACT

This paper presents the study of the political construction of the Brazilian Sanitary Surveillance Agency in the 90's, specially regarding the decisive process involved in the public policy formulation of its creation, in the year of 1999. The analysis subjects are the decisive arenas, the institutional agents, the political actors and the organized interests involved in this process. The conflict and cooperation interactions among the actors, their strategies to influence the decision-making and the game rules that conditioned the action alternatives are distinguished in this analysis, embracing the relations between the Executive and Legislative powers.

The study embraces the period between 1990 to 2000, and distinguishes the main aspects referring the Sanitary Surveillance Secretary in the period between 1990 to 1998, in which, in the sector plan, institutionalizes the Brazilian Health System and, in the economic plan, initiates the country's opening to the international economy, proving the existing institution anachronism and the urgency in the decision-making regarding the subject.

In this context, begins the discussion of the many alternatives that allow the Sanitary Surveillance Secretary to take over a new role facing the demands of the international economic scenario and the national politic conjuncture. Consequently, a regulating agency model is adopted, which design will be defined by the complex negotiation and consensus processes.

This research was accomplished based on an abundant documental material and interviews with privileged actors, which allowed revealing empirically the power relations that, in a short period of time that led to the creation of the Brazilian Sanitary Surveillance Agency, that constitutes on a living political process, where the first steps towards the implementation of this job is introduced.

Key Words: Sanitary Surveillance, Brazilian Sanitary Surveillance Agency, regulating agencies, decision-making processes, public policies.

INTRODUÇÃO

Se a política pode ser entendida como uma atividade por meio da qual as pessoas fazem, preservam e corrigem as regras gerais sob as quais vivem, a política pública é, por sua vez, a elaboração, a preservação e a correção das regras gerais, visando atender às demandas da sociedade. Envolve decisões cujo caráter é político, pois são tomadas por autoridades públicas e se traduzem em leis e outros corpos normativos, com efeitos vinculantes a todos os que são afetados por elas (Heywood, 1997).

A análise da política pública é um campo complexo e dinâmico, de formalizações teóricas, conceituais e metodológicas que mudam constantemente, à medida que os sistemas políticos e as sociedades se tornam mais complexos e se interpenetram por numerosos fatores dos contextos nacional e internacional (Labra, 1999).

Constituem-se perguntas chaves no estudo das políticas públicas: o que fazem os governos, como e por que o fazem? Segundo Labra (2001), são perguntas que têm a ver com a capacidade de um sistema político de tomar decisões que resolvam os inúmeros e contraditórios problemas colocados pela sociedade, mediante complexos arranjos produtores de políticas, que resolvem problemas contingentes, mas incubam novos conflitos.

Modelos acabados ou mesmo consensuais para o estudo do processo de produção de uma determinada política não existem. Por outro lado, a própria natureza da política influi nesse processo, tornando necessária a identificação dos elementos integrantes da análise de políticas - agenda, arenas, atores e interações, a partir de contrapontos entre teoria e empiria.

Dessa forma, se a vasta literatura sobre análise do processo de formulação de políticas proporciona um rico instrumental teórico-metodológico, a simultânea abrangência e especificidade da Vigilância Sanitária determina a forma como os elementos analíticos acima mencionados configuram-se em um determinado momento histórico, bem como a profundidade, o escopo e o alcance das decisões tomadas para transformar uma situação vigente em uma dada conjuntura político-institucional.

Pode-se compreender Vigilância Sanitária como um conjunto de ações fundamentalmente técnicas, voltadas para a proteção e a promoção da saúde da população, constituindo-se dever do Estado e direito inalienável do cidadão. Constitui-se também na forma mais complexa de existência da Saúde Pública (Costa e Rozenfeld, 2000), compreendendo com Morin (*apud* Souza, 2000:2), a definição de complexo como

aquilo que se tece em conjunto. Nessa linha, não somente a natureza dos objetos define a intervenção da Vigilância Sanitária, mas também suas interfaces e seu campo de atuação de natureza técnica, social, política e econômica.

As políticas de Vigilância Sanitária são influenciadas pela dinâmica do processo de desenvolvimento do país e dos intercâmbios com outras sociedades pelos acontecimentos, cenários, atores sociais, políticos e institucionais e seus recursos e interações, de confronto e cooperação. Partindo desse princípio, para compreender a trajetória das políticas de Vigilância Sanitária, é preciso conhecer os diferentes contextos social, econômico e político do país, buscando evitar o senso comum que, por um lado, focaliza e reduz seus problemas e, por outro, os amplia como fossem somente seus.

Dessas características decorre a observação de que não existe uma Vigilância Sanitária desvinculada de políticas local, regional, nacional e internacional. Por tratar-se de uma atividade inerente ao Estado, ela instrumentaliza princípios (proposições que descrevem direitos) e políticas (proposições que estabelecem objetivos) para o setor, em uma dada conjuntura. E princípios e políticas são definidos mediante uma dinâmica de interações sociais, econômicas e políticas, feitas de escolhas e constrangimentos, os quais possibilitam, também, mudanças.

Ao contextualizar os eventos descritos nesta pesquisa durante a década de 90, período de recorte do estudo, a atuação da Secretaria de Vigilância Sanitária (órgão que antecedeu a ANVISA na instância federal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) reflete a conjuntura extremamente crítica que o país vivenciava, oriunda de um longo período de regime de exceção política e sucessivas crises econômicas.

Em 1985, Tancredo Neves morria antes de assumir a Presidência da República, deixando para José Sarney um gabinete já definido politicamente sob um pacto de governabilidade. Em meio ao debate da Constituição Federal em 1988, a planos de estabilização da economia, à corrosão da credibilidade do Governo e a uma arrasadora inflação de cerca de 80% ao mês, a sociedade experimentava, no final da década de 80, uma profunda descrença nas instituições públicas e uma importante reorganização das forças políticas e sociais do país.

Ao tempo em que partidos políticos chamados de esquerda ganhavam espaço nas urnas, assume, em 1990, Fernando Collor de Mello. Adota medidas econômicas drásticas para a estabilização da economia, abre o país às importações, estremece a Administração Pública com a extinção de órgãos, estimula o processo de privatizações, sucumbe a

denúncias de corrupção, é afastado com o início do processo de *impeachment* e renuncia ao cargo em 1992. Era o primeiro Presidente da República eleito por sufrágio universal, livre e secreto em 29 anos. O vice-presidente Itamar Franco assume, e seu governo, em um contexto internacional de estabilização das economias, restitui o controle da inflação no país.

Em 1995 é eleito Fernando Henrique Cardoso, o ministro que coordenou a estabilidade da moeda, formando no Congresso Nacional uma sólida coalizão partidária para viabilização das mudanças estruturais que viriam.

Sob o ponto de vista setorial, a reorganização de forças também era intensa. Iniciava-se, em 1982, a implantação das Ações Integradas de Saúde (AIS) e, em 1987, a criação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), impulsionado pela histórica 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986), sedimentando, dessa forma, o processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Lei nº 8.080, de 1990.

No mesmo ano, o Instituto Nacional de Assistência e Previdência Social (INAMPS) era vinculado ao Ministério da Saúde, sendo posteriormente extinto em 1993. Tal mudança resultou em uma significativa reformulação e modernização do Ministério, acrescidas de decisivos recursos de poder.

A implementação do SUS, de início tímida, foi posteriormente caracterizada por um radical movimento de descentralização. As estruturas das secretarias estaduais e municipais de saúde passaram por profunda reorganização sob as novas regras ditas pelas Normas Operacionais Básicas - NOB/SUS 91, 93 e 96.

No que diz respeito ao orçamento do setor, no período do Governo Collor de Mello, o corte nos gastos do Ministério da Saúde foi de 39%, recuperados em 27% até o final do mandato do presidente Itamar Franco. Conforme Singer (2002), no período dos dois governos, o gasto *per capita* em saúde foi de US\$55, contra US\$63 do Governo Sarney, chegando a um máximo de US\$151 *per capita* em 1997, no Governo Fernando Henrique Cardoso.

Paralelamente à crise de credibilidade e à crise fiscal do país, externamente as mudanças nas estruturas e funções dos Estados nacionais se faziam em *ondas*, imbricadas nas noções de *Estado mínimo* e *Estado necessário*, devido às novas regras econômicas de inspiração neoliberal.

No Brasil, ícones do Estado desenvolvimentista eram privatizados, e o papel de provedor de bens e serviços públicos transformava-se, nessas áreas, no de regulador do

cumprimento dos contratos de privatização. A diretriz da Reforma Administrativa do Aparelho do Estado, em curso a partir de meados dos anos 90, delineava para a instância federal a formulação de políticas e a execução de funções consideradas exclusivas de Estado, algumas destas retiradas da administração direta com a criação de agências executivas e reguladoras.

Em meio ao profundo processo de reorientação econômica internacional, de revisão das funções do Estado, de desordem e estabilização da economia interna, de reinício da democracia no país, de reorganização das forças políticas e sociais, de reestruturação radical do sistema de saúde e de manutenção de problemas estruturais do país, como o patrimonialismo e o clientelismo, contextualiza-se a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), na década de 90 e o início do processo de construção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nessa linha de contradições, entre o passado e a necessidade de transformações, a pesquisa parte do pressuposto de que a criação da ANVISA, a primeira agência reguladora da área social no Brasil, constitui um processo em andamento, que sintetiza, reflete e resulta das condições político-institucionais específicas da conjuntura 1998-1999, que possibilitaram aos atores técnicos, políticos e sociais, introduzir na agenda do Governo a questão, decidir sobre ela, aprová-la e colocá-la em prática em um curto espaço de tempo.

Na presente investigação, buscou-se estudar as dimensões políticas, sociais e institucionais envolvidas nessa construção, em especial o processo decisório na fase de formulação da política, sob os seguintes aspectos: o contexto político e institucional no qual surge a necessidade e a oportunidade de mudança, a contribuição dos fatores nacionais e internacionais para a tomada de decisão, as arenas decisórias, os atores (interesses, preferências, conflitos e interações), os constrangimentos e as oportunidades nas escolhas dos cursos de ação, as relações de confronto e cooperação entre o Executivo e o Legislativo, bem como os fatores que condicionaram as decisões dos atores.

Por meio do exame desses elementos, delinearam-se as escolhas a partir das oportunidades e dos constrangimentos presentes em diferentes fases do processo de decisão, verificando como, ao longo da via decisória, as instituições configuraram *pontos de veto e janelas de oportunidade*, que bloquearam ou permitiram avanços no processo de decisão da política.

Quanto à **metodologia utilizada**, algumas preocupações permearam toda a pesquisa. Buscou-se, na linha de Bezerra (1999), não enveredar pelo *dever ser* da política

e do seu processo decisório, mas aproximar-se do modo como este se desenvolveu, privilegiando o enfoque da *política em ação*, analisada por meio dos referenciais teóricos. Sob esse aspecto, também se evitou a condução dos conflitos e consensos sob a visão polarizada entre setor público x setor privado, regulador x regulado, Ministério da Saúde x Ministério da Administração e Reforma do Estado ou SUS x agências reguladoras, procurando-se ressaltar, nessas interações, as convergências e divergências de posições entre os diversos atores sociais e institucionais envolvidos em um mesmo campo de política pública.

Inexorável à análise neoinstitucionalista, que ilumina os processos decisórios ao integrá-los em suas características históricas nacionais e internacionais, o aspecto da temporalidade de uma década, desenvolvido na pesquisa, visa contextualizar os processos de decisão em conjunturas sociais e políticas sem, entretanto, dar-lhes o caráter de evolução inevitável dos eventos, mas procurando destacar a confluência de fatores facilitadores e constrangedores em uma dada conjuntura como o cerne dos processos de decisão política. Nesse sentido, evitou-se o que Arendt (*apud* Duarte, 2002:79) chama de *tarefa de desfiar entre os dedos os acontecimentos como as contas de um rosário*, procurando, na linha da autora, retê-los e analisá-los como fragmentos singulares e significativos à luz do presente, de forma que se permita a compreensão do sentido de suas manifestações políticas.

Como em toda a pesquisa, essa também foi um processo de construção, especialmente devido ao tema escolhido. São escassos os textos, artigos e livros sobre Vigilância Sanitária. São raríssimos os que a estudam sob a dimensão política e praticamente inexistem os que abordam seus processos decisórios.

Buscando conformar um marco teórico de referência geral para a análise do processo de formulação de políticas públicas, privilegiou-se a abordagem neoinstitucionalista a partir de autores como Immergut (1992; 1996), Steinmo *et al* (1994), Lindblom (1981), Mény (1996), Hogwood (1997), Knoke *et al* (1996) e Giddens (1991, 2000). Também nesse campo, ainda são extremamente escassos e recentes os estudos no Brasil, dos quais foram fundamentais os de Figueiredo e Limongi (1999), Labra (1999, 2000a; 2000b), Diniz (1997, 2000), Nunes (1997) e Viana (1996). Entre os que abordam os aspectos da cultura política brasileira, contribuíram Bezerra (1999), Santos (1993) e Silva (1997), e, na recente discussão sobre a política de reforma administrativa e regulatória brasileira, destacamos os trabalhos de Cuéllar (2001), Pereira (1998), Silva (2000) e Melo (2001), entre outros.

Quanto ao referencial sobre Vigilância Sanitária no Brasil, foram fundamentais os trabalhos de Costa (1985), Henriques (1992), Souto (1996), Costa (1999), Rozenfeld (org., 2000) e Lucchese (2001), que permitiram o delineamento histórico e técnico do tema. Dada a característica da presente abordagem, cabe ressaltar a contribuição de Souto (1996) para a contextualização política da Secretaria de Vigilância Sanitária, no período por ela estudado (1976 a 1994).

Como fontes na reconstrução dos eventos que levaram à criação da ANVISA e ao contexto político do período, foram pesquisadas matérias jornalísticas do período de 1990 a 2000 dos jornais O Globo, Jornal do Brasil, O Estado de S.Paulo e Folha de São Paulo, optando-se pelos dois últimos devido ao maior número de matérias e artigos que publicaram sobre o tema. Assim, foram selecionadas e classificadas, por palavras-chave, todas as notícias referentes a SVS e à ANVISA, dos bancos de dados de O Estado de S.Paulo e Folha de São Paulo (aqui identificado como FSP), optando-se por este último devido ao maior número de informações e ausência de diferenças significativas ou contraditórias entre ambos. O material jornalístico permitiu reconstituir os eventos envolvidos no processo de construção da ANVISA na década de 90.

Notícias de jornais podem constituir poderosas demandas para a formulação de políticas por refletir inquietações sociais, razão pela qual optou-se por uma análise minuciosa desse material, visando identificar tais demandas, contextualizadas em seus momentos sociais e políticos. Porém, a análise do material pesquisado foi, a princípio, motivo de preocupação devido a inexistência nas matérias jornalísticas de artigos contrários à criação da ANVISA durante a fase de formulação da política. Souza (2000:17) chama a atenção que as análises de conjuntura partem do ponto de vista do poder dominante e, de certa forma, determinarão a seleção dos acontecimentos e atores, bem como atribuirão a estes um sentido afinado com os interesses das classes dominantes. Nas palavras do autor “(...) Todo acontecimento é uma realidade com um sentido atribuído, não é um puro fato, mas um fato lido e visto por interesses específicos”.

Com essa preocupação, na falta de posicionamentos públicos que demonstrassem discordância acerca da criação de uma agência para o setor, buscou-se, então, no Conselho Nacional de Saúde (CNS), um contraponto ao consenso constatado na imprensa. Ao contrário do firme posicionamento de veto à criação das Organizações Sociais (OS), verificou-se a omissão do Conselho acerca da criação da ANVISA. Sendo assim, após a procura em inúmeras fontes, os posicionamentos destacados na pesquisa são os que se tornaram públicos no período analisado.

Conforme Spink (2000), documentos de domínio público como arquivos diversos, diários oficiais, jornais, revistas, publicidade e relatórios são produtos sociais tornados públicos e eticamente abertos à análise por pertencerem ao espaço público permitindo, dessa forma, a responsabilização por eles. Podem refletir transformações lentas em posições e posturas institucionais e, no âmbito das redes sociais, dos coletivos que dão forma ao informal, iluminando o ir e vir de versões circulantes, defendidas ou assumidas em um período. Buscando captar as versões oficiais do período entre as fontes documentais consultadas na pesquisa encontram-se relatórios de consultorias, registros dos debates legislativos (Diário do Congresso Nacional e Banco de Dados Legislativos), projetos da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), atas do Conselho Nacional de Saúde (CNS), o marco normativo do setor, bem como todas as gravações das Reuniões Ordinárias do CNS que abordaram a criação e implementação inicial da ANVISA.

Foram entrevistados sete atores privilegiados, cinco destes diretamente envolvidos no processo de formulação e/ou implementação da ANVISA, representando o Ministério da Saúde, a Secretaria de Vigilância Sanitária, o Ministério da Administração e Reforma do Estado e o Conselho Nacional de Saúde. As entrevistas foram estruturadas mediante roteiro de perguntas semi-abertas semelhantes, procurando captar os conflitos e os consensos envolvidos no processo de decisão. Destas, foram destacados os trechos que sintetizavam aspectos específicos das questões abordadas na pesquisa. Os entrevistados foram enumerados e não são identificados, para resguardar suas posições sobre os temas. Tais depoimentos foram cruciais para a reconstituição do período de 1996 a 1999, especialmente no que tange às alternativas e escolhas dos cursos de ação durante o processo decisório, em 1998.

A exposição sobre a construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária é desenvolvida em quatro capítulos:

No Capítulo 1, são revistas as contribuições de alguns autores à análise de políticas, de forma a elaborar um marco teórico de referência comum à produção de políticas públicas em geral, chamando a atenção, também, para algumas das características presentes nas instituições brasileiras.

O Capítulo 2 tem o intuito de trazer definições básicas sobre Vigilância Sanitária, sintetizando seu campo de ação, bem como os principais aspectos político-institucionais da conformação de sua instância federal. Registra-se que o capítulo não objetiva descrever campos de ação, marco normativo ou conformação histórica da Vigilância

Sanitária, mas fornecer linhas gerais para iluminar a natureza e as implicações técnicas e políticas das mudanças abordadas.

No Capítulo 3, descreve-se os principais traços da trajetória da SVS no período de 1990 a 1998, procurando sublinhar os aspectos referentes à governabilidade sobre o setor a ser regulado, bem como os contextos nacional e internacional que impulsionaram a necessidade de mudanças.

O Capítulo 4 analisa os aspectos centrais da fase de formulação da política pública de criação da ANVISA e, para tal, apresenta características das agências reguladoras e os fatores que influenciaram a sua adoção no país. Analisa também os aspectos centrais dos processos decisórios envolvidos no Executivo e no Legislativo, com seus constrangimentos e escolhas, vetos e oportunidades da *arte do possível* que é a construção de uma política. Entendendo que a construção da ANVISA é um processo em andamento, este capítulo também introduz as características básicas da sua conformação, situando-as na perspectiva teórica dos processos de implementação das políticas públicas.

Com as abordagens dos capítulos, buscou-se contribuir para a reconstituição e análise da construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, privilegiando o enfoque do processo decisório, por constituir em objeto ainda pouco explorado para a compreensão das escolhas políticas no setor.

Como tudo, ou quase tudo, que acontece nos processos de decisão encontra-se rodeado de incertezas, as escolhas são continuamente reformuladas no caminho de construção de uma política. Dessa forma, muitas questões ficaram em aberto, esperando que futuras pesquisas acompanhem os desdobramentos da implementação de uma política tão importante para a qualidade de vida dos cidadãos como a consubstanciada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO 1

O PROCESSO DECISÓRIO EM POLÍTICAS PÚBLICAS: ASPECTOS TEÓRICOS E CONSIDERAÇÕES SOBRE O BRASIL

As técnicas apenas se realizam tornando-se história com a intermediação da política, isto é, da política das empresas e da política dos Estados, conjunta ou separadamente.

(Milton Santos, 2000:26)

1.1 Marcos de análise da formulação de políticas públicas

O campo de análise das políticas públicas utiliza variados modelos e abordagens teóricas para entender e explicar os processos pelos quais as políticas são produzidas (*policy-making*). Sua base conceitual tem sido constantemente acrescida por novas variáveis, de forma a possibilitar sua análise no contexto de complexificação das sociedades modernas. Fatores externos como a transnacionalização da economia, a mundialização dos problemas sociais e a vertiginosa disseminação de informações, se interpenetram com fatores internos, como a intensa setorialização e segmentação dos campos de política governamental, a crescente tecnificação das decisões e a diversificação dos interesses envolvidos em cada questão, objeto de resolução política (Labra, 1999).

Nesse sentido, vários tipos ideais têm sido elaborados para analisar o processo de decisão de políticas públicas. A corrente institucionalista, oriunda da economia, introduziu a questão de como uma determinada configuração institucional pode modelar condutas, preferências e interações dos atores em situações de decisão estratégica, realçando, principalmente, as configurações das estruturas administrativas, legais e políticas, de forma detalhada, homogeneizante, normativa e não histórica, sem desenvolver categorias e conceitos de alcance médio que facilitassem avanços na análise explicativa (Steinmo *et al*, 1994).

Os enfoques neopluralistas e neocorporativistas desenvolvem-se na década de 70 e 80, no intuito de explicar a intermediação de interesses no processo de produção de políticas, centrando-se respectivamente nas redes ou comunidades políticas e nos interesses altamente organizados, vinculados formalmente às arenas estatais de decisão.

Entretanto, o poder político quando analisado como um atributo estático ou inerente a determinados grupos ou atores, não consegue explicar como grupos igualmente poderosos e organizados obtiveram resultados tão diferentes em contextos políticos diversos (Immergut, 1996; Steinmo *et al*, 1994).

Novas abordagens passaram a considerar fatores institucionais de nível intermediário, e seu importante papel na definição das constelações de incentivos e constrangimentos enfrentados pelos atores políticos, em dadas conjunturas de decisão. Nessa linha, o campo da política comparada contribui de forma importante para explicar por que países frente a problemas tão semelhantes encontraram soluções tão diferentes em um determinado contexto histórico, examinando comparativamente fenômenos políticos, sociais e econômicos, sem diluí-los em generalizações totalizantes, que impossibilitam explicar o papel preponderante das instituições em diferentes contextos nacionais (Grant *apud* Labra, 1999).

As teorias neoinstitucionalistas analisam o caráter relacional das instituições, centrando-se na forma como uma determinada configuração institucional modela as interações políticas e como as instituições alinham as estratégias políticas influenciando seus resultados. O ponto central da perspectiva está na maneira como as regras institucionais permitem que as demandas se tornem visíveis e politicamente significantes, olhando os atores como objetos e agentes da história e examinando arranjos institucionais que estruturam as relações entre Estado, sociedade e formulação de políticas, em um processo contínuo de interação (Steinmo *et al*, 1994).

A dificuldade em definir instituições, conforme Bourdon *et al* (2000), deve-se à aplicação geral do termo tanto para as condutas públicas e privadas em geral, como para as sancionadas de forma explícita e coercitiva por órgãos da sociedade especificamente designados para tal. Em face aos dois sentidos normalmente utilizados, adotamos a noção de instituições como regras formais e práticas operacionais *standard*, que estruturam as relações entre os indivíduos nas diversas unidades da sociedade e incluem organizações, regras formais, regras informais e procedimentos que estruturam condutas (Hall, 1986; Bourdon *et al*, 2000; Giddens, 2000). E nesse sentido, para Giddens (2000), toda sociedade constitui-se de um complexo de práticas recorrentes que criam instituições que somente tem forma, e essa somente afeta seus membros, enquanto estrutura que se produz e reproduz no que eles fazem.

O neoinstitucionalismo comporta duas abordagens teóricas: a da escolha racional (*rational choice*) e a do neoinstitucionalismo histórico. Na perspectiva da escolha

racional, os indivíduos estratégicos e racionais tomam decisões dentro de constrangimentos, buscando maximizar seus interesses. As peças chave do modelo são: a premissa da racionalidade (auto-interesse), as formas de constrangimento (escassez de recursos e/ou regras institucionais e organizacionais), a natureza da ação estratégica (presunção da racionalidade instrumental dos outros decisores) e a busca por uma solução de equilíbrio, situação onde as partes não têm motivos para mudar sua escolha (Steinmo *et al*, 1994).

A sucessão dos eventos é importante nesta análise, na medida em que afeta os resultados das decisões. A trajetória da dependência (*dependency path*) das decisões políticas em relação a seqüência decisória anterior é relevante pois, em sua maioria, uma dependência estrutural forte tende a produzir mudanças incrementais na política (Steinmo *et al*, 1994; Lindblom, 1981).

Por outro lado, para o neoinstitucionalismo histórico, sem desconsiderar esta perspectiva, a densa matriz de instituições e atores manobram motivados por um conjunto de preferências conflitantes e elaboram metas, estratégias e preferências dentro de um determinado contexto. É necessária uma análise historicamente baseada que explique a formação de preferências pois, onde há grupos com interesses múltiplos e conflitantes, é preciso examinar os processos políticos nos quais surgem as coalizões.

A análise histórica de como esses processos ocorrem é um dos pontos centrais da abordagem e o seu núcleo encontra-se nas instituições como relações padronizadas, onde as interações entre as regras, os atores, interesses, estratégias e poderes são identificadas e integradas em um dado contexto, possibilitando capturar a complexidade das situações políticas reais (Labra, 1999; 2000 a; Steinmo *et al*, 1994).

Para Immergut (1992:19;1996:162), as teorias sociais do poder político auxiliam na compreensão do potencial dos atores sociais, mas são incompletas se ignorarem as instituições políticas que permitem a efetivação desse potencial. Sem a análise das instituições políticas, as variáveis sociais ficam dissociadas do contexto político que lhes confere significado. Nas palavras da autora “(...) Nenhuma concepção de política pode se basear exclusivamente seja nas instituições, seja nos atores; os dois elementos são necessários para elaborar nossa compreensão do passado e para pensar nosso papel como sujeitos do futuro”.

Ao moldar as estratégias e metas dos atores mediando suas relações de conflito e cooperação e conduzindo os processos de decisão por determinadas vias, as regras institucionais estruturam situações políticas, possibilitando escolhas ou induzindo

constrangimentos em diferentes momentos do processo decisório. Ao focalizar as instituições como produto e condicionante de conflitos e escolhas políticas, ao tempo em que constroem e modelam as estratégias e as condutas dos atores, busca-se entender as questões centrais da vida política: a escolha e o constrangimento (Steinmo *et al*, 1994).

O sistema político, ao limitar o âmbito das ações permitidas aos indivíduos em uma sociedade, reduz a complexidade dos sistemas sociais e, logo, as possibilidades de ação dos indivíduos, garantindo, assim, a sua própria estabilidade e reprodução (Luhmann *apud* Bobbio *et al*, 1983). Dessa forma, instituições como a estrutura de interesses políticos, institucionais, econômicos e sociais podem configurar e constroer estratégias políticas de forma importante, como também podem se constituir no resultado (consciente ou não) de estratégias políticas deliberadas, de conflito político e de escolhas, fornecendo, conforme Rothstein (*apud* Steinmo *et al*, 1994), a ponte teórica entre os homens que fazem a história e as circunstâncias sob as quais são capazes de fazê-la.

Para Immergut (1996), as instituições sem dúvida alguma são criadas por atores sociais envolvidos numa luta pelo poder político e, para compreender seu impacto, é preciso analisar os incentivos, as oportunidades e as restrições que oferecem aos atores envolvidos na disputa.

Nesse sentido, apesar da preponderância explicativa das instituições quanto ao que acontece na vida política de um país (a definição das regras, a delimitação das arenas, os tipos de organização de interesses, as estratégias de cooperação e confronto e os recursos dos atores políticos e sociais), são os padrões de predictibilidade e de indecisão configurados por mecanismos institucionais específicos que se constituem na chave para entender a dinâmica e a complexidade dos processos legislativos de *policy-making*.

Esses padrões interferem na capacidade do Executivo em aprovar seus programas legislativos, assim como na capacidade dos grupos de interesse em influir no processo legislativo. As instituições conduzem as decisões políticas ao longo de vias (*paths*) onde, em diferentes arenas políticas, os participantes concorrem para tomar uma decisão.

O significado e as funções das instituições podem mudar no tempo, produzindo resultados novos e inesperados, e a análise do processo político pelo qual as próprias instituições são criadas e evoluem procura explicar tais transformações. Conforme Immergut (1996), se as instituições devem ter uma determinada capacidade de permanência, como as mesmas instituições podem explicar tanto a estabilidade como a mudança? Como podem explicar, também, a estabilidade e a mudança nas políticas? E se

elas limitam o escopo da ação aparentemente possível aos diferentes atores, por que estes conseguem escapar, às vezes, dessas restrições?

Para Steinmo *et al* (1994), deve-se examinar sob este aspecto: as fontes de mudança nas políticas sob arranjos institucionais estáveis; a mudança institucional em si, como, e sob que condições as próprias instituições se tornam objeto de mudança; além da dinâmica entre as instituições políticas e as idéias políticas, procurando explicar como o ideário da inovação, dentro de determinados constrangimentos institucionais, pode produzir mudanças nas políticas públicas.

A política pública pode ser o produto do longo e intrincado caminho de um processo de decisão política. Para ir além da correlação entre *inputs* (demandas de grupos sociais ou heranças históricas anteriores) e *outputs* (políticas resultantes), busca-se analisar por que *inputs* e *outputs* se articulam de formas distintas, em diferentes conjunturas (Immergut, 1992).

Há consenso de que a formação e desenvolvimento das políticas públicas envolve fases como: construção da agenda, formulação, implementação e avaliação. Com a interferência do meio social e político dos atores participantes, das agências implementadoras e da natureza das políticas, demonstrando que o ato de se fazer políticas públicas envolve relações entre atores governamentais e não-governamentais, em um processo contínuo de interação em todas as suas fases (Viana, 1996).

Agenda consiste no espaço de constituição da lista de problemas ou questões que chamam a atenção do governo e dos cidadãos, podendo ser não-governamental, governamental e de decisão. A primeira contém aqueles assuntos que são há anos preocupação do país, sem merecer a atenção do governo. A segunda é formada pelos problemas que merecem a atenção do governo, porém ainda não serão resolvidos. E a agenda de decisão é a que inclui as questões a serem decididas (Kingdon *apud* Viana, 1996).

Mas, o que faz um problema merecer a atenção do governo? Conforme os autores, poderiam ser: acontecimentos de crise ou eventos dramáticos, a influência de um quadro de indicadores ou o acúmulo de informações ou experiências sobre a questão. A construção da agenda governamental sofre influências de participantes ativos (atores governamentais e não-governamentais, visíveis e invisíveis) e de processos que filtram e indicam a proeminência de umas questões sobre as outras (características das instituições, dos órgãos e a forma como selecionam e respondem aos problemas).

No entanto, eventos e crises podem suscitar a emergência de problemas ou questões, mas não são suficientes para determinar uma entrada na agenda. Para tal, seria necessário um processo anterior de inúmeras idéias, formuladas e confrontadas pelos públicos interessados, das quais, no final, só algumas sobreviverão.

A sobrevivência de uma idéia dependeria da sua factibilidade técnica, da aceitação por grupos de especialistas e não especialistas e da força do consenso que a mobiliza (Kingdon *apud* Viana, 1996). Assim, para atingir o *status* de agenda, a questão precisa ser alvo de atenções, e este é um processo relacionado à mobilização de tendências e à influência e reações das comunidades políticas, ratificadas por um consenso geral das elites (Viana, 1996).

Neste sentido, os elementos analíticos a se ponderar nas situações de crise ou de normalidade são: as pressões pela reforma, o que está em jogo nas mudanças, os decisores (*decision makers*) envolvidos, o grau de profundidade da reforma e o seu *timing*, ou seja, se ela é necessária para resolver uma crise, ou se é útil, mas pode esperar (Labra, 1999).

E quando a questão não pode esperar e dispõe de fatores facilitadores para tal, é decidido resolvê-la, tendo início, então, a formulação de uma política pública que dê conta do problema. Labra (1999), citando Weaver e Rockman, relaciona as dez capacidades indispensáveis a todos os governos: “(...) Definir e sustentar prioridades; destinar recursos para os objetivos mais eficazes; inovar quando as velhas políticas fracassam; coordenar metas conflitantes; impor perdas a grupos poderosos; representar interesses difusos e desorganizados ao lado dos interesses mais concentrados e bem organizados; garantir a execução dos programas; assegurar a estabilidade dessas políticas, para que possam produzir efeitos; estabelecer e manter compromissos internacionais, visando o bom desenvolvimento a longo prazo; e sobretudo, administrar as clivagens políticas, a fim de garantir que a sociedade não degenera em guerra civil”.

Como um modelo ideal, essas capacidades não são encontradas na sua totalidade nos governos, mas, por outro lado, quanto mais dessas habilidades um governo tiver, maior será a sua capacidade governativa, ou seja, a capacidade do sistema político em identificar os problemas da sociedade, formular soluções por meio de políticas e implementá-las efetivamente (Santos, 1997).

O processo de formulação da política pode ser visto como um diálogo entre intenções e ações, intermediado por uma constelação de inúmeros, diversos e complexos fatores e contextos. Baralham-se alternativas de ações e decide-se por uma delas. Nessa fase, é intensa a politização do problema. São ouvidas opiniões diversas e contraditórias,

há intensa luta de interesses para avançar ou bloquear a proposta e as mais variadas informações circulam, com todo o tipo de argumentos: técnicos, econômicos, éticos, morais, sociais, de referência nacional e internacional, fundamentados em dados, em relatórios, em pesquisas, em experiências ou no próprio senso comum sobre o assunto (Viana, 1996; Labra, 2000 b).

Em uma dinâmica de confronto e cooperação, os grupos de interesse com suas redes, seus recursos e relações de poder, fazem sentir sua presença.

Para Mény (1996), grupos de interesse são grupos associativos que, por meio de inúmeras e variadas formas, procuram fazer valer seus pleitos junto ao poder político. Distinguem-se dos demais, a partir da interação que efetuam com as instituições do Estado e com os partidos políticos, constituindo-se em grupos mobilizados para influenciar o poder, fazendo uso do acesso e das relações que com ele estabelece.

Entre estes, encontramos os lobistas, representantes de organizações de interesse que mediante pressão ou persuasão, utilizando argumentos técnicos, visam o acesso e a influência sobre os representantes do governo, quando estes tomam decisões relevantes para o grupo que representam (Graziano, 1994). Os grupos de interesse pressionam por seus pleitos nas várias fases de decisão de uma política pública, e os regimes democráticos proporcionam alguma transparência, ao definirem as arenas públicas e as regras formais que viabilizam essas pressões.

Entretanto, na medida que o processo decisório avança, há um afunilamento do público até então participante no debate das questões. Como apontam Knoke *et al* (1996) e Lindblom (1981), nessa fase a discussão se restringe, a formulação da política está nas mãos da alta burocracia do governo e consultas são feitas a especialistas, a outras áreas do governo vinculadas a questão e a grupos de pressão com efetivo poder de barganha. Ocorre uma inevitável elitização do processo, já que dele participam somente as cúpulas representativas dos principais atores direta e efetivamente envolvidos com o problema.

O poder de barganha dos grupos de pressão manifesta-se na capacidade para bloquear a política nas suas diferentes fases. Não se trata de grupos de veto, mas de grupos que podem aproveitar áreas de vulnerabilidade institucional, ou seja, na expressão de Immergut, *pontos de veto* no processo da política, onde a mobilização e persuasão dos atores, junto às autoridades políticas, pode influir decisivamente ou mesmo bloquear uma inovação.

Dependendo da lógica do processo decisório, os grupos de pressão montam diferentes estratégias de ação. Entretanto, ao possibilitar diferentes oportunidades de vetar

uma legislação, as instituições modificam também o peso relativo dos atores envolvidos, posto que a probabilidade de um veto não é aleatória e pode ser prevista.

Os dispositivos constitucionais criam oportunidades de veto, estabelecendo regras de procedimento que indicam quantas instâncias de decisão são necessárias para a aprovação de uma lei, apontando, dessa forma, o número e a localização dos potenciais pontos de veto (Immergut, 1996).

Conforme Immergut (1996), as decisões políticas são o resultado final de uma seqüência de decisões tomadas por diferentes atores, situados em distintas posições institucionais. E a aprovação de uma política depende de uma sucessão de votos afirmativos em todas as instâncias de decisão. Fatores políticos e institucionais, como a estrutura formal das instâncias ou as vinculações partidárias dos decisores, exercem influência sobre a tomada de decisão, criando diferentes limites e oportunidades para a ação dos atores institucionais e dos grupos de pressão.

Os fatores facilitadores, também encontrados nas diferentes fases do processo de decisão, possibilitam oportunidades de ação ou, na expressão de Immergut, *janelas de oportunidade*, que permitem mudar o curso do processo em favor da proposta de determinados interesses ou de um ator social. Conforme Labra (2000b), tanto os pontos de veto como as janelas de oportunidade podem ter origem nas regras existentes ou em eventos inesperados como, por exemplo, um novo ministro de Estado com apoio político do governo, que pode alavancar ou impedir um projeto de mudança, independentemente de seu mérito ou relevância social e econômica.

Na fase legislativa da formulação da política, a questão volta ao debate público. Os mesmos altos funcionários da fase de afinamento são chamados para esclarecimentos técnicos nas Comissões do Congresso. Os líderes do governo se encarregam da mediação dos conflitos e dos confrontos mais acentuados. Novamente, propostas são baralhadas. Acentuam-se as pressões e as barganhas, iniciam-se os arranjos institucionais para a busca de cooperação, visando formar algum consenso e costurar coalizões que dêem sustentação à aprovação da política.

As normas constitucionais formais e os resultados eleitorais determinam o contexto da formulação de políticas, pois propiciam espaços abertos (ou não) para a influência dos grupos de interesse. As oportunidades de veto determinam se a efetiva instância de decisão será a arena executiva, a arena legislativa e/ou a arena eleitoral (Immergut, 1996).

Para Immergut (1996), a possibilidade de um governo por em prática uma política depende da probabilidade de que a decisão do Executivo venha a ser confirmada em outras instâncias decisórias. E, nesse sentido, é de especial importância a análise dos padrões de relação entre o Executivo e o Legislativo para o estudo da formulação das políticas públicas sujeitas à aprovação legislativa.

Quando a seqüência de decisões no Legislativo resulta em um voto afirmativo, a política é aprovada e, após promulgada pelo Presidente da República, a implementação é finalmente iniciada.

Na fase de **implementação** surgem conflitos, resistências e rejeições face à mudança, e a política pode sofrer significativas alterações. Em boa medida, seus resultados são determinados tanto pelos grupos sociais e pelos interesses mais afetados pela reforma, como pelo apoio ou não dos funcionários governamentais envolvidos no processo.

Uma política reformista produz mudanças se tem impactos positivos diretos sobre amplos setores da sociedade e se possui fácil visibilidade para o público afetado. Também são importantes para o impacto da política: a dispersão ou concentração dos custos e benefícios, o grau do conteúdo técnico ou administrativo envolvido e o espaço de tempo em que ocorre sua efetiva implementação. Viana (1996) destaca que o desempenho da política a ser implementada depende das características das agências implementadoras, das condições políticas, econômicas e sociais existentes e da forma de execução das suas atividades.

A implementação pode ser efetuada pelas antigas burocracias, tanto na mesma instituição, como em uma nova. Em um caso ou outro, os conflitos são inevitáveis, tornando-se bem mais complexa quando uma nova agência é criada pois, segundo Labra (2000 b:11), “(...) implica em uma engenharia muito difícil e particular, envolvendo surdas lutas pelo poder e controle no âmbito de atuação do novo órgão”.

A impressão de tratar-se de uma fase estritamente técnica e despolitizada não corresponde à realidade. As diversificadas redes de interesse refazem suas estratégias, procuram adequar seus recursos, reforçam suas informações e reformulam seus discursos, procurando adaptar-se às novas regras de poder. Mudam o palco, ocupam a nova arena da organização encarregada de implementar a política e exercem pressão, procurando influenciar na implementação e nos seus desdobramentos.

O sucesso da implementação é condicionado pela capacidade de influência dos atores sobre o conjunto dos fatores envolvidos, conduzindo-a para o alcance dos objetivos

da política. Assim, o processo de decisão continua, selecionando e estruturando os diferentes conflitos e articulando os diversos fatores técnicos e políticos que interagem na implementação em curso, em um processo simultâneo de formulação, implementação e avaliação.

1.2 Considerações sobre o Brasil

Labra chama a atenção que o Brasil, desde a Independência, em 1822, vivenciou, até os dias de hoje, somente 30 anos descontínuos de democracia política, lembrando ainda que, nesse período, a escravidão no país perdurou até 1888.

É inegável que tão pouco tempo de construção da participação política e, em particular, de influência decisiva da sociedade na agenda de decisão do governo, repercute até os dias de hoje. Tal falta de democracia participativa levou a agenda governamental a ser controlada por poucos que a ela tinham acesso, em especial, pelas elites rentistas, ou seja, as que demandam políticas públicas que maximizam suas rendas de procedência não produtiva, mas estatal (*rent-seeking*). Esta apropriação privada da política tem resultado em políticas públicas, na sua maioria desvinculadas das necessidades reais da sociedade, fazendo com que esta se afaste das instituições formais e, mais ainda, tenha um comportamento fóbico às decisões de Estado, refletido na desconfiança nos governos e na baixa adesão às suas políticas (Santos, 1993; Silva, 1997).

Frente a este Estado incubador de grupos de interesse rentistas, a vasta maioria da população, para a qual ele não consegue se fazer presente, acaba por descrer em instituições como os partidos políticos e as associações, recusando, inclusive, instituições que justificam o próprio Estado, como a Justiça e a Polícia. Para Santos (1993), no Brasil haveria um híbrido institucional, que associa uma poliarquia excessivamente legisladora a uma sociedade pré-participatória e estatofóbica, entendendo-se por poliarquia um elevado grau de institucionalização da competição pelo poder, por meio de regras claras, públicas e obedecidas, associadas à extensa participação política que, em síntese, resultariam no controle da agenda de decisão do governo.

Como decorrência da deficiente institucionalização da competição pelo poder e escassa participação política da população, o Estado tende a acentuar as desigualdades, utilizando seu poder legislador como uma forma de *regulação da cidadania* e não do conflito entre interesses e poderes desiguais. Neste contexto, conforme Santos (1993:79-80), o brasileiro, envolvido na preocupação diária pela sobrevivência, sujeito a todos os

tipos de carência, pobre em laços de congraçamento e participação social, prefere negar o conflito a admitir que seja vítima dele, circunscrevendo-se “(...) em uma gigantesca cultura da dissimulação, da violência difusa e do enclausuramento individual e familiar”.

Duas características básicas manifestam-se neste híbrido institucional: a impunidade ou a *justiça lotérica*, na qual a punição é aleatória e a pena é errática, de forma que violar flagrantemente normas pode constituir-se em uma boa estratégia para obter impunidade, o que favorece comportamentos predatórios sobre os bens públicos do Estado. E a segunda, constituída do vasto sistema de extorsão de renda presente na sociedade brasileira, que vai desde a gorjeta compulsória ao estacionar o carro em uma via que é pública, até aos gabinetes públicos e autoridades públicas de plantão (Silva, 1997).

Embora tenhamos hoje uma democracia política e múltiplos grupos de interesse participem da arena decisória, estes representam, devido às características anteriormente descritas, apenas uma pequena parte das demandas da sociedade, acentuando a possibilidade de conflito entre interesses representados e não representados. Conforme Silva (1997), a incapacidade de regular a competição política por recursos públicos, por meio de canais participativos de representação mais universalistas, faria com que setores privados mais poderosos e segmentos políticos mais influentes tentassem permanentemente privatizar as agências públicas, capturando-as na tentativa de transformá-las em aliadas ou em centros advocatícios de seus interesses, proliferando, dessa forma, o clientelismo e as práticas de corrupção.

O clientelismo tem sua origem nas relações entre os proprietários da terra (*patrões*) e os que nenhuma terra tinham, sendo dos primeiros dependentes. Consiste em uma troca de favores entre o padrinho ou patrão (quem dá) e o cliente (quem recebe), podendo fundamentar-se em laços de parentesco (nepotismo), de amizade (compadrio), de simples interesse ou de uma mistura de todos. Esta troca individual tem lugar em todo os lugares do mundo e em todos os níveis sociais. Mas, no Brasil, ela extrapola o âmbito individual e se configura no modo como a maioria da população se relaciona entre si, com os seus governantes e estes, com os seus governados.

Tal prática é tão enraizada, que é considerada uma forma normal de comportamento social e político, sendo raro conceber outra maneira de fazer política e sociedade, que não seja a clientelista, na qual o clientelismo torna-se técnica de controle social do segmento dominante (o que dá), sobre o segmento dominado (o que recebe o favor). Assim, quem recebe torna-se dependente e incapaz de organizar-se e participar ativamente do jogo

político do poder, que passa a ser totalmente controlado pelos segmentos dominantes (Ávila, 1990).

Os recursos materiais do Estado desempenham um papel crucial na operação do sistema clientelista, mediante corretagem e apropriação do que é público, tanto pelos próprios representantes públicos, independentemente da posição hierárquica, como pelo setor privado. Esta prática lança mão da utilização pessoal dos recursos do Estado e do acesso a inúmeros privilégios do seu aparelho, tais como a concessão de cargos, favores e acesso privilegiado ao poder decisório. E, sob este aspecto, instituições formais do Estado brasileiro ficaram altamente impregnadas pelo usufruto particular de seus variados recursos, especialmente como resultado das trocas clientelistas (Nunes, 1997).

Ao contrário do clientelismo, o impersonalismo constituiria um dos fatores básicos para o mercado livre e, sobretudo, a base da noção de cidadania. Nessa linha, o universalismo de procedimentos e o insulamento burocrático são percebidos como alternativas para contrabalançar o clientelismo.

O universalismo de procedimentos associa-se à noção de cidadania plena e igualdade perante a lei. É encontrado em países de avançada economia de mercado e governos representativos, nos quais os benefícios e encargos públicos são alocados mediante um conjunto de regras e procedimentos gerais universalísticos, opostos ao sistema de patronagem e escolhas políticas personalísticas (Nunes, 1997).

Por sua vez, o insulamento burocrático, compreendido como o processo de proteção do núcleo técnico do Estado contra a interferência pública e de organizações políticas intermediárias, reduziria o escopo da arena na qual interesses e demandas diversas exercem pressão, protegendo as decisões estratégicas das interferências políticas. Tal *impermeabilidade* das decisões técnicas ao conjunto de interesses políticos seria viabilizada com a retirada destes núcleos da administração direta do governo, transformando-os em autarquias ou fundações (Nunes, 1997).

Os órgãos insulados podem apresentar diferentes graus de *impermeabilidade* à participação ou influência política, como também uma característica temporal, ou seja, uma função instrumental sobre uma política estratégica por um determinado período, até que o núcleo técnico insulado possa operar em ambiente analisável, previsível e menos incerto, contexto no qual ocorreria o seu desinsulamento.

No Brasil, o insulamento burocrático não tem conseguido garantir um processo exclusivamente técnico, a exemplo do INAMPS e da CEME (Central de Medicamentos),

autarquias extintas que foram fortemente permeadas por interesses privados e político-partidários.

Políticas públicas, especialmente da área social, materializam sobretudo princípios, e estes são o resultado de processos políticos abrangentes, nos quais a participação da sociedade deve ser garantida por meio de regras institucionais transparentes e de amplo acesso, sob pena de retumbantes fracassos nas políticas, descrença, distanciamento e, conseqüentemente, nenhuma adesão a estas.

Remetida aos recantos do formalismo burocrático, estremecida pelas capturas por setores interessados na sua inoperância e empobrecida de participação técnica, política e social, a Vigilância Sanitária, ao longo de sua história, tanto esteve sujeita às mesmas características da cultura política nacional, como as reproduziu. A convergência de realidades concretas no âmbito das decisões políticas, que no decorrer do período analisado levaram à criação da ANVISA, são os marcos das exposições desenvolvidas nos capítulos a seguir.

CAPÍTULO 2

VIGILÂNCIA SANITÁRIA: ASPECTOS CONCEITUAIS E POLÍTICO-INSTITUCIONAIS

2.1 Conceitos, objetos e ações

Para Costa (2000), a noção histórica e legal de Vigilância Sanitária, estritamente vinculada à prática de fiscalização, ainda hoje restringe a compreensão de suas diversas ações, conferindo matizes de redução ao âmbito do controle sanitário ao excluir seus integrantes de informação e educação sanitárias.

Leis são instituições ou regras formais que produzem e reproduzem idéias, práticas e comportamentos e o poder das convenções legais em reproduzir idéias e legitimar práticas não pode ser desconsiderado. Entretanto, apesar de a ênfase no aspecto da fiscalização ser inerente à sua função e estar institucionalizada em seus regulamentos devido ao seu incipiente poder político, essa noção de *vigiar*, em boa parte, nunca foi efetivamente realizada pela Vigilância Sanitária, encontrando-se, ainda hoje, inversamente relacionada ao poder econômico e político do âmbito *vigiado*.

Tal como a fiscalização, a educação sanitária, se efetivamente construída, tem o potencial de gerar conflitos, porque implica o fortalecimento da capacidade de escolha da população, individual e coletivamente, e isso é um recurso de poder nem sempre desejado pelos que governam. Nesse sentido, a percepção de que a educação sanitária se contrapõe ao exercício do poder de polícia - como se fossem excludentes - parte de uma premissa equivocada, reflexo, talvez, do comportamento estatofóbico referido por Santos (1993), que se origina tanto do distanciamento freqüente entre as decisões políticas e os benefícios sociais, como do longo período de regime militar, no qual o Estado brasileiro confundia-se com exceção e arbitrariedade, e não com garantia de direitos fundamentais.

Devido a isso, a noção de controle sanitário é estreitamente relacionada à noção de cidadania, ou seja, direitos, deveres e fortalecimento da capacidade de discernimento da população. Também é estreitamente vinculada à construção de credibilidade social para que possa fazer frente aos interesses que contraria. E esta resulta de uma concepção não excludente de cidadania, especialmente no Brasil, onde a profunda desigualdade social tem permitido grandes disparidades na formulação e na aplicação das normas, bem como na aceitação destas por parte da população.

A concepção de Vigilância Sanitária foi sendo ampliada no decorrer do tempo, de forma que abrangesse a multiplicidade de objetos e instrumentos cada vez mais

complexos para a realização de seus objetivos. Assim, Vigilância Sanitária pode ser compreendida, hoje, como um conjunto integrado de ações legais, técnicas, educacionais, informativas, de pesquisa e de fiscalização, que exerce o controle sanitário das atividades, dos serviços e da cadeia de produção e de consumo, de potencial risco à saúde e ao meio ambiente, visando a proteção e a promoção da saúde da população.

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

Devido à heterogeneidade dos campos nos quais deve intervir, o seu domínio de conhecimento é constituído por saberes coordenados que fundamentam e instrumentalizam ações. Trata-se de uma área de conhecimento transdisciplinar, de ação intersetorial, e sua realização busca, sobretudo, a primazia do interesse público.

Dada à sua natureza de intervenção, seja por meio da interação, da mediação ou da sanção, a integração das diversas disciplinas em Vigilância Sanitária pressupõe ação, a qual nenhuma delas a contém na sua totalidade. Partindo desse pressuposto, as noções de interdisciplinariedade e transdisciplinariedade auxiliam a discussão sobre a constituição da Vigilância Sanitária, pois sinalizam a necessidade de construção de matrizes nas quais a integração das diversas disciplinas estruturam-se, constituindo um novo campo de conhecimento.

O campo de atuação da Vigilância Sanitária é amplo e sua ação de alcance e impacto objetivo e subjetivo. Seus resultados podem ser avaliados por alguns indicadores específicos, porém seus benefícios podem ser difusos e diluídos no conjunto dos determinantes e condicionantes da saúde, dificultando a estimativa de sua contribuição.

Nesse aspecto, as externalidades abordadas por Lucchese (2001) oferecem uma reflexão. Ao tempo em que a Vigilância Sanitária se ocupa do controle sanitário das conseqüências negativas geradas pelo processo de produção e consumo, sua ação ou inação gera, por sua vez, outras conseqüências, positivas ou negativas, mensuráveis ou

não. Entretanto, as externalidades negativas propagadas por uma intervenção sanitária ineficaz têm repercussões muito mais graves. Giddens (1991) constata que, hoje, devido a tamanha amplitude e diversidade de riscos e da impossibilidade de conhecê-los e controlá-los em sua totalidade, as pessoas delegam a maior parte desta tarefa a *sistemas peritos*, ou seja, sistemas abstratos nos quais depositam confiança.

Não somente o controle dos riscos existentes no âmbito sanitário é delegado ao sistema perito da Vigilância Sanitária, mas também os aspectos da incerteza e da ignorância referentes a produtos, processos e práticas. Ao delegar à Vigilância o controle tanto das conseqüências prováveis (risco), das conseqüências ainda não conhecidas (incerteza), como a falta total de consciência do desconhecimento acerca delas (ignorância), a dimensão de sua responsabilidade sobre a qualidade de vida das pessoas é incomensurável.

A ação de controle sanitário intervém no espaço em que atuam as forças de mercado e no jogo dos interesses econômicos que influirão direta e dramaticamente nas condições de trabalho, saúde e vida das populações (Soares e Lima, 1996). Por esta dimensão, para Giddens (2000), atualmente grande parte das decisões políticas diz respeito a administração de riscos. Neste contexto, alerta que nenhum risco pode sequer ser descrito sem que se faça referência a algum valor, pois, ao se confrontarem diferentes riscos, confrontam-se valores entre si e um conjunto de inúmeras questões de ordem política.

Nessa linha, a ética da responsabilidade nas decisões em Vigilância Sanitária se pautaria nos valores orientados pelo direito social à saúde, bem como pela avaliação das conseqüências de suas escolhas. No aspecto prático, decisões envolvem escolhas e constrangimentos e, quando orientadas por um direito constitucional, tornam-se ainda mais complexas. Giddens (2000) analisa que, na sociedade do risco, compreendida como a sociedade industrial confrontada com suas próprias limitações e, por isso, com uma diversidade de futuros possíveis, ampliam-se também as oportunidades de escolha, porém desigualmente distribuídas por classe e renda. Definir prioridades e traçar estratégias traz implícita a questão dos riscos, mas também das oportunidades de benefícios, o que traz dilemas para a Vigilância sanitária.

Parece haver consenso em que as decisões de Vigilância Sanitária devem se pautar pelo controle do risco sanitário, estando esse diretamente relacionado à geração de benefícios. Entretanto, benefícios abrangentes nem sempre resultam do controle de altos riscos. Por outro lado, nem sempre o que é considerado baixo risco pelo sistema de

especialistas o é para a população. O desafio então seria não somente reconhecer o risco mas, também, o benefício mensurável ou perceptível, bem como a preponderância destes na definição de ações. Sob esta perspectiva, a reflexão sobre a oportunidade dos benefícios tem o potencial de relacionar intervenção com transformação da realidade, e esta requer políticas que reconheçam, como assinala Junqueira (2000), não somente a carência e a solução de necessidades, mas o direito dos cidadãos a uma vida digna e com qualidade.

2.2 Uma síntese da evolução político-institucional

A trajetória das medidas destinadas à fiscalização e controle no âmbito sanitário tem antiga data no Brasil, tendo sido objeto de estudos por parte de Costa (1985), Henriques (1992), Souto (1996), Costa (1999) e Rozenfeld (org., 2000). Não sendo o intuito deste trabalho descrever a evolução histórica da Vigilância Sanitária, no que segue, apresentamos um quadro cronológico, que tem como fonte as pesquisas destes autores, sintetizando os fatos político-institucionais mais importantes que marcaram esse percurso, organizados por fases de governo do país, desde o Império até a atualidade.

| Quadro sinóptico dos fatos político-institucionais mais relevantes na evolução da Vigilância Sanitária no Brasil (Séculos XIX e XX) | | |
|--|-------------------------|--|
| Período | Fases de Governo | Fatos institucionais |
| 1808-1889 | Império | <p>O controle sanitário dos portos é a mais destacada preocupação do Império.</p> <p>1810 Regimento da Provedoria conforma modelo da polícia médica.</p> <p>1820 Criação da Inspeção de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro; os demais serviços de saúde pública são descentralizados para municípios e recentralizados em 1849, devido a ineficiente organização sanitária municipal.</p> <p>1885 Reforma dos Serviços Sanitários do Império, divididos em serviço sanitário terrestre e serviço sanitário marítimo. Instituído o Conselho Superior de Saúde Pública com funções normativas.</p> |
| 1889-1930 | Primeira República | <p>Constituição de 1891 Sob a égide do Ministério da Justiça e Negócios Interiores. São criadas unidades com funções normativas, consultivas e executivas assumindo tarefas do poder municipal.</p> <p>Instituída a notificação compulsória de moléstias transmissíveis: febre amarela, cólera, peste, difteria, escarlatina, sarampo.</p> <p>1890 Conselho de Saúde Pública e Inspeção Geral de Higiene.</p> <p>1892 Laboratórios de Saúde Pública em São Paulo</p> <p>1893 Serviço Sanitário dos Portos da República e Inspeção Geral de Saúde dos Portos.</p> <p>1894 Instituto Sanitário Federal no Rio de Janeiro.</p> <p>1897 Diretoria Geral de Saúde Pública e início da organização dos serviços estaduais de higiene.</p> |

| | | |
|--------------------|---|---|
| | | <p>1902 Notificação compulsória de doenças contagiosas sob os rigores do Código Penal.</p> <p>1903-1908 Oswaldo Cruz assume a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP) com o primeiro objetivo de eliminar a febre amarela e a peste, em contexto de amplo programa de saneamento do centro urbano da cidade do Rio de Janeiro.</p> <p>1904 Vacinação obrigatória contra a varíola e reorganização dos Serviços de Higiene Administrativa.</p> <p>1920 Criação do Departamento Nacional de Saúde Pública em substituição à DGSP.</p> <p>1920-1926 Reforma Carlos Chagas</p> <p>1923 Regulamento Sanitário Federal incorpora a expressão Vigilância Sanitária em referência ao controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de doenças transmissíveis, estabelecimentos e locais públicos.</p> |
| 1930-1945 | Período Vargas | <p>1937 Ministério da Educação e Saúde. Início da definição do espaço institucional dos campos de ação da Vigilância sanitária. Intensa produção normativa nunca cumprida. Controle sanitário da circulação de mercadorias unificado no Serviço de Saúde dos Portos, incorporando as recomendações dos acordos sanitários internacionais.</p> |
| 1946-1963 | República Democrática | <p>1953 Criação do Ministério da Saúde (MS)</p> <p>1954 Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM).</p> <p>1961 Regulamentado o Código Nacional de Saúde LCCDM da análise laboratorial prévia e do registro de alimentos, transformando-se no Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA).</p> |
| 1964-1982 | Regime Militar e Transição à Democracia | <p>Decreto nº 200/67 atribui ao Ministério da Saúde a formulação e coordenação da política nacional de saúde.</p> <p>Vigilância sanitária passa a denominar as ações de controle sanitário nas áreas de portos e fronteiras, estendida na década de 70 ao controle sanitário de produtos e serviços.</p> <p>1976-1977 Reestruturação do Ministério da Saúde - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária SNVS, organizada por divisões: Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), Medicamentos (DIMED), Alimentos (DINAL), Saneantes e Domissanitários (DISAD), Cosméticos e Produtos de Higiene (DICOP).</p> <p>LCCDMA transferido para a Fundação Oswaldo Cruz, transformando-se, em 1981, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).</p> <p>Promulgadas importantes leis de controle sanitário de vigência até hoje (Leis nº 5.991/73, 6.360/76, 6.437/77 e Decreto-lei nº 986/69).</p> |
| 1985-1994 | Nova República Governos José Sarney Fernando Collor Itamar Franco | <p>1986 Conferência Nacional de Saúde do Consumidor</p> <p>Constituição Federal de 1988 estabelece o direito social à saúde</p> <p>1990 Instituído o Sistema Único de Saúde - SUS (Lei nº 8.080/90) e o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90)</p> <p>Incorporação do INAMPS ao MS.</p> <p>1992 SNVS passa a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS</p> <p>1994 Portaria MS/GM nº 1.565/94 estabelece as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> |
| 1995 -1999 2000 | Governo Fernando Henrique Cardoso | <p>1999 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei nº 9.782/99).</p> |

No que se refere ao aspecto econômico, Lucchese (2001) correlaciona os três modelos econômicos que marcaram a história do desenvolvimento do país: o agro-exportador, o de substituição das importações e o de abertura ao mercado global, com os modelos de intervenção do Estado na área sanitária. Durante o período do modelo agro-exportador (até 1945), o país era totalmente dependente das importações. O controle sanitário voltava-se especialmente para o combate às epidemias e endemias e o saneamento dos portos se constituía na preocupação central do governo. No período de 1945 a 1990, no modelo econômico de substituição das importações, sob o Estado Desenvolvimentista, crescia a preocupação com o controle de produtos e as ações sanitárias voltavam-se especialmente sobre a produção interna. No modelo de abertura ao mercado internacional, a partir de 1990, devido à aceleração do comércio internacional e da formação de mercados comuns, as exigências sanitárias passam a ser vistas como barreiras não alfandegárias à livre circulação de produtos (Lucchese 2001).

O intrincado caminho das políticas sanitárias no Brasil foi sendo conformado por um mosaico normativo que traduzia as preocupações políticas, sanitárias e econômicas de cada período, em um processo de avanços e retrocessos, de desenvolvimento trôpego e eficácia aquém da crescente complexidade produtiva e social.

As medidas tomadas em reação a problemas pontuais, a descoordenação das ações sanitárias e a falta de homogeneidade da atuação governamental no território nacional, paralelamente à ausência de especificidade segundo a diversidade regional, demonstram a ausência de uma política nacional de Vigilância sanitária realista e efetiva.

Essas características das políticas e ações de controle sanitário podem ser atribuídas, principalmente, à debilidade histórica das funções do Estado brasileiro no que tange à Saúde Pública. A cargo do Ministério da Saúde desde 1953, tais responsabilidades mantiveram-se acanhadas, na medida que o próprio Ministério ficou restrito ao setor mais tradicional e atrasado da Administração Pública, com recursos financeiros exíguos e mínimo poder político de intervenção.

Paralelamente ao anacronismo crescente de sua atuação, evidenciava-se, na medida em que a liberdade de expressão voltava com a democratização do país, toda a cadeia de fatores que evoluiriam para a profunda crise da Vigilância sanitária na década de 90.

Especialmente no final dos anos 80, torna-se pública a característica da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária como uma arena onde os diversos atores setoriais, com

variados interesses, atuavam com suas pressões, estratégias e diferentes recursos de poder. O afastamento de uma equipe dirigente (1985-1987) por contrariar interesses do setor produtivo ao interditar a produção de sucos e gelatinas com excesso de corantes, controlar os medicamentos psicotrópicos e entorpecentes, e intervir nas precárias condições de produção de bolsas de sangue (Costa e Rozenfeld, 2000), descortinava a permeabilidade aos interesses privados de uma instituição com precária autonomia e poder de regulação. Tal condição de refém de interesses privados e político-partidários viria a ser demonstrada em vários episódios, por anos consecutivos.

No início da década de 90, com a abertura da economia às importações, a intensificação das relações comerciais tem reflexo no âmbito do controle sanitário, onde os problemas se multiplicaram. A necessidade de introduzir mudanças profundas no campo da Vigilância Sanitária começava a se fazer sentir com crescente intensidade, tornando-se cada vez mais evidente para a opinião pública a fraqueza das autoridades na tomada de decisões firmes em face a problemas sérios, como o predomínio do interesse privado em áreas como medicamentos, sangue, hemoderivados, alimentos, na própria indicação dos dirigentes da Secretaria, bem como nas denúncias de direta interferência político-partidária e suposta corrupção na SVS, divulgadas na imprensa com frequência crescente. Em suma, havia no período, escassa autonomia dos dirigentes, descontinuidade administrativa, deficiente capacidade técnica e captura do regulador pelo regulado, traduzindo-se em baixa capacidade governativa sobre o setor.

Há o início de uma mudança paulatina quando, em decorrência da Reforma Sanitária, ocorre a incorporação do INAMPS pelo Ministério da Saúde em 1990. Tal fato significou uma mudança política, jurídica e institucional crucial para a área da Saúde Pública, na medida em que inusitados recursos de poder foram acrescentados ao renovado Ministério. A partir desse fortalecimento e da transformação no campo das forças políticas em 1995, novos rumos se desenhavam para a Secretaria de Vigilância Sanitária. Esses fatores, aliados ao Programa de Reforma Administrativa do Aparelho do Estado, no sentido do incremento da função regulatória e da flexibilidade gerencial, bem como as exigências dos acordos de comércio internacional, foram fundamentais na agenda de transformações no campo da Secretaria de Vigilância Sanitária, como demonstrado a seguir.

CAPÍTULO 3

A SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A CONJUNTURA DE 1990 A 1998

Como um recorte da seqüência ininterrupta dos acontecimentos do período de 1990 a 1998, este capítulo é fundamental para a compreensão do cenário no qual se deu a necessidade de mudança na SVS. Para identificação das fases de governo referidas na pesquisa, destacamos a seguir os presidentes, ministros e secretários que compuseram o cenário dos processos políticos que levaram à construção da ANVISA, ressaltando a alta rotatividade nos cargos e a conseqüente descontinuidade das políticas tanto do Ministério da Saúde como da Secretaria de Vigilância Sanitária:

| Presidentes da República | Ministros da Saúde | Secretários de Vigilância Sanitária |
|---|--|--|
| Fernando Collor de Mello 05/03/90-29/12/92 | Alceni Ângelo Guerra 15/03/90-23/01/92 | <ul style="list-style-type: none">• Baldur Oscar Schubert (04/90-12/91)• Sérgio Wiener (12/91-02/92) • João B. Risi Junior (02/92-11/92) |
| | Interino José Goldemberg 24/01/92-13/02/92 | |
| | Adib Domingos Jatene 12/02/92-04/10/92 | |
| Itamar Franco 29/12/92-01/01/95 | Jamil Haddad 08/10/92-19/08/93 | <ul style="list-style-type: none">• Roberto Gabriel Chabo (11/92-08/93) • Francisco de Assis Reis (08/93-10/93)• Ronan Tanus (10/93-05/94)• Interino Heraldo Cordeiro• José Ribeiro (05/94-06/94)• João Geraldo Martinelli (07/94-10/94)• Paulo Rubens Diniz (11/94-12/94) |
| | Interino Saulo Moreira 19/08/93-30/08/93 | |
| | Henrique Antonio Santillo 30/08/93-01/01/95 | |
| Fernando Henrique Cardoso 01/01/95-01/01/99 01/01/99- | Adib Domingos Jatene 01/01/95-07/11/96 | <ul style="list-style-type: none">• Elisaldo Carlini (01/95- 03/97) • Marta Nóbrega (03/97- 07/98) • Gonzalo Vecina Neto (08/98-01/99) |
| | Interino José Seixas 06/11/96-13/12/96 | |
| | Carlos César Albuquerque 13/12/96-31/03/98 | |
| | José Serra 31/03/98- | |

Souto (1996) destaca que, no período de 1976 a 1994, entre os atores sociais que disputavam a arena decisória da formulação e implementação das políticas de Vigilância Sanitária, o Estado e algumas representações ligadas ao setor produtivo, como a Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (ABIFARMA) e a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentos (ABIA) entre outros, ocuparam posição de destaque tanto na formulação, como na implementação dessas políticas. Destaca, também, que a escolha dos dirigentes da SVS era feita muitas vezes mediante indicação dos setores industriais. Segundo a autora, a representação de interesses destes setores na formulação das políticas de Vigilância ocorreu em quase todo o período por ela pesquisado (1976 a 1994), particularmente durante o regime militar e no Governo Collor e, com menor participação, em parte dos governos José Sarney e Itamar Franco.

A análise da fase a seguir sinaliza a direta interferência de setores econômicos e político-partidários no âmbito da Secretaria de Vigilância Sanitária, demonstrando a preponderância por anos, de práticas predatórias por parte destes dois segmentos, os quais, em alguns governos, mais do que em outros, se apropriaram da instituição e dos seus recursos de poder.

No início da década de 90, no esteio do processo político e social catalizado pela Constituição Federal de 1988, é promulgada a Lei nº 8.080/90, incluindo a Vigilância Sanitária como atribuição do SUS e conferindo à SNVS a coordenação da Rede Nacional de Laboratórios de Qualidade em Saúde. Passava também a vigor a Lei nº 8.078/90, o Código de Defesa do Consumidor (CDC), definindo aspectos relacionados aos direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos nas relações de consumo.¹ No mesmo ano, entravam no cenário da Vigilância Sanitária a Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME) e o Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC).

No âmbito da SNVS, iniciava-se um período de três anos (1990 a 1993) de desregulamentação, sob um discurso contraditório revestido de modernidade, eficiência e eficácia: desregulamentar era moderno em um país de capitalismo atrasado e, conceder o registro do produto, na mais atrasada prática cartorial, era moderno, ágil e eficaz. Mas não para o interesse público.

¹ No CDC, interesses ou direitos difusos são transindividuais, indivisíveis pertencentes a pessoas indeterminadas, sem vínculo jurídico ou fático preciso, porém ligadas por circunstâncias de fato. Como exemplo, a sentença que protege na relação de consumo, de forma indeterminada, todos os atingidos pelo problema. Direitos coletivos também são individuais e indivisíveis, porém têm como titulares grupos, classes ou categorias de pessoas ligadas por uma relação jurídica, por exemplo, a sentença que beneficia os integrantes de ação promovida por uma coletividade. Os individuais homogêneos são decorrentes de origem comum, por exemplo, um fato comum que liga diversos consumidores sem relação jurídica, porém protegidos indistintamente por uma sentença (Arantes, 1999).

Conforme Souto (1996), a *desresponsabilização* do Estado nas áreas sociais neste período repercutiu na SNVS, provocando o desmantelamento de uma instituição já precária, que passava a atender especialmente às demandas industriais do setor.

3.1 O jogo político de 1990 a 1994

Em 1990, o Ministro da Saúde Alcení Guerra declarava a baixa qualidade dos medicamentos no Brasil como um *problema terrível* e afirmava que Vigilância Sanitária deveria ser prioridade de qualquer Ministro da Saúde: “(...) Temos que fazer algo rápido (...) Temos provas e mais provas que nos fazem ter a certeza de que, nessa área, a impunidade é a regra (...) Apertar o cerco à fiscalização será a prioridade da nova direção da SNVS”.²

O Projeto Inovar, lançado em 22 de agosto do mesmo ano, era definido pelo Ministério como uma *verdadeira ponte entre o passado e o futuro* da Vigilância Sanitária, e visava a implantação de um novo modelo de ação, ao redefinir e redirecionar a atividade de registro de produtos em busca de eficiência e eficácia.

Seus princípios básicos consistiam na redução da interferência governamental sobre as empresas, elaboração de normas para direcionar a ação da Vigilância Sanitária, concentração de esforços visando a qualidade dos produtos, descentralização das ações, elaboração de programas de fiscalização e criação de um sistema de garantia de qualidade. Previa quatro sub-projetos independentes: 1) Zerar: dar resposta a todos os processos pendentes, solucionáveis através de simples medidas administrativas; 2) Normatizar: dar resposta aos processos pendentes na área de produtos, cuja resolução dependia do prévio estabelecimento de normas e padrões; 3) Garantir: assegurar a qualidade dos produtos por meio da inspeção em linha de produção e do controle dos produtos acabados; e 4) Embasar: dar resposta aos processos pendentes, na área de produtos, que necessitam de análise mais detalhada, mediante fundamentação científica.

O primeiro princípio do projeto consistia na redução da interferência sobre as empresas, na linha do Programa Federal de Desregulamentação (Decreto 99.179/90), que objetivava fortalecer a iniciativa privada, reduzir a interferência do Estado nas atividades do indivíduo e contribuir para eficiência e menor custo da Administração Pública Federal, com melhor atendimento do usuário.

² FSP, 23/03/90

Pode-se dizer que muitos dos objetos com os quais a Vigilância Sanitária lida são motivo de grande interesse econômico, polêmica pública e iniciativas periódicas de mudança, aos quais suas políticas tendem a responder em movimentos de sístole e diástole: ora regulamentando, ora desregulamentando, em função da preponderância dos interesses econômicos e políticos do período. A ênfase na modernização da SNVS, nesta fase estava relacionada à mínima regulação, visto que dos sub-projetos do Projeto Inovar, somente o primeiro foi efetivamente implementado. Dar resposta, conforme depoimentos da época, significava conceder os registros sem análise técnica e, em especial, os de medicamentos.

O Conselho Regional de Farmácia do estado de São Paulo denunciava que o projeto agilizaria a concessão de 23 mil registros de produtos de qualidade duvidosa.³ Da mesma forma, a Comissão Estadual de Defesa do Consumidor de São Paulo alertava para os riscos da autorização de 5.418 produtos (entre eles 3.560 medicamentos) sem análise de critérios técnicos, somente administrativos: “(...) o Ministério da Saúde está tentando agilizar o processo de avaliação das milhares de petições de uma forma louca, e que nos preocupa muito”.⁴

Mas o projeto foi implantado e orientou as decisões técnicas até 1993, quando foi revogado e considerado “(...) danoso à Saúde Pública e, em particular, à Vigilância Sanitária, acarretando inúmeros prejuízos em relação aos processos e informações sobre produtos e serviços sob o regime de controle e de fiscalização dos órgãos de Vigilância Sanitária e controle de qualidade”.⁵ Na sua vigência, conforme Costa e Rozenfeld (2000), foi registrada irregularmente no Ministério da Saúde, uma enorme quantidade de produtos, especialmente medicamentos, em um processo de desregulamentação que ignorou que o modo de produção capitalista cria lógicas de conflito com os interesses sanitários da coletividade.

O Presidente Fernando Collor de Mello, em meio ao processo de *impeachment* iniciado pelo Congresso Nacional, renunciava ao cargo em dezembro de 1992. Itamar Franco assumia a Presidência e, em 1993, reorganizava os ministérios. Na reestruturação, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária passa a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária.⁶

³ FSP, 23/08/90

⁴ FSP, 07/09/90

⁵ Portaria SVS/MS nº 85 de 06/08/93

⁶ Lei nº 8.490 de 19/11/92

Neste período era editado o importante e polêmico Decreto nº 793, de 06 de abril de 1993, que determinava a obrigatoriedade do destaque ao nome genérico na rotulagem de todos os medicamentos e o uso dessa denominação na prescrição médica. Ao determinar que o tamanho das letras da denominação genérica fosse três vezes maior que o da marca, a medida visava aumentar a concorrência e baixar os preços. Era grande a preocupação com o preço dos medicamentos no período, devido à necessidade de estabilizar a economia. Porém, a indústria, que tem exatamente na marca sua estratégia de venda, não acatou essa decisão política e foram várias as liminares contra o decreto. Em meados de 1993, o Tribunal Superior de Justiça (TSJ) suspendia os efeitos das liminares concedidas. Mesmo assim, a indústria farmacêutica continuou a ignorá-lo.

Seminário realizado em março de 1993 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e Ministério da Saúde (MS) apresentava, entre as resoluções, a implantação dos medicamentos genéricos no país. Mas, apesar de toda a dificuldade na implementação do decreto, o Ministério da Saúde não promoveu a divulgação destas conclusões.⁷

O ministro Henrique Santillo, que não contava com o apoio político do Presidente da República⁸, teria *entregue* o Ministério da Saúde e a SVS para o partido político ao qual era filiado⁹. Nesse âmbito, observa-se o aberto conflito entre o Ministro e a Presidência da República, dadas as intervenções diretas e indiretas desta última sobre a Secretaria. Um conjunto de várias denúncias de improbidade administrativa, sucessivas trocas de dirigentes e direta interferência político-partidária, caracterizaram o contexto do ano de 1994¹⁰, dando continuidade ao processo de corrosão da SVS. Muitas eram as denúncias de corrupção, supostos pagamentos de propinas e falsificação de assinaturas para registro de alimentos, medicamentos e cosméticos. Na época, doze mil produtos aguardavam registro no Ministério da Saúde para serem comercializados.¹¹

Em maio de 1994, o Presidente Itamar Franco intervinha informalmente na Secretaria: afastava o Secretário em exercício, nomeava como interventor um funcionário aposentado do Banco Central e proibia a circulação de lobistas. O Secretário afastado declarou não ter conseguido nomear nem o seu chefe de gabinete. O interventor nomeado

⁷ FSP, 27/10/94

⁸ FSP, 31/12/94

⁹ FSP, 27/10/94

¹⁰ FSP, 22/06/94; 20/08/94; 23/10/94; 27/10/94; 27/12/94

¹¹ FSP, 22/06/94; 27/12/94

não teve melhor sorte, pedindo demissão do cargo pouco mais de um mês depois, alegando pressões insuportáveis.¹²

Em outubro de 1994, outro Secretário também era afastado. Conforme declarou, promoveu ações de retirada de medicamentos irregulares do mercado e iniciou a descentralização das ações de Vigilância Sanitária, visando eliminar o suposto cartel de corrupção, denunciando, após sua demissão, que setores do Palácio do Planalto intervinham para garantir a manutenção do esquema existente. Nesse período, também, a pedido do Presidente da República, técnicos das Forças Armadas foram convocados para trabalhar na concessão de registros.¹³

Uma Comissão Especial de Investigação (CEI) foi criada em 1994 pelo Presidente Itamar Franco para apurar as denúncias na SVS e em outros órgãos do governo federal. No respectivo inquérito, a indústria farmacêutica aparecia como suspeita de práticas de corrupção.¹⁴ Porém, tal Comissão viria a ser extinta em 1995, sem que tenha sido concluído nenhum dos inquéritos que apuravam as denúncias do setor.¹⁵

Em resumo, na gestão do ministro Henrique Santillo, a desordem na SVS se tornou explícita. Nas matérias da imprensa suspeitas de corrupção são o grande foco, as declarações dos dirigentes giram em torno de qualificações como precariedade, impossibilidade e interferência. Mas não há confrontos explícitos entre os setores público e privado porque, em síntese, de uma forma geral, ambos pareciam usufruir os dividendos da corrosão da Secretaria.

3.2 Regras para o jogo

A colonização da SVS pelo conjunto de interesses privados e político partidários começava a atrapalhar ambas as partes. Por um lado, o setor produtivo ao qual sempre interessou a inoperância do controle sanitário necessitava da sua agilidade e anuência para competir no mercado internacional, onde qualidade agregava valor ao produto comercializado. Por outro lado o Governo, ao qual invariavelmente interessou que o controle sanitário não interferisse na lógica produtiva dos que financiam suas campanhas partidárias e avalizam seus projetos políticos, precisava transmitir a imagem de confiabilidade e estabilidade das instituições para se projetar no mercado internacional.

¹² FSP, 22/06/94; 20/08/94; 23/10/94; 27/10/94; 27/12/94

¹³ FSP, 23/10/94

¹⁴ FSP, 20/08/94

¹⁵ FSP, 21/01/95

Externamente, organismos ligados a ONU e sobretudo as agências internacionais de financiamento, a exemplo do Banco Mundial, redirecionavam suas políticas no sentido do desestímulo à hegemonia arcaica do clientelismo e da captura do Estado por interesses privados, incompatíveis com o capitalismo moderno. Para Ávila (1990), a ignorância e a miséria da população é o custo de manutenção desta hegemonia, que se contrapõe ao fomento da produção e do consumo gerados pela educação e profissionalização da população. A nova proposta de equilíbrio visava que o sistema não fosse mais mantido às custas da miséria da população para que esta não representasse uma ameaça constante à estabilidade do próprio sistema.

Assim, os organismos internacionais de financiamento mudavam suas estratégias, e para o alcance de seus objetivos, incorporavam as noções de fortalecimento dos recursos cognitivos e políticos da população, comportamento responsivo dos governos e do mercado, transparência, participação e controle da sociedade sobre os processos decisórios de interesse público. E, nesse contexto, a corrosão da SVS historicamente construída pelos governos e pelos grandes produtores não mais correspondia às novas exigências sociais, econômicas e políticas, nacionais e internacionais.

Conforme Da Matta (1996), “(...) O caso brasileiro é interessante porque é a modernização política que parece causar as reações sociais e políticas percebidas como mais deslocadas, como o clientelismo e a privatização do Estado. Pois só se pode ser fiel aos amigos de forma espantosamente ilegal se, em algum domínio do sistema, proteger os amigos é ilegal. E só se pode ter consciência de apropriações indevidas do Estado se esse Estado se define como público, universal e pertencendo a todos. Em outras palavras, é precisamente o processo modernizador que engendra os dilemas políticos mais flagrantes e dramáticos de certos países”.

Nessa linha de contradições, as novas regras dos contextos nacional e internacional exigiam, também, que atos de governo não fossem mais caixas de surpresas abertas de um dia para o outro. Mudanças aleatórias nas regras do jogo restringem a produção e o comércio e, para o país, era crucial apresentar-se confiável e seguro para investimentos internos e externos. Tal premissa é fundamental para a compreensão do período a seguir, voltado internamente para a estabilização da economia a qual, para viabilizar-se, precisa da estabilidade das instituições.

O Presidente Fernando Henrique Cardoso era eleito, em primeiro turno, com 54,3% dos votos, em outubro de 1994. No mesmo mês, um representante da indústria farmacêutica propunha a criação de um órgão autônomo e independente para a SVS, que na sua avaliação funcionava como um *cartório*.¹⁶

Entre 1995 e 1998, observa-se a ampliação da complexidade produtiva e social no âmbito da Vigilância Sanitária devido, especialmente, à intensificação do comércio internacional, diversificando os cenários e interações entre os atores envolvidos no campo de atuação da Secretaria. A liberdade de expressão facilitava a multiplicação de notícias das conseqüências da deficiente atuação da SVS, verificando-se uma crescente conscientização de que a sua estrutura e processos de trabalho não mais atendiam aos seus objetivos. Há uma convergência aparente entre as opiniões do setor produtivo e setores do governo e há a oportunidade política para a operacionalização das ações da SVS por meio de Agências Executivas, definidas como autarquias com prerrogativas de autonomia financeira e decisória, direcionadas para a execução de políticas de governo e vistas com características administrativas adequadas para o tipo de atividade da SVS.

É clara a permanência da baixa capacidade de controle sanitário. As pequenas, médias e grandes tragédias se sucediam¹⁷, e as exigências do setor produtivo por uma maior agilidade decisória também.

Muito é discutido sobre a necessidade de transformações na Secretaria de Vigilância Sanitária. Algumas tentativas sem sucesso, realizadas pelo ministro Jatene, buscaram a autonomia financeira da SVS: convênios de cooperação com agências internacionais de financiamento, aumento do valor das taxas cobradas para o registro de produtos e fiscalização de estabelecimentos e a criação de um grupo de trabalho para transformar a SVS em uma autarquia com autonomia financeira e decisória, quadro técnico compatível com suas atividades e capacidade de regulação adequada aos padrões técnicos internacionais.

Verifica-se ainda, no período, a presente e inequívoca preponderância dos acordos firmados no MERCOSUL, tanto na forma das harmonizações sanitárias, como no direcionamento dos atos normativos de fiscalização. Algum controle sanitário sobre as importações é inicialmente tentado e as decisões já extrapolavam o âmbito do Ministério da Saúde. A interlocução é ampliada, introduzindo os Ministérios da Fazenda e das

¹⁶ FSP, 20/10/94

¹⁷ Em 1996, 68 pessoas morreram devido à contaminação da água utilizada no processo de hemodiálise em uma clínica de Caruaru (PE). No mesmo ano, 102 pacientes idosos morreram na Clínica Santa Genoveva (RJ) devido às péssimas condições sanitárias e assistenciais existentes. Em 1997, 28 pessoas morreram no

Relações Exteriores, em especial o Itamaraty e a Câmara de Comércio Exterior, na arena de decisão setorial.

Elisaldo Carlini, nomeado em janeiro de 1995, pelo ministro Adib Jatene para dirigir a SVS, já na sua posse afirmava que os laboratórios farmacêuticos receberiam *atenção especial*. No seu entender, havia também a necessidade de controlar a propaganda de medicamentos, efetivar a descentralização dos registros e inspeções e concluir a informatização dos setores da SVS.¹⁸ Além disso, determinava o recredenciamento dos laboratórios farmacêuticos, pois não havia a menor idéia do número e da qualidade dos medicamentos comercializados, nem das indústrias existentes. Conforme o Secretário, chegava a 50% a proporção de medicamentos inócuos comercializados nas farmácias. O consumidor estava na mão dos produtores e a maioria destes não era fiscalizada há mais de 15 anos.¹⁹

Em confronto com o Secretário de Vigilância Sanitária, o presidente do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas (SINDUSFARMA) declarava que se alguém estava burlando a fiscalização no país, o problema era da fiscalização e não da indústria farmacêutica.²⁰

Tal declaração constitui um exemplo das práticas abusivas do setor regulado no período, demonstrando tanto a ausência de responsabilidade pública de parte da indústria farmacêutica, como também o total desrespeito à SVS como instituição, a qual, por sua vez, vinha de um período de deficiente noção de responsabilidade pública e muito pouca credibilidade. Note-se que de 1990 a 1993, sob o discurso da modernidade, foram liberados registros de medicamentos sem análise técnica. Entre 1993 e 1995, Secretários foram dispensados ou se demitiram sob diversas alegações, além da não apuração das inúmeras denúncias de práticas de corrupção na SVS no período. Assim, a impunidade era a regra.

Sob um outro discurso, o representante da ABIFARMA declarava que, como certamente havia a existência de licenciosidade e corrupção na Secretaria, colocava à disposição do governo o apoio financeiro de empresas *sérias* do setor para a formação de técnicos da SVS nos Estados Unidos, já que estas empresas não tinham o interesse de ser confundidas com *quadrilhas*. Nesse sentido, sugeria que os donos dos laboratórios de

interior de São Paulo devido à contaminação do produto utilizado no tratamento com Nutrição Parenteral Prolongada (NPP).

¹⁸ FSP, 31/12/94

¹⁹ FSP, 12/01/95

²⁰ FSP, 12/01/95

medicamentos que comprometessem a saúde fossem processados por tentativa de homicídio.²¹

Na mesma linha, o representante da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP), afirmava que a dramática situação da saúde no Brasil dependia de medidas urgentes para o saneamento administrativo e financeiro do setor. Com este objetivo, a FIESP havia encaminhado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) proposta para colocar a SVS sob o gerenciamento de uma autarquia, de forma a possibilitar sua independência financeira, agilidade e autonomia para atuar em condições auto-sustentáveis, citando o exemplo da agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA).

Na medida da importante demanda por soluções, em março de 1995 um Grupo de Trabalho do Ministério da Saúde²² formulava proposta para a transformação da SVS em um órgão autônomo, autofinanciado, com condições de eficiência e capacidade para adotar regras de controle de qualidade e registro de produtos aceitos internacionalmente. A inadequação da estrutura da SVS para o bom desempenho de suas funções e a importância estratégica da Vigilância Sanitária para o país justificavam a transformação.

Por outro lado, técnicos reunidos em São Paulo, no Fórum por uma Política Nacional de Medicamentos, denunciavam a pouca representatividade do grupo de trabalho do Ministério, que contemplava interesses do Executivo e do setor produtivo sem a participação de outros segmentos da sociedade. Além disso, manifestavam cautela com a criação de uma autarquia não subordinada ao SUS e sem controle social, denunciando, também, o direcionamento das ações da SVS para o atendimento das demandas do setor produtivo em detrimento dos setores pouco representativos, porém não menos importantes da sociedade.²³

No mesmo período, em viagem oficial aos Estados Unidos, o ministro Jatene visitava a agência FDA e o *Center for Diseases Control and Prevention* (CDC). Em documento encaminhado à Casa Civil da Presidência da República, chamou atenção especialmente para os valores cobrados pelos registros de medicamentos, deixando absolutamente clara as disparidades entre os recursos de poder da agência norte-americana e os ínfimos recursos de toda a ordem da instituição brasileira: “(...) enquanto a

²¹ FSP, 27/01/95

²² Portaria GM/MS nº 378 de 21/03/95

²³ Notas da relatoria do Seminário Os Desafios da Vigilância Sanitária: Objetivos e Estrutura, do Fórum por uma Política Nacional de Medicamentos, 14/08/95.

SVS cobra R\$630 para registro de medicamentos novos, o FDA cobra US\$208 mil. Duas consequências imediatas resultam desta diferença. Em primeiro lugar, a limitação natural de pedidos de registros nos EUA, contra uma plethora de pedidos no Brasil, muitos dos quais apesar de registrados nunca são fabricados. Em segundo lugar, e em decorrência, tempo mais que suficiente para análise em profundidade dos poucos pedidos feitos lá, contra verdadeiro sufocamento do setor no Brasil com desprestígio conseqüente (...).”²⁴

Entre 1995 e 1997, havia grande interesse do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) em introduzir os seus projetos, bem como de alguns órgãos do Governo Federal serem qualificados como agência executiva. E a Secretaria de Vigilância Sanitária era um deles.

Durante a administração do Secretário Elisaldo Carlini, reuniões foram realizadas com técnicos do MARE e do Ministério da Saúde no sentido de compatibilizar o interesse de ambas as partes. A proposta inicial do Ministério para a criação de uma agência executiva começou a ser trabalhada também pelo MARE.

O projeto denominado Propostas para a Transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária em Autarquia²⁵, de dezembro de 1996, continha o diagnóstico da Secretaria de Vigilância Sanitária, a Política Nacional de Vigilância Sanitária e a Proposta de Estrutura Organizacional da Agência Federal de Vigilância Sanitária, denominada AGVISA.

O documento continha as minutas da Medida Provisória relativas à criação da autarquia, prevista para dezembro de 1996, bem como do anteprojeto de lei dispendo sobre o Plano de Carreira dos Servidores da Agência Federal e a Carreira de Especialista em Atividades de Vigilância Sanitária.

Fazia parte do estudo o delineamento dos quatro movimentos necessários para essa transformação: solução de problemas emergenciais, flexibilização administrativa interna, transformação em autarquia e qualificação da autarquia como agência executiva. O movimento de flexibilização administrativa interna chama a atenção por demonstrar as dificuldades estruturais da SVS dentro do Ministério da Saúde. Consistia em “(...) Dar maior visibilidade e domínio sobre o orçamento da SVS no conjunto dos gastos do MS, delegação para assinar convênios” e “(...) atendimento mais ágil às demandas administrativas da SVS, como compras e serviços para manutenção da sua rotina e melhor trânsito dos dirigentes da SVS nos meios burocráticos do Ministério da Saúde”.

²⁴ Aviso n 669/GM de 07/07/95.

²⁵ Documento fornecido pela ANVISA.

Analisando o diagnóstico do projeto verifica-se que, em 1996, o contexto da SVS continuava muito precário, pois faltavam todos os recursos necessários para alguma governabilidade sobre o campo a ser regulado e o sub-sistema a ser coordenado: os recursos financeiros eram exíguos e não havia delegação para a aquisição dos insumos básicos para o desempenho das atividades; os recursos humanos, além de escassos, eram pouco qualificados; o sistema de informações estava aquém das necessidades e continha informações inverídicas prestadas por produtores; os processos de trabalho não estavam definidos; havia uma deficiente articulação entre os setores da própria Secretaria; pouco prestígio dentro do próprio Ministério da Saúde e deficiente articulação com os estados.

Em síntese, os problemas se perpetuavam, se retroalimentavam e se autojustificavam, enquanto o campo de atuação da SVS tornava-se mais complexo e demandava novas formas de intervenção, conhecimento técnico e capacidade de operacionalização.

Por outro lado, chama a atenção nesse mesmo projeto a falta de referência à articulação da SVS com os laboratórios oficiais que, em última análise, verificam os padrões mínimos de qualidade do que é autorizado para o consumo. Este é um dos exemplos claros de que, além do aspecto de captura total do regulador pelo regulado, havia também problemas técnicos devido a concepções fragmentadas e cartoriais de controle sanitário da própria SVS, caracterizando o que Pedrosa (1997:50) denomina como *cegueira institucional*, na qual a apropriação dos recursos de poder existentes se faz às cegas pelos diferentes atores técnicos e políticos envolvidos na instituição, os quais, nas palavras do autor “(...) possuem o poder técnico, porém a competência para o cargo que ocupam extrapola esse recurso; não se apresentam como formuladores de políticas, embora participem do processo decisório; baseiam suas ações no conteúdo dos modelos tecno-assistenciais vigentes, mas justificam a ineficiência de suas ações pelo poder político”.

Todavia, apesar do diagnóstico extremamente crítico do setor, do empenho dos seus dirigentes para a mudança e de demandas das principais representações do setor regulado, as iniciativas de mudança na SVS não entraram na agenda de decisão do Governo. Note-se, também, que a NOB-SUS/96 passaria a vigir em 1998, demonstrando a insuficiente articulação política das propostas do Ministério da Saúde neste período. Especialmente no último ano da gestão do Ministro Jatene, o grave atrito político com os Ministérios da Economia e do Planejamento, devido a proposta de implantação da CPMF (Contribuição Provisória sobre Movimentações Financeiras), considerada inflacionária

pela equipe econômica e pelo próprio Presidente da República, e a negativa sistemática em cortar gastos do Ministério da Saúde, esvaziaram totalmente seu poder político de negociação e o Ministro pedia demissão em novembro de 1996.

Quanto ao projeto de transformação da SVS em autarquia, em agosto de 1998, encontrava-se na 17ª versão (Lucchese, 2001) e, conforme todos os entrevistados diretamente envolvidos na formulação da ANVISA, não foi utilizado na sua criação.

Com a substituição do ministro e na expectativa de reconduzir sua demanda para a agenda de decisão do governo, a indústria farmacêutica voltava a se posicionar. O presidente do SINDUSFARMA declarava: “(...) Uma preocupação vem incomodando os industriais farmacêuticos: a falta de um órgão de Vigilância Sanitária adaptado às necessidades estruturais desse mercado ampliado (...) Sua participação é de importância vital para a saúde do cidadão e para o equilíbrio econômico, a indústria farmacêutica depende dela para que possa desenvolver plenamente suas capacidades (...) O processo decisório de registro pode durar meses ou anos (...) Infelizmente, a Vigilância Sanitária nunca recebeu das autoridades de nosso país a atenção e os recursos necessários (...) A solução seria transformar a Secretaria de Vigilância Sanitária em agência ou autarquia com autonomia administrativa, receitas e despesas próprias e principalmente com diretoria profissional com mandato definido, com conselho de representantes tanto do setor privado como os relacionados diretamente com a área (...) Este seria apenas o início de uma nova situação, na qual poderíamos exercer todo o nosso potencial, interna e externamente, garantindo à população medicamentos eficazes à tempo e à hora”.²⁶

Concomitantemente, o Palácio do Planalto anunciava o projeto em curso de criação de agências executivas para órgãos com atividades exclusivas de Estado, entre eles: Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS), Polícia Federal (PF), Departamento Nacional de Estradas de Rodagem (DNER) e Secretaria de Vigilância Sanitária. O MARE informava que as agências-piloto seriam o INSS, DNER e SVS, que teriam com o novo modelo maior liberdade administrativa, flexibilidade no manejo de recursos e menos normas administrativas. Porém, estariam sujeitas a contrato de gestão, avaliações anuais e intervenção. A criação da figura de agência executiva se daria através de Projeto de Lei ou de Medida Provisória (MP).²⁷

²⁶ FSP, 03/11/96

²⁷ FSP, 03/11/96

Carlos Albuquerque assumia o Ministério da Saúde em janeiro de 1997, após ter sido sondado o senador José Serra para o posto.²⁸ O Secretário Elisaldo Carlini permanecia, mas por pouco tempo.

Neste período é inequívoca a influência dos acordos firmados no MERCOSUL nas decisões do Ministério da Saúde. Já na posse do novo ministro, era grande a pressão argentina no Itamaraty para a substituição do Secretário, que contou com o apoio da comunidade científica e de representações do setor produtivo nacional para permanecer no cargo.²⁹

Com efeito, já no início de 1997, a SVS ampliava as exigências sanitárias para a importação de alimentos³⁰, acirrando o conflito com a Argentina, maior exportador de alimentos para o Brasil. Por outro lado, na mesma época, havia um outro importante confronto em curso: o mercado de medicamentos no país movimentava US\$10,5 bilhões e o da Argentina US\$3,6 bilhões e esta pressionava para que os seus medicamentos não fossem submetidos a análise para registro e conseqüente comercialização no Brasil. Frente a esta situação, a Associação de Laboratórios Nacionais (ALANAC), em defesa do mercado interno, declarava que o Ministério das Relações Exteriores deveria “(...) dar um basta às provocações argentinas”.³¹

Sem dúvida, a SVS estava intervindo em poderosos interesses econômicos e entrando em rota de colisão com a política de comércio exterior do governo, ao interferir na consolidação da zona de livre comércio entre o Brasil, Argentina, Uruguai e Paraguai.

Em uma desrespeitosa atitude de confronto e desprestígio, o embaixador da Argentina no Brasil chegou a ponto de aludir no jornal *Correio Brasiliense*, a um personagem chamado *Carini* “(...) o funcionário público que ama o carimbo, sofre grande inadaptação às condições de trabalho e é inapto para resolver questões que requerem soluções imaginativas”.³²

As muitas polêmicas sobre o assunto na imprensa induziram especialistas e associações de defesa do consumidor da Argentina a aproveitarem a oportunidade, para denunciar o deficiente controle sanitário dos produtos lá produzidos. Estimavam que 20% dos produtos comercializados na capital apresentavam algum tipo de problema, denunciando também que algumas regiões da Argentina nem contavam com fiscalização sanitária.

²⁸ FSP, 06/11/96

²⁹ FSP, 17/02/97

³⁰ Portaria SVS/MS nº9/97

³¹ FSP, 17/02/97

³² FSP, 17/02/97

Mas, face à *declaração de guerra* da Argentina, à demonstração de desrespeito de seu embaixador e ao repúdio público à portaria, por parte do Itamaraty, o Ministro Carlos Albuquerque prorrogava para 180 dias o início da vigência das novas normas de controle de importações.³³ Novamente as associações científicas expressaram apoio público a Elisaldo Carlini, que afirmava não ceder, especialmente na questão do registro dos produtos farmacêuticos argentinos.³⁴

Entretanto, no cenário das macro-políticas do período, o perfil das decisões do Secretário não mais se adequava e, como resultado do confronto de interesses internos e externos, a portaria era revogada pelo ministro Carlos Albuquerque e, em março de 1997, o Secretário Elisaldo Carlini pedia demissão.

No mesmo mês, Marta Nóbrega assume a Secretaria de Vigilância Sanitária. Em julho de 1997, anunciava projeto de lei permitindo que os produtos farmacêuticos do MERCOSUL circulassem no Brasil como os nacionais, porém, com registro no Ministério da Saúde.³⁵

No período há muita polêmica sobre a fiscalização em bancos de sangue. Conforme a Procuradoria da República do estado de São Paulo, devido à falta de atuação da SVS, ocorreriam no país, no prazo de um ano, mais de 40 mil contaminações por HIV, hepatites, doença de Chagas e leucemia. A Secretária afirmava que as fiscalizações estariam sendo feitas pelos estados que, por outro lado, não eram supervisionados pela SVS para tal.³⁶

Nesta fase, são cancelados os registros de 136 medicamentos por falta de comprovação de validade clínica por parte das indústrias, que afirmavam ser esta uma obrigação do governo e não do produtor. Quanto ao impasse, o presidente da ABIFARMA declarava que não eram os medicamentos que colocavam em risco a saúde da população mas, sim, a falta de fiscalização do governo.³⁷

Em dezembro de 1997, o Presidente Fernando Henrique Cardoso criticava publicamente o ministro Carlos Albuquerque, classificando como um pesadelo o atendimento público de saúde, contaminado pelo excesso de burocracia e corrupção.

Em contrapartida, o Ministro comentou: “(...) É um pesadelo para o povo, para ele e para nós”.³⁸ Em março de 1998, o ministro Albuquerque pedia demissão e, na sua

³³ FSP, 24/01/97; 31/01/97

³⁴ FSP, 20/02/97

³⁵ FSP, 13/07/97

³⁶ FSP, 01/10/97

³⁷ FSP, 10/05/97

³⁸ FSP, 03/12/97

gestão, a transformação da SVS em agência não entrou na agenda de prioridades do Ministério da Saúde.

O ano de 1998 constitui uma das conjunturas mais importantes na história da Vigilância Sanitária no país, pois nunca antes foi tão discutida e reconhecida a importância de um controle sanitário eficaz. Nesse período, uma configuração de acontecimentos e de fatores facilitadores permitiram uma seqüência acelerada de mudanças, em um ritmo até então desconhecido para o órgão federal de Vigilância Sanitária.

No final de março de 1998, José Serra assume a pasta do Ministério da Saúde. Professor universitário; deputado federal por São Paulo em 1986 e 1990; líder do PSDB na Câmara de 1991 a 1994; senador pelo PSDB em 1994 e Ministro do Planejamento e Orçamento de 1995 a 1996. O Ministério tinha, por determinação do Presidente da República, um dirigente com perfil alheio à área da saúde, como também, ao corporativismo do setor. O fato de ser correligionário e amigo do Presidente significava, sem dúvida, uma afinada sintonia com os objetivos do governo e maior poder político para a área da Saúde.

Neste período, as denúncias de falsificação de medicamentos se multiplicaram. Em junho de 1998, lotes do anticoncepcional Microvlar, do Laboratório Schering, foram considerados inócuos.³⁹ A indústria foi interditada e sua matriz alemã, referindo-se à campanha de reeleição do Presidente da República, atribuiu a interdição a interesses eleitorais do ministro⁴⁰, na velha estratégia de desprestígio e banalização do problema, utilizada pela indústria farmacêutica até então. As Vigilâncias Sanitárias Estaduais aumentaram a fiscalização em farmácias e distribuidoras e as denúncias de suposta falsificação de medicamentos se tornaram constantes.

A confirmação da falsificação de lotes do medicamento Androcur, utilizado para o tratamento de carcinoma de próstata, generalizou a insegurança quanto a qualidade dos medicamentos. O volume de matérias da imprensa no período é grande, variado, diário e de conteúdo indignado, demonstrando que a falsificação de medicamentos estava na agenda da sociedade, exatamente em um período de eleições presidenciais.

³⁹ O uso das chamadas *pílulas de farinha* ocasionou a gravidez indesejada de mulheres, que ainda hoje lutam na Justiça para provar que realmente utilizaram o lote do anticoncepcional de amido. Este é um caso não encerrado na vida destas mulheres, que insistem em mostrar que não são culpadas, de serem vítimas.

⁴⁰ FSP, 27/06/98; 03/07/98

Em face à expressiva demanda por respostas, o Ministro tomava a frente do processo. As punições contra as empresas que produziam, distribuíam e comercializavam medicamentos falsificados ou inócuos eram intensificadas, mediante medidas normativas, divulgação de canais para encaminhamento de denúncias e criação de delegacias de saúde pública para apurar crimes do setor, enquanto José Serra passava a afirmar que falsificação é crime hediondo.

De fato, em resposta a tamanha comoção pública e pressão da mídia, o Congresso aprovava a Lei nº 9.677/98, alterando os dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal e incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, os crimes contra a saúde pública, bem como a Lei nº 9.695/98, alterando as infrações sanitárias nos casos de adulteração e falsificação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Em meio à avalanche de denúncias, tentando minimizar o problema e tranquilizar a população, o representante do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), afirma: “(...) Não há motivos para pânico, pois o país dispõe de uma Vigilância Sanitária com um sistema de controle bem estabelecido, excelente rede de laboratórios, legislação com multas para falsificações e delegacia especializada no assunto”.⁴¹

Esta declaração é demonstrativa do que Giddens (2000) refere como *novo clima moral* da decisão política no qual, diante do risco, governos e órgãos de fiscalização se vêem em um dilema. Por um lado, o alarmismo pode ser muitas vezes necessário, mas desgastante. Por outro, a relutância em criar alarme ou curvar-se a grupos de interesse causa indignação, pois, em muitos casos, a população não pode e nem irá esperar pelos órgãos fiscalizadores para formar opinião a respeito dos níveis e tipos de riscos existentes em uma situação.

E, nessa linha, ao tempo em que a declaração do representante do INCQS era feita, o Ministro afirmava que o governo não tinha como fiscalizar sozinho pedia a ajuda da população, reconhecia que a SVS apresentava problemas e informava a criação de uma agência para melhorá-los⁴², demonstrando uma sábia estratégia política de reconhecer um problema irrefutável e chamar o povo a apoiar suas intervenções.

Paralelamente, a imprensa divulgava recomendações da ONU sobre falsificação de medicamentos. “(...) Sem vontade política e uma efetiva regulação, a falsificação de medicamentos continuará existindo (...) Uma estrutura legal e administrativa deve estar

⁴¹ FSP, 10/07/98

⁴² FSP, 10/07/98

funcionando para definir e controlar o mercado legal de produtos farmacêuticos: uma agência reguladora de medicamentos é fundamental”.⁴³

O debate público sobre o problema evoluiu da indignação à busca por soluções, e estas tinham em comum a criação de um órgão mais eficaz. Vários artigos foram publicados na imprensa sobre a necessidade de regulação no setor, especialmente de representantes da indústria farmacêutica, que reiteravam a criação de uma agência reguladora para medicamentos.

Para o representante da ABIFARMA, a Secretaria deveria ser estruturada para atender às mudanças de mercado: “(...) Esta é uma Vigilância Sanitária de 40 anos atrás, totalmente despreparada para enfrentar o crescimento do mercado, isso mostra que a indústria tinha toda a razão quando no começo da administração Jatene disse que teria de ser modificada toda a estrutura da SVS (...) É preciso a atuação da Secretaria de Vigilância Sanitária com a polícia. É imprescindível também que o governo desenvolva um programa permanente de inspeção nas indústrias, distribuidoras, o que nunca existiu até agora (...) Agora, de repente, a polícia começa a achar depósito de lixo com remédio, a Vigilância Sanitária fecha a distribuidora clandestina (...) Será que isso tudo não acontecia antes? Claro que existia, mas só agora estão dando atenção (...) O caso das pílulas de farinha serviu de grande alerta para o governo, polícia, sociedade e até mesmo a indústria”.⁴⁴

Em julho de 1998, a Secretária Marta Nóbrega declarava: “(...) É fruto da vontade política do Ministro da Saúde, José Serra, de transformar a Vigilância Sanitária em outra organização com mais flexibilidade”, informando a elaboração do projeto jurídico-organizacional da *nova* Vigilância Sanitária, todavia sem previsão de implementação. A competência do órgão seria a fiscalização de alimentos e medicamentos.⁴⁵

No final do mesmo mês, da SVS eram demitidos 30 técnicos e o principal assessor de Marta Nóbrega para a área de medicamentos, os quais, conforme o Conselho de Farmácia do Distrito Federal, eram também responsáveis técnicos por estabelecimentos comerciais farmacêuticos, em uma sobreposição de funções incompatível com a lei. O Ministério avaliava como omissão a falta de providências da Secretária frente ao alerta do Conselho e considerava insustentável a sua permanência no cargo.

Paralelamente, o porta-voz da Presidência declarava: “(...) A população tem de ter tranquilidade sobre os alimentos que ingere e os medicamentos que toma. O Presidente

⁴³ FSP, 10/07/98

⁴⁴ FSP, 16/07/98

⁴⁵ FSP, 21/07/98

autorizou ontem o Ministro Serra a tomar todas as providências necessárias para garantir melhor qualidade dos alimentos e medicamentos”.⁴⁶

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária tornava-se prioridade de governo. Em 24 de julho de 1998, a Secretária Marta Nóbrega pedia demissão.

Na realidade, no período analisado, a troca de nomes na direção da SVS em muito pouco transformaria o caos estrutural em que esta se encontrava, porque a solução dos seus problemas extrapolava totalmente os recursos de governabilidade de qualquer dirigente que ocupasse o cargo. Nesse contexto, a substituição da Secretária de Vigilância Sanitária não devia-se à falta de providências frente ao denunciado pelo Conselho. A troca efetuada naquele momento na SVS não era de pessoas, mas de modelos, de mecanismos mais adequados para a sua atuação nos tempos atuais. E tal transformação constituía-se, fundamentalmente, na reorganização das forças políticas do setor.

Para conduzir o complexo processo de mudança de modelo institucional, foi chamado para o cargo de Secretário de Vigilância Sanitária, o médico Gonzalo Vecina Neto, técnico afinado com a natureza gerencial e política que o desafio requeria. Especialista em Administração Hospitalar, mestre em Administração em Saúde; professor universitário; consultor de várias organizações nacionais e internacionais e com atuação em vários cargos gerenciais, era especialmente reconhecido pela sua firme direção frente ao Instituto Central do Hospital de Clínicas, da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

O novo Secretário informava a concentração de esforços na criação da Agência de Vigilância Sanitária e, referindo-se à necessidade de participação e conscientização tanto de usuários como de fabricantes para uma mudança efetiva, afirmava “(...) Polícia não resolve os problemas de falsificação de medicamentos que a SVS vem enfrentando, é a cidadania que vai resolver o problema”.⁴⁷

Analisando o período de 1990 a 1998, três aspectos chamam a atenção. Primeiro, a análise reducionista de relação causa-efeito entre variáveis de estrutura física e de resultado da SVS (comumente utilizadas em Vigilância Sanitária), não pode ser considerada explicativa da sua baixa capacidade de regulação. Pois, em sua origem, os problemas eram muito mais amplos, resultado de décadas de abandono e desvalorização institucional, de práticas clientelistas e de apropriação do Estado por grupos de interesse.

⁴⁶ FSP, 23/07/98

Estes fatores, quando presentes, arrasam qualquer instituição voltada para o interesse público e que esteja desprotegida contra estas características historicamente presentes na cultura política brasileira. Nesse sentido, na SVS, os conflitos envolvidos na regulação freqüentemente eram resolvidos sem regras claras, sem transparência processual e mediante pressão dos interessados sobre nichos da hierarquia burocrática. Tal forma de resolução de conflitos, nas palavras de Abranches (1999:29), “(...) além de não democrática, incentiva uma série de vícios no relacionamento da burocracia com grupos de pressão e das autoridades governamentais com núcleos específicos de interesses”.

Um segundo aspecto a ser destacado é que, na prática, a SVS não se integrava efetivamente ao SUS, na medida em que se constata a mínima articulação com os estados, processo de descentralização deficiente, pouca transparência do processo decisório e definição de prioridades sem a participação de segmentos representativos da sociedade.

Como já sinalizado, na trajetória da SVS é clara a preponderância do setor de medicamentos frente a outras áreas da Secretaria. Na reconstituição feita por Souto (1996) pode-se analisar esta tendência, que a partir do Projeto Inovar torna-se mais explícita. As crises, as demandas e as tentativas de mudanças no período analisado por esta pesquisa estiveram invariavelmente relacionadas à regulação do setor de medicamentos, crítico por ser de alto risco e decisivo pelo seu poder econômico. Entretanto, tal preponderância demonstra concretamente a advertência feita em 1995 pelo Fórum por uma Política Nacional de Medicamentos, sobre o direcionamento das atividades da SVS para o atendimento das demandas do setor produtivo em detrimento dos setores pouco representativos, porém importantes da sociedade.

Permeia a história da SVS a alternância de formas de intervenção conforme a direção política de cada época, justificando ou fazendo uso da ausência de um ideário ou sentido de missão da instituição. A fase que compreende este estudo constitui-se em uma das mais ricas e revolucionárias em termos de concepções de saúde, quando são discutidos o fortalecimento da capacidade de escolha da população, a participação social e a responsabilização de dirigentes pelas conseqüências de suas decisões. Além disso, as atenções voltavam-se não somente para as doenças, mas para as concepções afirmativas de saúde, para os movimentos ambientais e os riscos em larga escala (genética, agrotóxicos, transgênicos), enquanto que, internamente, o emaranhamento de avanços e retrocessos e de concepções equivocadas sobre controle sanitário obscureciam a missão da instituição, acentuando ainda mais o descompasso entre as mudanças nacionais e

⁴⁷ FSP, 23/07/98

internacionais. Como alerta Giddens (2000), só existem forças estruturais na medida em que há convenções estabelecidas e acatadas e, só existem estruturas, se pessoas constantemente reproduzirem estas convenções em seus atos, dando forma às instituições.

No capítulo a seguir, analisa-se a fase na qual a confluência dos diversos fatores necessários para uma decisão política se configura e a formulação da política de criação da ANVISA inicia seu momento crucial.

CAPÍTULO 4

A CONSTRUÇÃO DA MUDANÇA: A FORMULAÇÃO DA POLÍTICA E AS DECISÕES DO PROCESSO

*Política, a arte de pensar as mudanças
e de criar as condições para torná-las efetivas.*

(Milton Santos, 2000:14)

As questões envolvendo a Secretaria de Vigilância Sanitária entravam definitivamente na agenda de decisão. Os fatores a serem considerados eram: a gravidade da situação para a Saúde Pública, a crônica baixa capacidade governativa sobre seu campo de atuação, especialmente no setor de medicamentos, a necessidade de adaptação ao novo modelo regulador do Estado e às exigências dos acordos sanitários internacionais.

Entretanto, apesar desses problemas estarem agora ampliados e divulgados, já vinham sendo identificados desde a década de 80 por técnicos do setor.⁴⁸

O que faz uma questão entrar na agenda de decisão? Trata-se, sobretudo, da existência de uma conjuntura política e social favorável ao enfrentamento do problema. Nesse sentido, os elementos a serem analisados nas situações de decisão política, tanto nos momentos de crise, como nos de normalidade são: as pressões pela reforma; a natureza da política; o que está em jogo nas mudanças; os decisores envolvidos; o grau de profundidade da reforma e o seu *timing* e, sob este aspecto, ela era útil e não convinha esperar (Labra, 1999).

Sobre a SVS e seus problemas já havia consenso. Pressões sociais e econômicas, eleições presidenciais, um novo modelo de estrutura administrativa e um ator político disposto a dar resposta política ao problema, completavam o cenário. E a decisão foi a criação de uma agência, a princípio executiva, para viabilizar a atuação do órgão federal de Vigilância Sanitária e solucionar o descompasso entre o que ele era e o que deveria ser.

Esse capítulo tem como objetivo analisar os aspectos centrais da fase de formulação da política pública que criou a ANVISA destacando, especialmente, as escolhas e os constrangimentos, bem como os vetos e as oportunidades presentes ao longo da via decisória, no Executivo e no Legislativo, decisivos para a sua criação em um espaço de tempo inusitadamente curto.

A idéia chave deste processo decisório consiste no objetivo do governo em delegar funções regulatórias no âmbito do controle sanitário a uma agência, conferindo-lhe também prerrogativas de poder político.

Conforme Melo (2001), ao delegar poder político através da estabilidade dos dirigentes, o governante estaria, em tese, adotando uma estratégia de auto-incapacitação política em busca de uma governança regulatória mais ampla. Tal mecanismo inicia-se no Brasil associado à credibilidade do processo de privatizações, em função do alto investimento por parte das empresas, com retorno financeiro a longo prazo. Para garantir ao setor privatizado que mudanças de concepções políticas ou econômicas não colocariam em risco uma vultosa aplicação de recursos, o governo renuncia ao seu poder de decisão, delegando para outro ente do Estado o controle e a manutenção das regras acordadas, buscando a credibilidade do processo e o sucesso dos resultados.

Nessa linha, credibilidade associa-se à estabilidade das regras do jogo e não à discricionariedade da interpretação destas por cada governante. Ao associar agências com credibilidade, e esta com governança, cuja estrutura é fundamentalmente constrangida pela estrutura institucional de um país, minimiza-se a discricionariedade das decisões governamentais, submetendo-as às regras institucionais (Melo, 2001).

Como visto anteriormente, a estrutura institucional de um país é composta por instituições do Executivo, Legislativo, Judiciário, regras formais e também regras informais, aceitas tacitamente pelos atores sociais. Tais instituições, ao conduzir as decisões por vias pré-determinadas, constroem a ação discriminatória dos governos, limitando-a mediante mecanismos como a separação dos poderes e as regras constitucionais.

No âmbito do controle sanitário e na Administração Pública em geral, os poderes de decisão do Executivo e do Legislativo são amplos, porém têm como característica a pouca adesão às normas deles decorrentes, o que exerce sobre a atividade regulatória uma influência desestabilizadora. Órgão regulador sem estabilidade de regras não tem capacidade para governar porque, primeiro, não tem mecanismos para governar a si próprio; segundo, porque não constrói credibilidade no âmbito de sua atuação, de maneira que acaba fazendo uso somente do poder coercitivo e, mesmo assim, não governa. Tal característica se constitui em um grave problema do Estado brasileiro, da América Latina e do Terceiro Mundo em geral.

⁴⁸ Ver Lima (1992) e Lucchesi (1992).

A credibilidade e a estabilidade institucional são premissas das agências reguladoras e podem ser percebidas na abordagem dos principais envolvidos na formulação em pauta: a estrutura, as prerrogativas concedidas e as escolhas feitas durante o processo, visavam possibilitar condições ótimas para o desempenho de uma função estratégica de Estado, a regulação.

4.1 As agências reguladoras

Uma breve exposição sobre agências reguladoras é necessária por tratar-se de uma discussão nova no Brasil, principalmente no âmbito da Vigilância Sanitária, visto que a ANVISA foi a primeira agência reguladora na área social do país.

Este tema é, especialmente na área da Saúde, um terreno pantanoso, permeado de matizes político-ideológicas que se refletem na avaliação dos aspectos positivos e negativos da utilização do modelo de agência reguladora no setor.

Nesse sentido, nenhum modelo pode ser avaliado em sua forma pura ou ideal, porque, quando em confronto com a realidade social, que é a realidade prática, as formas ideais são adaptadas às características para as quais se destinam, muito mais do que estas aos seus modelos de origem.

A função regulatória do Estado não constitui uma novidade introduzida no Brasil pelo Plano Diretor da Reforma Administrativa do Aparelho do Estado, visto tratar-se de uma função inerente ao Estado, exercida com maior ou menor rigor em diferentes fases político-econômicas do país. Da mesma forma, órgãos de governo que desempenham atividades regulatórias sempre existiram, como a própria SVS, o Banco Central ou o Ministério da Saúde o qual, conforme Ribeiro *et al* (2000), efetua atividades regulatórias sobre as outras instâncias do sistema no âmbito do SUS, especialmente por meio dos mecanismos normativos e de financiamento.

Nas reformas administrativas do país, as políticas estratégicas, especialmente as relacionadas ao desenvolvimento econômico, foram invariavelmente alocadas em órgãos autônomos, visando uma certa impermeabilidade às pressões políticas (insulamento burocrático), agilidade decisória e formação de quadros técnicos especializados.

Nessa linha, as diretrizes da Reforma Administrativa do Governo Vargas, consistiram principalmente no planejamento, descentralização, coordenação, controle e

expansão das empresas estatais e, para tal, entre outras estratégias, foram criadas fundações e autarquias para intervenção direta nas relações econômicas, visando equilibrar o consumo e a produção, regular a importação e a exportação e ampliar a infraestrutura, com o objetivo último de industrializar o país. As reformas administrativas, até o Governo Jânio Quadros, buscavam promover o desenvolvimento sócio-econômico com base em empreendedores e capitais nacionais, planejando e ordenando o desenvolvimento, especialmente através de *ilhas de excelência* recortadas da administração direta para operacionalizar a ação do Estado na economia. Nos governos militares, a ênfase no modelo *administração para o desenvolvimento* voltava-se para a expansão do Estado na vida econômica e social, descentralização de atividades do setor público e criação de entidades de administração indireta para intervenção especialmente na economia (Lima Junior, 1998).

No final da década de 70, acentuava-se a crise da dívida com a redução do crescimento do comércio mundial, elevação exorbitante dos juros e enxugamento dos empréstimos externos. Os países promotores da industrialização via intervenção estatal, especialmente os latino-americanos, tiveram pesado ônus e sofreram as conseqüências dessa grave crise mundial. Para a rolagem das dívidas e liberação de novos empréstimos, as agências internacionais de financiamento passaram a condicionar recursos financeiros a programas de ajuste estrutural de inspiração neoliberal, visando o equilíbrio macroeconômico dos países, de forma que estes conseguissem amortizar os juros dos empréstimos.

Para Santos (2001), os problemas de ordem interna como o estatismo, populismo econômico, indisciplina fiscal e déficit público tornavam-se alvos a combater. Privilegiava-se a contenção de gastos públicos e inicia-se o processo de privatização, aprofundados no Governo Collor, com a ênfase no ajuste econômico, na desregulamentação e na abertura da economia.

Conforme Silva (2000), esgotam-se e entram em crise simultaneamente tanto o modelo desenvolvimentista de industrialização, baseado na substituição de importações, como a forma de regulação estatal, ao tempo em que ocorria uma transição no regime político. Sob este aspecto, Jabor (2000) analisa que a fase final da ditadura militar “(...) teve o condão de provocar uma espécie de maturação da consciência nacional pela depressão, que a gente aprendeu. Mas só que foi aprender no final, porque durante o período da ditadura se falava muito de liberdade, liberdade... Aí a ditadura acaba por que? Por que a gente lutou pela liberdade? (...) A razão principal é que não foi ficando mais

interessante para o capital internacional que aqui tivesse ditadura (...) Não tinha mais nenhum tostão a partir de 82, para emprestar ao Brasil. E estava na hora de pagar. E aquele esquema ditatorial estava falido, o Estado cresceu demais. Então a liberdade vem, por uma necessidade de mercado”.

Na simultaneidade da crise externa e interna são questionados os fundamentos ideológicos e as formas de intervenção estatal que viabilizaram o Estado desenvolvimentista, e a noção de intervenção passa a ser gradativamente substituída pela de regulação.

A reforma regulatória realizada por diversos países nas décadas de 80 e 90 inicia-se nos Estados Unidos na década de 70, é adotada por vários países, incluindo a União Soviética, países do Leste Europeu e o Chile, e difundida especialmente na Inglaterra no período do governo Thatcher (Ribeiro *et al*, 2000). No Brasil, as crises do regime militar e da forma de Estado vigente desde os anos 30, acrescidas dos fatores externos já presentes desde a década de 70 como a crise da dívida externa, a crescente complexidade social e a pressão do sistema financeiro internacional, tornam-se mais agudas na década de 80 sob os efeitos da crise externa.

Instituído em 1991 e ampliado a partir de 1995, o Programa Nacional de Desestatização (PND) dá as bases para as privatizações das empresas estatais, fator dominante para a implementação do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado. Conforme Pereira (1998), era preciso rever que tipo de administração, que tipo de propriedade e que tipo de instituição deveriam prevalecer em cada setor do Estado.

Em linhas gerais, o Plano Diretor apresentava quatro setores diferenciados para o aparelho do Estado: o núcleo estratégico compreendendo os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário; as atividades exclusivas de Estado; os serviços não exclusivos, onde o Estado atuaria em cooperação com organizações públicas não estatais (organizações sociais) e a produção de bens e serviços para o mercado, como os monopólios estatais a serem privatizados.

O Plano traduzia três estratégias principais do governo: reforma patrimonial (principalmente privatizações); reforma fiscal, visando o aumento de receitas e redução de despesas; e reforma gerencial, voltada para o aumento da eficiência dos serviços públicos, tendo como objetivo o aumento da governança do Estado. No que diz respeito às reformas, Ugá (1997:93) analisa que “(...) tanto a governança como a *governability* são discutidas com vistas à obtenção de consensos sociais que garantam a estabilidade, isto é,

a manutenção da coalizão governamental para a preservação das regras do jogo estabelecidas”.

Paralelamente às privatizações em curso, acentuava-se o esvaziamento das concepções iniciais das reformas de cunho neoliberal, centradas na desregulamentação e na redução absoluta do aparelho do Estado. A ênfase passava a ser dada à criação de entes técnicos, a princípio independentes de manipulação política ou econômica, na forma de agências influentes para regular as atividades prestadas por particulares, com o objetivo de proteger os interesses dos usuários dos serviços e dos titularizados pelo Estado configurando, dessa forma, uma atividade voltada para o interesse público (Cuéllar, 2001; Ribeiro *et al.*, 2000).

Assim, são criadas, em 1996, a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) e, em 1997, a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) e a Agência Nacional de Petróleo (ANP). Em 1999, o modelo é estendido para a área social, com a criação da ANVISA e, em 2000, com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Observa-se que o modelo adotado para a ANEEL e a ANATEL foi reproduzido para as demais agências, guardando as especificidades de objetivos e características de interface com a sociedade.

Conforme Pereira (1998), uma característica fundamental da Reforma Administrativa efetuada a partir de 1995, consiste na clara separação entre as secretarias formuladoras de políticas públicas inseridas nos ministérios e as agências incumbidas da implementação destas políticas, chamadas agências executivas, definidas como autarquias dotadas de autonomia especial, qualificadas como executivas, por realizarem atividades exclusivas de Estado, tais como a arrecadação de impostos, promoção da seguridade social básica, segurança pública, fiscalização do cumprimento de determinações legais, regulação e regulamentação de mercados.

As autarquias são serviços autônomos criados por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, os quais executam atividades típicas da Administração Pública que requeiram, para um melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada (Decreto-lei nº 200/67).

Entre as atividades exclusivas de Estado, a regulação e a regulamentação são diferenciadas como atribuições das agências reguladoras, definidas como autarquias, também dotadas de autonomia especial, porém com maior autonomia devido a estabilidade de seus dirigentes. São responsáveis por atividades de regulamentação e

regulação que visam desenvolver políticas de Estado de caráter mais amplo e permanente (Pereira, 1998).

Costa *et al* (2001) definem como regulação o conjunto diversificado de instrumentos mediante os quais os governos definem regras de conduta para empresas e cidadãos. Para Camargo (2000), a função de regulação é típica da materialização de políticas públicas, pois por meio delas procura-se estabelecer uma ponderação de interesses aparentemente conflitantes em situações que comprometem o equilíbrio das relações entre agentes econômicos e usuários ou consumidores. Constitui-se no exercício de uma das funções do Estado, enquanto agente regulador, previsto no artigo 174 da Constituição Federal.

Lange e Regini (1987) assinalam três dimensões da regulação: a coordenação de atividades ou de relações entre atores, a alocação de recursos e a estruturação dos conflitos, definindo regulação como o conjunto de atividades ou relações entre atores, especialmente as envolvidas no campo da produção e da distribuição de recursos econômicos. Dessa forma, conforme os autores, uma regulação bem sucedida é a que produz e reproduz, de maneira relativamente estável, relações entre grupos sociais sem o uso freqüente e difuso da força.

Em resumo, verifica-se quatro tipos de regulação estatal: a formal, na qual o uso da autoridade estatal estabelece a forma como um conjunto de atividades e relações serão estruturadas; por delegação de autoridade ou legitimação dos modos, por meio da qual um conjunto de atividades e relações é coordenado por outras instituições reguladoras; a que se dá quando a autoridade estatal cria, modifica e estabelece regras que consentem ou limitam a operação de outros modos de regulação; e a indireta, na qual o Estado intervém para condicionar outras formas de regulação, não somente mediante o uso da autoridade, mas também de seus recursos econômicos (Silva, 2000).

Conforme Costa *et al* (2001), a atividade regulatória diferencia-se quanto ao foco e estrutura organizacional, de acordo com o setor e posição no aparelho do Estado. Sob este aspecto, a política pública regulatória pode ser reunida em três categorias: econômica, social e administrativa.

A regulação econômica consiste no conjunto de técnicas utilizadas pelo Estado para intervenção contínua sobre o domínio econômico, com o objetivo de corrigir as imperfeições de mercado (Cuéllar, 2001). A social, na qual insere-se a ANVISA, abrange a intervenção do Estado nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente, para o incentivo ou provisão direta de bens públicos, visando a proteção do interesse público. Por

regulação administrativa compreende-se os procedimentos administrativos, por meio dos quais o governo controla e intervém nas decisões econômicas de firmas e indivíduos como, por exemplo, os procedimentos burocráticos (Costa *et al*, 2001).

Voltando às agências reguladoras, a natureza especial acrescentada ao conceito de autarquia refere-se às características que lhe conferem maior grau de independência da administração direta. Como Cuéllar (2001) destaca, a especialidade de cada agência encontra-se traçada na lei que a cria e decorre das previsões legais especiais que a constituem, havendo diferentes graus de especialidade para cada autarquia, segundo a sua natureza.

A autora chama a atenção para a ausência de indicação em lei do conceito de agência reguladora. De fato, este vem sendo formado na medida em que as próprias agências vão surgindo e seus objetivos são definidos conforme os motivos de sua criação. Nas respectivas leis de criação, as agências reguladoras brasileiras têm definido a missão comum de regular, normatizar, controlar e fiscalizar atividades desenvolvidas por particulares, tendo em vista o interesse público, incluindo a proteção à saúde e a defesa dos direitos dos consumidores, por meio da manutenção da qualidade dos serviços e produtos ofertados a preços adequados (Cuéllar, 2001).

Apesar das especificidades e da natureza de cada objeto de regulação, podem ser definidos como objetivos das agências reguladoras: estabelecimento de regras que definem o desempenho das atividades a ela submetidas; controle e fiscalização destas atividades; julgamento das questões controversas sob seu encargo; aplicação de sanções; promoção de licitações para escolha de concessionário (nos casos que envolvem controle de serviços públicos); e divulgação pública dos serviços por ela regulados, bem como dos meios utilizados para tal (Cuéllar, 2001).

Em síntese, as agências reguladoras apresentam como princípios básicos: independência decisória, assegurada por uma diretoria colegiada indicada pelo Presidente da República e aprovada pelo Senado Federal, com estabilidade no cargo conferida por mandatos não coincidentes e destituição em caso de comprovação de improbidade administrativa; autonomia financeira viabilizada pela forma jurídica de autarquia; ampla e transparente publicidade de normas e procedimentos; participação das partes interessadas no processo de elaboração de normas, procedimentos e ações; celeridade processual; e simplificação das relações com os consumidores. Em praticamente todas as agências há o estabelecimento de metas e compromissos mediante Contrato de Gestão com o ministério ao qual vinculam-se.

Por outro lado, são imprescindíveis mecanismos de controle e participação da sociedade sobre a autonomia decisória das agências, isto para que suas decisões, ao serem delegadas por políticos eleitos para dirigentes não eleitos ou, conforme Camargo (2000:38), *agentes políticos com processo especial de nomeação e investidura* (e por isso, com grande poder discricionário), evitem tanto os riscos de captura por parte dos agentes públicos implementadores de políticas, como a desfiguração da missão institucional pela influência do setor regulado. Conforme Cuéllar (2001), são formas de controle da atuação das agências reguladoras:

- Controle político e financeiro por meio da nomeação de seus dirigentes pelo Presidente da República, mediante aprovação do Legislativo e análise da execução orçamentária das agências pelo Tribunal de Contas da União.
- Controle jurisdicional, pois os atos das agências são limitados pela possibilidade de revisão por parte do Poder Judiciário, que exercerá um controle externo sobre estes.
- Controle pelas disposições da Lei 9.874/99, que disciplina o processo administrativo no âmbito da Administração Federal direta e indireta.
- Controle social, compreendido como “(...) o poder de que desfrute a sociedade para interferir nas decisões estatais a respeito dos órgãos reguladores, na sua composição e modelagem” (Aguillar, *apud* Cuéllar, 2001:103). Entre os mecanismos previstos em lei, que garantem participação popular, encontram-se as Ouvidorias que recebem, analisam e encaminham para soluções as sugestões e reclamações dos segmentos afetados pelas decisões das agências. As audiências públicas, que dão publicidade à ação regulatória das agências e propiciam a manifestação dos interessados na forma de subsídios e informações para a elaboração de normas. O Contrato de Gestão, que se constitui em instrumento de controle da atuação administrativa e do desempenho alcançado pelas agências. E, por fim, o Conselho Consultivo, órgão opinativo de representação e participação da sociedade organizada.

A legitimação das agências reside na adoção de instrumentos que garantam a participação adequada de todos os interesses envolvidos, tanto os imediatos como os pedidos administrativos, reclamações ou litígios na forma da garantia do contraditório, como os referentes à participação em assuntos de interesse coletivo, especialmente antes da edição de normas.

No aspecto da garantia de espaços de participação, para Malloy (1993, *apud* Santos, 2001), a democracia deveria ser vista como um processo contínuo de formulação de políticas governamentais, no qual a questão central se encontra na relação estruturada

entre os principais grupos da sociedade civil e a formação de políticas, centralidade esta comumente minimizada na atenção exagerada à eleições livres e partidos políticos.

Conforme Campos *et al* (2001), três dimensões referentes à visibilidade e complexidade das agências reguladoras são importantes para a compreensão da relação entre técnica e política nestas instituições: 1) a maior visibilidade e atenção que uma agência suscita na mídia, nos financiadores de campanha e no público em geral, desperta maior interesse nos políticos, aumentando a tentativa de influência sobre ela; 2) a complexidade técnica do campo a ser regulado e das normas e regulações produzidas para tal apontam que, quanto maior a complexidade das atribuições e do campo de atuação, menor a possibilidade de captura da agência por grupos de interesse e maior valorização de seu quadro técnico; e 3) onde complexidade e visibilidade são elevadas, tanto as forças políticas como as técnicas são interessadas e relevantes no processo regulatório, podendo surgir zonas de cooperação e conflito entre ambas. Nas três dimensões, quanto maior a dependência da agência em relação a recursos financeiros, maior a influência dos grupos de interesse sobre ela.

Rezende (2000) destaca que, em razão do novo contexto dos serviços públicos no país, tanto no que tange às privatizações, como ao setor de regulação social, a essencialidade das agências reguladoras justifica-se pelo aumento da complexidade setorial; necessidade crescente de arbitragem de conflitos; exigência de flexibilidade e agilidade na implementação de regulamentos; e importância da redução das perdas de eficiência, caracterizadas pelo risco de captura do regulador pelo regulado e confronto entre órgãos do próprio governo.

Outros autores como Oliveira (2001), somente concebem a criação de agências reguladoras em situações de falhas de mercado, definidas como fenômenos que impediriam o alcance do bem estar social por meio do livre mercado, demandando, por isso, a ação estatal. Essa, por sua vez, deveria ser avaliada *a priori*, quanto à efetiva capacidade para resolver o problema, a relação custo-benefício da regulação e a necessidade de monitoramento permanente na forma de regulamentos específicos que exijam alto grau de especialização técnica e resolução de conflitos na forma do Direito.

Nessa perspectiva, o Estado somente intervém se o mercado falhar, e tais falhas teriam quatro origens: monopólios naturais que implicam em altos ganhos e formação de cartéis, que exigiriam a intervenção estatal para evitar a exploração dos consumidores; existência de bens públicos, que são de consumo indivisível e não excludente (vias públicas, segurança); externalidades negativas, como a poluição ambiental de uma

empresa ou externalidades positivas, como a geração de empregos; e a assimetria de informação.

Um aspecto crítico em Vigilância Sanitária, consiste na assimetria de informação, ou seja, na impossibilidade de as pessoas disporem de todas as informações necessárias para orientar suas escolhas de consumo, isto é, os produtores e prestadores dispõem de informações sobre produtos e serviços que a população não possui. Dessa forma, no campo da Vigilância Sanitária, caberia ao órgão regulador analisar tais informações e avaliar se representam ou não risco à saúde humana. A normatização, a concessão de registro do produto ou de funcionamento de uma empresa, assim como a disseminação de informações, constituem-se ações de regulação desta falha de mercado.

Transpondo os conceitos de regulação econômica para o campo da Vigilância Sanitária, Lucchese (2001) considera como externalidades negativas os efeitos externos ou adversidades que podem atingir outras pessoas ou o conjunto da sociedade, advindos da produção e circulação de bens e pessoas e da prestação de serviços de interesse para a saúde. A regulação, portanto, se faz necessária para proteger o interesse público das consequências negativas desta relação.

No contexto de regulação, o Governo possui funções alocativa, distributiva e estabilizadora. Na primeira, aloca recursos com o objetivo de oferecer bens públicos e/ou meritórios (rodovias, educação, saúde). Na segunda, há redistribuição de rendas através de transferências de impostos ou subsídios. E, na função estabilizadora, são desenvolvidas políticas econômicas para a promoção de emprego, estabilidade e desenvolvimento, diante da incapacidade e da falta de incentivo (lucro) para o mercado desenvolver tais políticas.

Para Majone (1999), em função da temporalidade dos mandatos eleitorais, seria (teoricamente) difícil para os governantes comprometerem-se com a continuidade de políticas de longo prazo, delegando a instituições independentes, de natureza técnica, o comprometimento com a credibilidade e o desenvolvimento de estratégias que requerem *continuidade de preocupações* sobre um determinado setor.

Buscando garantir a credibilidade e a estabilidade no âmbito do controle sanitário, o governo delegava a um órgão técnico prerrogativas políticas para efetuar a regulação.

Da estabilidade conferida por estas prerrogativas, negociadas na fase de formulação da ANVISA, a seguir analisada, a credibilidade passava a ser o desafio de sua implementação. Pode-se reconhecer estes aspectos na declaração do ministro José Serra

sobre a agência que começava a ser criada: “(...) O importante é que uma agência trabalhe direito. Queremos que ela tenha uma diretoria estável e que não fique ao sabor de mudanças do governo, da política, do deputado que indica, do senador que indica e o outro veta. Tem que ter uma equipe estável que vá se renovando a cada ano ou dois, com mandatos nos quais o sujeito tenha a tranquilidade para trabalhar, esteja ganhando bem e tenha bons equipamentos. A agência tem que atuar desde o início de maneira impecável, porque se acontece algum problema como o da vaca louca na Inglaterra ou do sangue contaminado com HIV como na França, arrebenta a credibilidade, mesmo que se capriche no trabalho”.⁴⁹

4.2 O processo de decisão

(...) De uma forma ou de outra, estava-se fazendo uma coisa que tinha basicamente os mesmos objetivos, mas que estava mudando somente de estratégia (E3)

Diariamente decisões são tomadas na vida pública. Algumas delas são transformadoras de uma situação porque trazem consigo significados políticos e uma seqüência de mudanças posteriores. Como demonstra-se a seguir, os atores institucionais agem racionalmente ao fazerem suas escolhas políticas e, embora pareça à primeira vista caótico, o processo de decisão em políticas públicas não é o resultado de condutas aleatórias ou sem fundamento técnico e político.

Na pesquisa do processo de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constata-se, com clareza, a decisiva intenção do ministro José Serra de conquistar para a sua estrutura o melhor modelo que a Administração Pública dispunha naquele momento, até então somente disponível para os órgãos reguladores do âmbito econômico. Essa determinação em dar uma resposta política ao problema Secretaria de Vigilância Sanitária se constitui no primeiro ponto do processo decisório.

A resposta técnica à questão foi negociada palmo a palmo no processo de decisão pelo Secretário de Vigilância Sanitária Gonzalo Vecina Neto, assessorado por técnicos da SVS.

⁴⁹ FSP, 06/08/98

Ausentes nas reuniões, mas representados por seus técnicos de confiança, os principais atores político-institucionais da negociação foram os ministros José Serra, Luiz Carlos Bresser Pereira, do MARE e Pedro Malan, do Ministério da Economia.

Verifica-se, também, que o desafio político de criação da agência foi decisivo em dois aspectos: primeiro, para a definição das forças internas no próprio Ministério da Saúde, dirigido pelo novo ministro havia quatro meses, em meio a conflitos de poder. Enquanto o Presidente da República autorizava a criação da agência, demonstrava também o peso político do ministro Serra. E esse recado foi entendido no Ministério. O segundo aspecto diz respeito à própria SVS, que até então não tinha prestígio e muito menos influência política dentro do Ministério da Saúde. Contrariando a tradição de privilegiamento da assistência médica, a Vigilância Sanitária passaria a dispor, pela primeira vez em sua história, de uma superestrutura administrativa e poder político. E este é o segundo ponto principal do processo decisório.

A formulação da política na arena do Executivo foi acompanhada pela Casa Civil da Presidência da República e, no que foi possível apurar, sem a participação formal de representantes de grupos de pressão, os quais já se articulavam junto aos parlamentares no Congresso Nacional.

E dois momentos políticos configuram o pano de fundo deste processo decisório: as eleições presidenciais e a reeleição do Presidente Fernando Henrique Cardoso, em 1998.

A reconstituição do processo mostrou que a transformação da SVS em agência reguladora não se constituía no objetivo do MARE, nem da área econômica pois, até então, este modelo oneroso e politicamente poderoso era dirigido para setores econômicos considerados estratégicos pelo Governo Federal. A princípio, a proposta era de uma agência executiva e, posteriormente, de uma agência reguladora específica para a área de medicamentos e alimentos, logo após restrita aos medicamentos. O objetivo era focalizar o setor de maior vulnerabilidade da SVS. Seria uma agência enxuta e com foco específico no objeto de inquietação pública do momento. Manter as demais atividades na SVS ou descentralizá-las para os estados e municípios era o objetivo do MARE e da área econômica no processo de negociação.

Entretanto, ambos minimizaram o peso no processo decisório, do que os estudos de políticas públicas chamam de trajetória da dependência (*dependency path*), ou seja, o

campo de ação da SVS, historicamente construído, dificilmente teria o seu conjunto fragmentado porque os elementos estruturais de uma instituição tendem a permanecer e influir na decisão que está sendo tomada, como visto com clareza nas palavras do entrevistado que abrem este subcapítulo: “de uma forma ou de outra estava-se fazendo uma coisa que tinha basicamente os mesmos objetivos, mas que estava mudando somente de estratégia”.

Nesse cenário contraditório, os atores institucionais do MARE e do MS interagiram na arena de negociação. Simplificando, para o MARE devia-se adequar a SVS ao desenho de agência executiva por parte do Ministério da Saúde e, fundamentalmente pela Secretaria de Vigilância Sanitária, tratava-se de manter e ampliar suas atribuições delegando-as a uma agência reguladora, cuja estrutura é muito mais ampla e autônoma do que a da agência executiva. Essa discussão implicava, portanto, em autonomia conferida por mandato à diretoria, maior escopo, importância, poder e abrangência de atuação, número de cargos e valor de remunerações. Em suma, era discutido, naquele momento político, se a resposta a ser dada seria pontual ou de construção de uma nova institucionalidade para o campo da Vigilância Sanitária.

A sobreposição de determinadas funções entre o Ministério da Saúde e a SVS gerou, durante o processo de negociação, alguns momentos de conflito interno. Abrir mão de funções é abrir mão de poder econômico e, sobretudo, político, e esta disputa entre ambos ocorreu, especialmente, nas discussões que envolveram a Vigilância dos serviços de saúde, da saúde do trabalhador e do meio ambiente.

A criação da agência por meio de Medida Provisória e não por projeto de lei, foi definida pela necessidade de reforçar as suas fontes de financiamento mediante o recolhimento das taxas de Vigilância Sanitária, que previam valores a serem pagos pelas empresas segundo atividades de controle sanitário efetuado. Tais taxas eram fundamentais para financiar o início de suas atividades mas, para que pudessem ser recolhidas já no primeiro ano de criação da agência, havia a necessidade da imediata apreciação da proposta pelo Congresso. O instrumento que o governo dispunha para tanto era a Medida Provisória.

As regras do princípio da anuidade fiscal determinavam o prazo de 30 de dezembro de 1998 para o envio e aprovação da MP de criação da agência pelo Congresso. Dessa forma, as taxas de Vigilância Sanitária, que não vigorariam por meio de MP, poderiam ser recolhidas já no exercício de 1999. Se a MP fosse aprovada em março de 1999, por exemplo, a arrecadação das taxas somente seria feita no exercício de 2000.

Devido a isso, conforme todos os entrevistados por esta pesquisa, o processo decisório no Executivo, em sua totalidade, foi pautado pela data de 30 de dezembro de 1998 para o seu encerramento.

Nesta fase, ocorria o inevitável *afunilamento* do processo decisório, na medida em que as escolhas dos cursos de ação se davam entre poucos da burocracia estatal e de setores relevantes, em arena de baixa visibilidade. Assim, após o intenso debate na imprensa, o processo de formulação concentrava-se nas mãos da alta burocracia dos Ministérios da Saúde e da Reforma do Estado. Surgiam, então, os primeiros pontos de veto e as primeiras janelas de oportunidade no decorrer das decisões e, como tal, apesar do reconhecido apoio do Ministro da Saúde e do prazo exíguo para o envio da MP ao Congresso, as negociações foram um jogo, que para um dos entrevistados parecia ser da seguinte forma: “(...) Eles têm dois, eu tenho um. Como é que eu faço para eles perderem mais um?” (E.3)

Para Lindblom (1981), o processo de decisão política não consegue resolver todos os conflitos de valor e de interesses envolvidos, sendo impossível chegar a uma política inequivocamente boa para todos pois, se é boa para alguns grupos, pode prejudicar outros. Assim, a solução analítica para as opções políticas exige a definição de um critério que permita decidir os grupos que serão beneficiados com a decisão.

A imprensa começava a acompanhar o baralhamento das propostas: as áreas de atuação eram discutidas, as siglas modificavam-se (ANS, AGEVISA, ANVS), questionava-se o número de diretores (sete, oito), o período de estabilidade no cargo, a transferência do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para a agência. Em síntese, a formulação estava em curso.

Junto com o desenho da agência, medidas normativas procuravam regular o setor, entrando em vigência:

- a Portaria SVS/MS nº 801/98, determinando o cadastro no Ministério da Saúde, sob pena de cassação do registro, de todos os medicamentos registrados, comercializados ou não no país;
- a Portaria SVS/MS nº 802/98, instituindo o sistema de controle e fiscalização da cadeia de produtos farmacêuticos;
- a Portaria GM/MS nº 2.814/98, estabelecendo os procedimentos para a comprovação em caráter de urgência da identidade e qualidade dos medicamentos objeto de denúncias, incluindo a atuação da polícia no processo;

- a Portaria GM/MS nº 3.916/98, aprovando a Política Nacional de Medicamentos; e
- a Portaria SVS/MS nº 772/98, viabilizando definitivamente o controle sanitário dos produtos importados pelo país.

Por outro lado, o Ministério da Saúde contratava consultorias visando o planejamento da fase inicial de implementação. Um destes estudos, de novembro de 1998, feito pelo Instituto para o Desenvolvimento da Saúde (IDS)⁵⁰, fazia um amplo diagnóstico da atuação da SVS e apontava estratégias de implementação. Entre elas, a necessidade de um foco nas atividades críticas e estratégicas de maior risco para a saúde humana, já que o escopo da agência seria muito mais amplo que o de outras similares no mundo, chamando a atenção sobre área de produtos sob regulação, conforme esquematizado a seguir:

| |
|--|
| <p>Estados Unidos – FDA</p> <p>Alimentos, medicamentos, imunobiológicos e equipamentos médicos, órgãos e tecidos humanos, aditivos para alimentos, cosméticos.</p> |
| <p>Reino Unido – Ministério da Saúde/ Agência Central de Medicamentos</p> <p>Higiene dos alimentos e segurança dos medicamentos.</p> |
| <p>União Européia - Agência Européia de Avaliação de Produtos Medicinais</p> <p>Medicamentos para uso humano e veterinário.</p> |
| <p>Brasil – ANVS</p> <p>Medicamentos; alimentos e bebidas; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; saneantes; reagentes e insumos para diagnóstico; equipamentos médicos e correlatos; imunobiológicos, sangue e hemoderivados; órgãos e tecidos humanos; radioisótopos e produtos radioativos.</p> |

Fonte: Relatório do Instituto para o Desenvolvimento da Saúde (IDS), 1998.

Declarações do Secretário de Vigilância Sanitária apontavam o estudo dos modelos de outras agências similares no mundo: França, Estados Unidos, Inglaterra e Espanha.⁵¹ Quanto ao MARE, em 1997 já havia um estudo para o redesenho de todo o Governo Federal (incluindo o Ministério da Saúde), a partir da análise das estruturas de outros governos nacionais, como parte do Plano Diretor de Reforma Administrativa do Aparelho do Estado.

⁵⁰ Documento fornecido pelo Ministério da Saúde.

⁵¹ *TEMA/RADIS*, outubro, 1998; *Jornal Medicina* do Conselho Nacional de Medicina, novembro, 1998.

A nova estrutura organizacional estava sendo discutida dentro da SVS, entre os seus dirigentes, como relembra o agora diretor-presidente da Agência, Gonzalo Vecina Neto:

“(…) A rigor não teve modelo, teve coincidências. No FDA conversamos com muita gente, vimos a estrutura organizacional, etc. Tem 14.000 funcionários, US\$1,4 bilhão de orçamento, presença nos Estados Unidos inteiro, país que tem tradição de direito consuetudinário. A receita própria é de 10% do total do orçamento. Não tem nada a ver com a gente e nem com quem possa ter copiado. Quer dizer, a estrutura organizacional saiu da cabeça nossa aqui, discutindo (...) O primeiro organograma tinha a lógica mais funcionalista que se possa imaginar, quer dizer, se Fayol visse aquilo diria: isso foi obra minha. Uma organização rígida por produto, seguida com uma divisão funcional por processos: de fiscalização, de autorização, etc. O que fizemos foi: o que é o FDA, a agência francesa, a inglesa, a espanhola? É isso. E o que nós vamos fazer é diferente? Não é diferente, porque mais ou menos todos registram, dão autorização de funcionamento, certificação de práticas, etc. Quer dizer, ninguém inventou a roda”.

Sob este aspecto, Almeida (1995) analisa que, a convergência de um conjunto de pré-condições internacionais e a emergência de novas idéias, ou a reatualização de antigas, levam a adoção de determinadas políticas, porém sempre estreitamente relacionadas a fatores nacionais. Dessa maneira, o sistema de saúde construído em cada nação é fruto de um longo desenvolvimento de fatores muitas vezes não relacionados ao próprio sistema, e as formas de imbricamento das distintas dimensões da intervenção no setor é o resultado histórico deste desenvolvimento. Como demonstram estudos sobre o processo de produção de políticas, como os de Immergut (1992, 1996), mesmo onde se verificam estágios de desenvolvimento e motivações similares para mudanças, estas se processam e são implementadas de maneira distinta, em diferentes nações.

Assim, também no Brasil, embora seguindo influências e justificativas gerais dadas pelas novas funções reguladoras do Estado, no contexto da concorrência internacional e pelas exigências de maior flexibilidade da gerência governamental, a ANVISA vai adquirir, durante o processo decisório, feições próprias da cultura política, da realidade econômica e do peso dos encargos da Vigilância Sanitária no país.

Em agosto de 1998, o Ministério da Saúde divulgava o projeto de criação da Agência Nacional de Saúde (ANS), disponibilizado para sugestões. Era convocado também um Seminário para discuti-lo, refletindo a intenção do governo de democratizar a discussão e, também, legitimar suas decisões.

O Seminário Criação da Agência Nacional de Saúde ocorreu em Brasília, nos dias 24 e 25 de setembro de 1998, e tinha como objetivos identificar as questões e problemas prioritários em Vigilância Sanitária, visando o estabelecimento de uma agenda mínima de atuação imediata. Participaram do seminário: o MS, o MARE e os Ministérios da Ciência e Tecnologia, Agricultura, Trabalho, Meio Ambiente e Fazenda, a Comissão de Saúde da Câmara, o Poder Judiciário, Ministério Público, CNS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, Laboratórios de Saúde Pública, entidades representativas do setor regulado, de defesa do consumidor e conselhos de classe.

O Relatório Final do Seminário⁵² é um documento de caráter técnico e trata-se, sobretudo, de um diagnóstico da situação da SVS na época. As recomendações finais apontaram como principal responsabilidade da agência a coordenação geral do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a integração dos serviços e atividades das instâncias federal, estadual e municipal de Vigilância Sanitária ao SUS. Destacava também a necessidade de uma Rede Nacional de Laboratórios, de um sistema nacional de informações em Vigilância Sanitária, criação de uma política nacional de desenvolvimento de recursos humanos, revisão da legislação sanitária, cooperação financeira com estados e municípios e participação nas resoluções do MERCOSUL.

A respeito das conclusões do Seminário, um dos entrevistados relembra que a impressão que dava, naqueles últimos meses de 1998, era de que os elementos estruturais de conformação da agência já estavam definidos, vindo as contribuições a aperfeiçoá-los no que não fosse estrutural. De certa forma, tais elementos constitutivos já estavam dados pelo modelo estabelecido pelo MARE, mas é possível verificar que aspectos fundamentais continuavam em discussão, como veremos a seguir.

⁵² Relatório Final do Seminário Criação da Agência Nacional de Saúde, setembro de 1998, documento fornecido pela ANVISA

4.2.1 Duas questões polêmicas: Saúde do Trabalhador e Meio Ambiente

A ausência da Vigilância da Saúde do Trabalhador e da Vigilância do Meio Ambiente entre as competências da agência parece constituir-se na maior crítica à sua formulação. Sob o ângulo de como se deu o processo decisório nessas questões, apesar de divergirem sob o aspecto de lamentar ou não a decisão, todos os entrevistados convergiram ao apontar os constrangimentos, entre eles, a falta de definição clara das competências dos diferentes órgãos envolvidos nesses campos, ou seja, referem-se aos conflitos de intersetorialidade.

A 81ª Reunião Ordinária do CNS, de setembro de 1998, dá a dimensão da segmentação do campo Saúde do Trabalhador e, conseqüentemente, da fragmentação dos interesses e responsabilidades a ele relacionado. Na reunião, o Conselho fazia duas recomendações: a incorporação do Projeto VIGISUS e da área programática “Vigilância à Saúde dos Trabalhadores” ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como a inclusão do tema “Vigilância aos Ambientes de Trabalho” ao projeto de criação da Agência, recomendando ao Grupo Especial de Trabalho Interministerial de Saúde do Trabalhador (GEISAT) que esta última fosse regulamentada, elaborada, atualizada e publicada interministerialmente pelos Ministérios da Saúde, do Trabalho e da Previdência e Assistência Social. Dessa forma, ao tempo em que a inclusão da Vigilância dos Ambientes de Trabalho nas atribuições da agência era recomendada pelo CNS, este sublinhava a natureza interministerial tanto das atividades, como da sua regulamentação.

A incorporação do campo da Vigilância do Meio Ambiente parece ainda mais complexa, visto o que a OPAS (2000) identifica como problemas ambientais locais: contaminação atmosférica (industrial e doméstica), contaminação acústica, contaminação da água, saneamento básico, resíduos sólidos e seu manejo, vetores de doenças, segurança e qualidade dos alimentos, uso indevido do solo, ruas sem pavimentação, incinerações não autorizadas, falta de áreas verdes, erosão do solo, manejo inadequado dos canais de drenagem, desastres naturais e emergências químicas.

As questões suscitadas pela Vigilância da Saúde do Trabalhador e do Meio Ambiente trazem à tona um aspecto crítico da Vigilância Sanitária: a inevitável articulação intersetorial em áreas de atuação que requerem conhecimentos interdisciplinares e intervenções abrangentes. Conforme Junqueira (2000), a intersetorialidade reconhece os domínios temáticos dos setores, comunicando-os para a construção de uma síntese, que seria impossível para cada um, em função da polivalência do objeto. Trata-se de uma nova abordagem dos problemas sociais, que envolve a

articulação de diferentes segmentos da organização governamental e de seus interesses. Tal interação deverá resultar em mudanças de cultura nas organizações gestoras das políticas sociais acarretando, porém, resistências previsíveis de grupos de interesse setoriais. Quanto à preponderância dos conflitos de competência no processo de decisão, os entrevistados relembram:

“(...) A Lei 8.080/90 diz que estas competências estão no SUS, mas não diz aonde. Não diz que está dentro do Ministério da Saúde, dá um escopo mas não fecha exatamente. Dentro do governo federal há diversas interfaces que estavam e continuam mal resolvidas: Saúde do Trabalhador estava na Vigilância Sanitária, no Ministério do Trabalho e na FUNASA. Meio Ambiente na Vigilância Sanitária, na FUNASA, no IBAMA e no próprio Ministério do Meio Ambiente. Então há competências difusas fora e dentro do Ministério. No processo de negociação do projeto, isso não dava para se resolver, tinha um impasse político. Se a gente brigasse por isso, não ia ter agência”. (E.1)

“(...) A negociação não prosperava, com o próprio Ministério, com as outras interfaces, com o MARE, com a Casa Civil. Essa superposição de competências dentro do governo federal na negociação de agência não tinha conversa”. (E.2)

Ao participar da 86ª Reunião Ordinária do CNS, em 06 de maio de 1999, o diretor-presidente da ANVISA justificava que, apesar de ambas as Vigilâncias integrarem as competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, durante o processo de formulação havia uma perspectiva de afunilar o campo de atividades da agência para os produtos considerados de risco, além da disposição alheia à SVS de não incluir em suas atribuições os Serviços de Saúde, Meio Ambiente e Saúde do Trabalhador. Com relação às dificuldades, expôs: “(...) Não se podia ficar paralisado em uma discussão onde não há consenso (...) Havia um grande recurso, escasso era o tempo (...) Tivemos que ter um comportamento estratégico aos obstáculos que tivemos que vencer. Estes são os fatos”.

O comportamento estratégico referia-se à atuação marginal da agência naquelas áreas. A discussão da ANVISA trouxe à tona muitos pontos que refletem a desordem na montagem das funções, atividades e instituições do Executivo, que afloraram em uma oportunidade ímpar para discussão, a qual, em função da complexidade e das modificações que implicava, trazia o risco de estagnação do processo decisório. Nesse

sentido, a estratégia adotada foi a de contorno dos pontos de bloqueio ou de veto à política.

Lindblom (1981) analisa que, na prática, os analistas e as autoridades precisam usar vários processos de simplificação durante a tomada de decisão. Por exemplo, a busca exaustiva da melhor política possível ordinariamente traz mais custos do que vantagens. Uma estratégia prática, por conseguinte, almeja um nível de realização inferior ao máximo, pois, se um governo encontra um método satisfatório para atingir determinado objetivo, normalmente não procurará um método mais eficaz. Este, conforme o autor, seria o terreno da política prática ou o da contingência dos fatos.

Em resumo, a agência ficou com as competências de fiscalizar os ambientes e processos envolvidos em todas as fases de produção dos bens e serviços, estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvem riscos à saúde, bem como fiscalizar a destinação dos resíduos provenientes do seu campo de regulação.

No processo de escolhas, um entrevistado reconstitui o contexto no qual foram tomadas as decisões:

“(...) Em uma certa altura venceu o prazo do processo de negociação, algumas coisas deu para vencer, outras não. Por exemplo, reforçou-se a questão dos alimentos, bebidas, cigarros, serviços de saúde, procedimentos invasivos e ionizantes, que tinham uma interface com o Conselho Nacional de Energia Nuclear. Ou seja, se reforçaram alguns aspectos. Em alguns deu para prosperar, em outros não. Meio Ambiente e Saúde do Trabalhador não deu para ir mais na frente. Alimentos não ficou resolvido, mas deu para avançar na negociação. Alimentos passava por discutir com a Defesa Agropecuária inteira, mas não havia espaço para isso. Aí tem que ver o quadro político que havia, tinha o medicamento, ou seja, tinha uma resposta política já anunciada. Era final de governo, eleição. Então havia todo um processo no meio”. (E.1)

4.2.2 A decisão sobre a carreira

Na discussão sobre o plano de carreira para os funcionários da agência (presente na proposta inicial e excluído da MP aprovada pelo Congresso Nacional), dois pontos centrais foram considerados: carreira e Regime Jurídico Único, não necessariamente relacionados entre si, sendo o problema central a vinculação dos funcionários pelo Regime Jurídico Único. A Lei nº 9.986/00, posteriormente promulgada, que institui o

plano de carreira para as agências reguladoras, ao definir o regime celetista de contratação para os funcionários das agências reguladoras demonstra o ponto central do conflito na época.

Um dos entrevistados destaca:

“(...) Na época, o Ministério da Saúde queria que no mesmo projeto já se criasse a carreira, mas o MARE dizia que não fazia sentido, que aquilo era outra discussão; o fato de ser agência não tinha nenhuma implicação no que diz respeito ao regime jurídico do seu quadro. Foi uma discussão normal, de um órgão querendo as melhores condições possíveis e o MARE e a área econômica, ambos achando que alguns níveis de controle deviam ser respeitados”. (E.2)

Outro entrevistado reconstitui a negociação nos seguintes termos:

“(...) Na carreira tentou-se partir para o mix entre a ANATEL e a ANP na estrutura de cargos e questões de carreira. As negociações foram avançando e começou a dar problema. Já tinha saído a Emenda Constitucional 19, ou não, mas já havia a discussão se poderia ou não criar carreira por MP e se era oportuno. O processo foi passando ao longo do tempo, até que em dezembro de 1998, já véspera do ano, se não saísse a MP aprovando, não ia ter a taxa para o ano seguinte. Então a opção foi: abre-se mão da carreira, sai a agência com uma estrutura razoavelmente robusta, com competências também ampliadas e deixa a questão da carreira para futuro. No que de fato, virou lei ano passado, lei de todas as agências reguladoras”. (E.1)

A Emenda Constitucional 19, de 04 de junho de 1998, a que se refere o entrevistado, dispõe sobre os princípios e normas da Administração Pública, servidores e agentes políticos, controle de despesas e finanças públicas e custeio de atividades a cargo do Distrito Federal. Determina que a despesa com pessoal ativo e inativo das três instâncias de governo não poderá exceder os limites estabelecidos em lei complementar. Disciplina também a concessão de qualquer vantagem ou aumento de remuneração, criação de cargos, empregos e funções ou alteração de estrutura de carreiras, bem como a admissão ou contratação de pessoal pelos órgãos e entidades da administração direta ou indireta, condicionando-as à prévia dotação orçamentária suficiente para atender às projeções de despesa de pessoal, aos acréscimos dela decorrentes e autorização específica na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Mesmo após a criação da ANVISA, o regime contratual dos funcionários de carreira continua indefinido e a lei citada pelo entrevistado, neste momento, encontra-se sob liminar de ação direta de inconstitucionalidade, devido ao regime de contratação pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) nela previsto.

4.2.3 Executiva ou Reguladora?

Analisando o processo de decisão é possível verificar alguns importantes embates, e o principal deles foi a transposição integral das atividades da SVS para o novo modelo. Um dos entrevistados explicou:

“(...) As competências foram basicamente opção do Ministério da Saúde. Até hoje tem gente que discute se não seria o caso de ser uma agência centrada na questão dos medicamentos, até porque é o espaço onde o Governo Federal realmente tem uma competência instalada. No que diz respeito ao controle dos alimentos, se verifica que hoje está completamente descentralizado e tem que ser mesmo descentralizado (...) O MARE tinha uma postura no sentido de valorizar o processo de descentralização, o próprio SUS. Não fazia sentido ficar concentrando no nível federal competências que poderiam estar sendo exercidas a nível estadual e municipal. Isso lembro que foi muito defendido mas, no fim das contas, a posição do Ministério da Saúde acabou prevalecendo aí”. (E.2)

Sob este aspecto, os objetivos do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado e as diretrizes da Lei 8.080/90 parecem convergir. Conforme Arretche (2000), no início da década de 90, revelava-se a necessidade de estados e municípios assumirem a gestão das políticas públicas, tanto em função da incapacidade do governo federal em manter as funções que tinha na vigência do Estado desenvolvimentista, como em resultado do processo de democratização e de descentralização fiscal em curso no país.

A descentralização como um princípio do processo de Reforma Sanitária, visava dar autonomia à esfera local, tendo como premissas um melhor controle social e capacidade de reconhecimento das necessidades regionais para a gestão das políticas públicas. Mas, em síntese, a estratégia política da descentralização em 1990, visava a pulverização do poder federal. Conforme Souza (2001), tanto a descentralização como um federalismo que constrange o centro foram vistos, pelos constituintes de 1988, como formas de legitimar a redemocratização e reestruturar o Estado.

Da mesma forma, em 1995, buscando a reestruturação do Estado, dois dos quatro objetivos globais do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado destacavam as mesmas premissas envolvidas na descentralização, porém, visando o fortalecimento do poder político federal. Ao propor a transferência das ações de caráter local da União para os estados e municípios, bem como a transferência parcial da União aos estados das ações de caráter regional, a descentralização buscava o fortalecimento da função reguladora e coordenadora do Estado, concentrando no núcleo estratégico do Governo Federal e nas agências, as funções de planejamento, formulação e avaliação de políticas públicas, bem como as atividades exclusivas de Estado.

A descentralização como estratégia das reformas de 1990 e 1995 é integrada na reforma gerencial do SUS, sugerida pelo então ministro Bresser Pereira e introduzida pela NOB/SUS 96 (Singer, 2002).

É demonstrativo da dinâmica e da falta de sintonia entre início, meio e fim do processo decisório (como ressalta Lindblom, 1981), a definição final da estrutura da agência. Até praticamente dias antes do envio da proposta da MP ao Presidente da República, ainda não estava claro se seria uma agência executiva ou reguladora.

Tal discussão fundamenta-se, sobretudo, em concepções de *Estado mínimo* e *Estado necessário*, segundo as quais o Estado seleciona das demandas existentes aquelas cuja presença considere fundamental para a preservação da ordem social. E o conflito do escopo e do porte da agência consistia em onde a agência deveria estar presente ou, como refere Przeworski (1998): qual tipo de aparelho permitirá ao Estado fazer o que deve ser feito e somente aquilo que deve ser feito.

Afirma um dos entrevistados:

“(…) Não tinha cabimento nesta discussão uma Secretaria de Vigilância Sanitária como uma agência executiva, ela não é uma função de governo, é uma função de Estado, tinha que ser vista como uma função de Estado”. (E.3)

E os depoimentos a seguir abordam por outro ângulo o motivo da decisão:

“(…) Optou-se pela agência reguladora exatamente para forçar uma estrutura maior, com capacidade maior de resposta à uma situação social e política que era a questão dos medicamentos”. (E.2)

“(…) Agência reguladora era um outro desenho, com uma outra estrutura de cargos, outros níveis de cargos. Para se ter uma idéia, em uma agência executiva o cargo maior é um DAS-6, com alguns cargos DAS-5 e alguns DAS-4. A Reguladora já começava com cargos de natureza especial, e uma porção de cargos de DAS-5, DAS-4 para em um primeiro momento montar um corpo dirigente. Forçou-se o desenho pela questão dos cargos, para montar uma equipe que desse resposta às demandas da sociedade, o que não seria possível atingir com uma agência executiva. Então, basicamente foi este o motivo”. (E.1)

Tal discussão demorou mais do que estava previsto inicialmente, pois implicava em gastos para a União e na concessão legal de um tripé de características que conferem poder político a uma instituição: autonomia financeira, independência administrativa e, sobretudo, a estabilidade dos dirigentes. Este último ponto é considerado central para a garantia da continuidade das políticas sanitárias. Sob este aspecto, os entrevistados reconstituem:

“(…) No que diz respeito ao modelo organizacional, a discussão na época foi se teria as prerrogativas com que foram criadas a ANATEL, ANEEL e ANP, no que acabou prevalecendo o interesse do ministro Serra, que achava importante que ela tivesse estas prerrogativas de autonomia que as outras tinham”. (E.2)

“(…) Foi uma opção política que o governo fez em cima do interesse de dar o máximo de condições possíveis o modelo que pudesse propiciar à Vigilância Sanitária funcionar da melhor forma possível”. (E.1)

Todavia, as opções foram baralhadas até o último momento. É possível verificar um importante ponto de veto à decisão pela agência reguladora, que deixa transparecer o artigo *A Vigilância Sanitária e a Esfinge*, de autoria de Gonzalo Vecina Neto, no jornal *Folha de São Paulo*, de 02 de dezembro de 1998. Nele, o Secretário afirmava a importância da atuação da Vigilância Sanitária no Estado Moderno, os benefícios de sua intervenção, inclusive para a economia, e a necessidade de um órgão autônomo e com estabilidade dos quadros gerenciais. Apontava, sobretudo, para a visão atrasada do papel do Estado por alguns segmentos do governo, bem como a *possibilidade ímpar de ser dado um único salto* para a transformação, considerando o momento político do país.

O artigo chamava a atenção para o fato de que a dimensão fiscal e financeira deve subordinar-se aos interesses dos cidadãos, e não o contrário. Denunciava, dessa forma, a gravidade do impasse e a divergência que havia com a posição do MARE e do Ministério da Fazenda, seguindo a linha de confronto já existente entre Serra, Bresser e Malan.

Conforme verificado, esse artigo (do qual transcreve-se alguns trechos a seguir) foi decisivo na definição final da agência reguladora:

“(...) No Brasil, essa importante função do Estado moderno (o necessário, não o mínimo da cartilha liberal) até agora tem ficado no terreno da fantasia, uma vez que as dificuldades são enormes e conhecidas (...) Remuneração adequada tem sido entendida pela burocracia estatal brasileira de maneira equivocada. Para ela existem três castas: os barnabés que controlam a moeda, os barnabés que controlam os tributos e o resto dos barnabés. Os primeiros são privilegiados em relação aos últimos. E os últimos, porque não lidam com moeda mas sim com alimentos e medicamentos, entre outros produtos, ficam relegados a um plano inferior (...) Por isso volto à esfinge. Se os setores produtivos controlados pela Vigilância Sanitária e a própria sociedade, que vem consumindo remédio falso e palmito podre não quiserem ser devorados, devem fazer ouvir a sua voz”.

A negociação acerca da criação da ANVISA deixava a arena do Executivo. Um entrevistado define o momento:

“(...) Aí chegou o final, ou a gente sai agora com o que é possível fechar de acordo, ou não vai ter taxa para o ano seguinte. Não vai ter receita para sustentar o Sistema inteiro”. (E.1)

A proposta de Medida Provisória foi enviada pelo Ministério da Saúde ao Presidente da República em 12 de dezembro de 1998. A criação da autarquia objetivava ampliar a eficiência na utilização de recursos públicos, melhorar o desempenho e a qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde, assegurar maior autonomia de gestão orçamentária, financeira, operacional e de recursos humanos, eliminando fatores restritivos à sua atuação institucional. A mensagem ministerial destacava tratar-se de uma área de relevante interesse nacional por interferir diretamente na saúde da população, palco de diversas irregularidades, especialmente no que tange à falsificação de medicamentos e problemas em clínicas, assinalando que a urgência de um tema que afeta diretamente a saúde da população legitimava sua imediata implementação por MP.

Em 30 de dezembro era editada a Medida Provisória nº 1.791/98 e enviada pelo Presidente da República ao Congresso Nacional iniciando-se, assim, a fase legislativa de elaboração da política. No prazo regimental não foram feitas emendas⁵³, como também não foram emitidos pareceres das Comissões Mistas de Admissibilidade e de Constitucionalidade e Mérito⁵⁴, tendo sido concluído pelo relator, deputado federal Carlos Mosconi (PSDB/MG), parecer favorável à medida. Os partidos indicaram os senadores e deputados que participariam da sessão extraordinária conjunta de 13 de janeiro de 1999, para discussão da MP em turno único. A rapidez da tramitação deveu-se ao consenso prévio entre o Executivo e as lideranças das bancadas, ou seja, o Executivo teve o apoio político-parlamentar necessário, de modo que a instância legislativa não constituiu um ponto de veto à proposta, como demonstrado a seguir.

4.3 A pauta de negociações no Legislativo

No período referente à aprovação da MP e promulgação da lei 9.782/99, de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Presidente Fernando Henrique Cardoso havia sido reeleito em primeiro turno, com 53,6% dos votos e dispunha de uma sólida coalizão de apoio no Congresso Nacional. Este fato foi determinante para a aprovação da agência, sem que aspectos estruturais da sua formulação fossem modificados, bem como dentro do prazo planejado para o início da sua implementação.

Figueiredo e Limongi (1999:200) ao analisar as relações entre os poderes Executivo e Legislativo no primeiro mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso, destacam que: “(...) O governo Fernando Henrique Cardoso adotou o padrão dominante de formação ministerial e apoio partidário que caracterizou o presidencialismo na recente história da democracia brasileira (1945-64 e 1985-94): aliança eleitoral contígua ideologicamente – centro-direita, no caso – e formação de um governo de coalizão majoritária. Tendo alcançado o poder por meio de uma vitória eleitoral fortemente apoiada nos resultados do plano de estabilização implementado pelo presidente eleito

⁵³ Emenda é a proposição apresentada como acessória à proposta de emenda à Constituição, a projeto de lei ordinário, complementar, decreto legislativo ou resolução. Pode ser supressiva, aglutinativa, substitutiva, modificativa ou aditiva. A supressiva manda eliminar parte de outra proposição, aglutinativa resulta da fusão de outras emendas ou destas com o texto, substitutiva é aquela apresentada como sucedânea à parte de outra proposição, modificativa altera sem modificá-la substancialmente e aditiva é a acrescentada à outra proposição, compreendendo-se proposição como toda matéria sujeita à deliberação (Regimento Interno da Câmara do Deputados, 2000).

⁵⁴ Comissões são órgãos colegiados da Câmara. Podem ser permanentes ou temporárias e participam das funções legislativas e fiscalizadoras que apreciam proposições antes da deliberação pelos parlamentares (Regimento Interno da Câmara do Deputados, 2000).

quando este era ainda ministro da Fazenda do governo anterior, o novo governo optou por atacar de frente os obstáculos institucionais à manutenção da estabilidade econômica e à inserção do país no novo contexto econômico internacional. Para tanto, formulou uma agenda de governo fortemente dependente de alterações constitucionais”.

O estudo dos autores é de particular pertinência para a compreensão da conjuntura do período em que a agência foi criada, porque ilumina os fatores estreitamente relacionados ao sucesso do Executivo na aprovação de sua agenda legislativa.

A relações entre o Executivo e o Legislativo são influenciadas pela extensão dos poderes legislativos da Presidência. Nesse sentido, a Constituição de 1988 ampliou consideravelmente os poderes legislativos do Presidente da República, facultando-lhe o controle da agenda, do *timing* e do conteúdo dos trabalhos legislativos por meio de mecanismos institucionais como a extensão da exclusividade de iniciativa, a faculdade de solicitar urgência para projetos e o poder de editar Medidas Provisórias com força de lei, mantendo sob outro nome o decreto-lei do regime militar, tratando-se de um poderoso instrumento nas mãos do Executivo. Além desta prerrogativa, Figueiredo e Limongi, (1999) identificam um padrão de comportamento disciplinado dos parlamentares no período do primeiro mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso, revelando que o Congresso não era uma instância de veto à agenda do governo.

O controvertido tema das MP não será aqui abordado ressaltando-se, apenas, alguns de seus aspectos. Entre eles, o uso abusivo desse instrumento legal por parte do Presidente da República.

Medidas Provisórias são atos com força de lei, privativos do Presidente da República, garantidos pelos artigos 62, 84 inciso XXVI e 246 da Constituição Federal e facultados em casos de relevância e urgência, com a possibilidade de sucessivas reedições. São instrumentos que superam resistências, uma vez que a edição de uma MP implica na imediata alteração do *status quo* e, ao analisá-la, o Congresso não opta entre o *status quo* anterior e o que será produzido pela promulgação da medida, mas entre o *status quo* já produzido pela medida e uma situação de sustá-la após ela estar em vigência e surtindo efeito. Tal situação causaria, de certa forma, um fator de constrangimento à decisão parlamentar, em função dos custos de rejeição de uma MP já implementada (Figueiredo e Limongi, 1999). Como destaca Dalmo Dallari, desde a promulgação da Constituição em 1988, até meados do ano de 2000, foram editadas 7.800 Medidas

Provisórias, sendo 6.500 (83%) nos dois governos do atual Presidente, o que caracterizaria o Brasil como um país de Direito provisório.⁵⁵

4.3.1 Interesses e acordos

Przeworski (*apud* Pedrosa, 1998) assinala que a democracia tem duas características essenciais: a incerteza como resultado e a organização da incerteza como processo. Sob esta perspectiva, Diniz (1997) aponta o equívoco dos diagnósticos realizados no Brasil na última década, acerca da ingovernabilidade e da paralisia decisória do país, ampliada especialmente após a Constituição de 1988. Conforme a autora, isto reside especialmente, em identificar a ingovernabilidade como decorrência dos excessos de democracia participativa, a qual resultaria em uma lógica de veto responsável pelo enfraquecimento da capacidade de ação do Estado, tida como uma ação de racionalidade técnica, estreitamente relacionada à governabilidade.

Na fase legislativa do processo decisório o MARE não mais participava. Na arena do Legislativo estavam os representantes do Ministério da Saúde, as lideranças dos partidos, os deputados, senadores e os representantes dos grupos de interesse, entre os quais: a ABIFARMA, ALANAC, ABIA, ABCfarma (Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico) e ABIMO (Associação Brasileira do Setor de Equipamentos Médicos e Correlatos), bem como dos funcionários do INCQS e da SVS, totalizando cerca de 60 representantes de diferentes interesses.

O Executivo, apesar de contar com uma coalizão consistente no Congresso, tinha nas lideranças dos partidos que iriam discutir a MP a probabilidade de um ponto de veto, de possibilidade de prolongamento do processo de negociação, ou mesmo de impasse, com o conseqüente adiamento da aprovação para o exercício seguinte, o que inviabilizaria a arrecadação das taxas de Vigilância sanitária no ano de 1999.

Para as representações do setor produtivo e corporativo, tratava-se de um momento de incerteza estratégico, uma janela de oportunidade, um ponto da via decisória sobre o qual poderiam exercer controle, retardando a aprovação da medida por meio da influência direta sobre os parlamentares.

Conforme Labra (1999), somente as grandes organizações têm capacidade para acumular poder e dirigi-lo para o sistema de decisão nacional, manter presença física no local onde a decisão é tomada, comunicar interesses e intenções aos *decision makers*,

⁵⁵ Depoimento na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação da Câmara dos Deputados em 30/01/01

aliados e oponentes e oferecer sanções com impacto em outros jogadores, muitas vezes com custos de participação tão altos que somente as grandes representações conseguem financiá-los. Para a autora, os atores perseguem os interesses da organização, buscando ganhar vantagens ou reduzir perdas, sendo que nenhuma organização age somente em busca do interesse público.

Por outro lado, acreditar que o processo legislativo garante a representatividade de todos os interesses também é um equívoco. Para Labra (1999), é preciso reconhecer que, no *policy-making*, as relações entre o Governo e grupos de pressão podem estar institucionalizadas, que existe conflito e que certos grupos podem ser excluídos. A política pressupõe antagonismos entre múltiplas elites em torno da distribuição de recursos escassos, em certas áreas o pluralismo está ausente, o consenso pode ser resultado da manipulação, da cooptação (e mesmo do suborno) e, o mais importante, o poder não é o produto de condutas involuntárias, mas de ações conscientes e observáveis.

Nos dias que antecederam à aprovação da MP, as reuniões se sucederam. Conforme relatado no Diário do Congresso Nacional, de 14 de janeiro de 1999, as discussões envolveram todos os setores interessados, as empresas, os funcionários da SVS, do INCQS, as lideranças dos partidos e o Ministério da Saúde. Os itens de conflito foram discutidos pelas lideranças dos partidos com o Ministro e o acordo foi firmado em mútua confiança: por um lado os parlamentares aprovariam a MP e, por outro, o Ministro se comprometia a elaborar uma nova proposta de MP para inclusão dos itens acordados.

Foram sete os itens do acordo: obediência às diretrizes do Conselho Nacional de Saúde; manutenção da descentralização para as Vigilâncias estaduais e municipais; ampliação do Conselho Consultivo, visando aumentar o controle social; implantação dos medicamentos genéricos; preservação da subordinação do INCQS à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ); nova revisão da tabela de taxas para as pequenas empresas nacionais; e solução adequada para os servidores da SVS. Esses três últimos eram os pontos fundamentais de divergência, que tiveram que ser negociados até chegar ao consenso.

Conforme Marques (1997), o Estado enquadra questões e atores por sua própria ação e estruturação internas, de forma que entram na agenda de decisão principalmente os problemas que podem ser resolvidos, gerando, assim, uma certa convergência entre as questões em debate. Sob este aspecto, verifica-se a importância dos acordos com as lideranças dos partidos e seus resultados em termos de entendimentos prévios entre o Executivo e o Legislativo. Nesse sentido, a total ausência nos discursos dos parlamentares

da demanda pela inclusão da Vigilância da Saúde do Trabalhador e do Meio Ambiente entre as atribuições da agência causa perplexidade, especialmente por se tratarem de áreas com importante representação no Congresso.

A habilidade de um líder do Executivo em introduzir sua agenda legislativa e vê-la implementada depende do potencial para a ação unilateral do Executivo, ou seja, se ao longo dos pontos subseqüentes de decisão, os políticos ratificarão ou vetarão a sua proposta. Dessa forma, apesar de a iniciativa da formulação das políticas estar, sem dúvida, nas mãos do Executivo, o núcleo de poder decisório estaria radicado na coalizão que estabeleceu para governar (Palermo, 2000). Nesse aspecto, são as lideranças dos partidos que definem o rumo que a política tomará no Congresso Nacional, pois possuem importantes poderes de agenda conferidos pelo Regimento Interno, o qual define a estrutura de regras, relações de autoridade, procedimentos e organização existentes entre os parlamentares, preservando e garantindo a unidade do partido, bem como das políticas a serem seguidas (Lindblom, 1981; Figueiredo e Limongi, 1999).

Assim, os aspectos abordados nos discursos a seguir, destacados do Diário do Congresso Nacional de 14 de janeiro de 1999, já se encontravam acordados entre as lideranças dos partidos e o Ministro da Saúde.

4.3.2 Posições da oposição

O padrão de cooperação do Congresso, já mencionado, pode ser identificado nos discursos dos parlamentares presentes na sessão que discutiu a aprovação da MP⁵⁶ e, também, evidenciam os constrangimentos que uma Medida Provisória provoca, por se tratar de atos do Executivo já concretizados.

No que tange aos posicionamentos partidários, a oposição basicamente abordou os seguintes aspectos: críticas ao encaminhamento da proposta via MP, porém destacando a relevância da Vigilância Sanitária; críticas ao modelo de agência proposto, mas ressaltando que, por sua importância e devido à maturidade da oposição, a aprovaria apesar de discordar do modelo. Para o aprimoramento da MP em discussão, que continha omissões graves no que se refere ao SUS (porém estratégicas para as barganhas do processo de negociação), exigiam a edição de uma nova MP, cuja utilização pelo governo

⁵⁶ Presidindo a sessão, o Senador Antônio Carlos Magalhães (PFL/BA); relator Carlos Mosconi (PSDB/MG), médico; mediador José Pinotti (PSB/SP), médico; Arlindo Chinaglia (PT/SP), médico; Fernando Gabeira (PV/RJ), jornalista; Inocêncio Oliveira (PFL/PE), médico; Jamil Haddad (PSB/RJ), médico; Jandira Feghali (PcdoB/RJ), médica; Luiz Carlos Hauly (PSDB/PR), economista; Marcelo Déda (PT/SE), médico; Paulo Lustosa (Bloco/PMDB/CE), Ronaldo César Coelho (PSDB/RJ), empresário; Sérgio Arouca (PPS/RJ), médico; Walter Pinheiro (PT/BA), técnico em telecomunicações.

acabava de ser criticada. Em suma, um discurso contraditório, mas costurado com coerência, para justificar a aprovação de uma MP e inserir seus pleitos, porque assim o permitiam as regras do jogo institucional.

Os discursos, a seguir transcritos, sintetizam os debates na plenária quanto aos temas gerais da negociação.

De acordo com o deputado Marcelo Déda (PT/SE), “(...) Às vezes, o instrumento utilizado pelo Governo para fazer aprovar suas teses e o cronograma que ele insiste em impor à Casa acaba se transformando não em um instrumento para viabilizar acordos ou até para agilizar a aprovação, mas em obstáculos para obtenção do consenso e de propostas de acordo que possam não apenas militar a favor da tese que o governo propõe, quando é uma tese boa como essa, como também aperfeiçoar a medida, ajudando a atingir os objetivos pretendidos (...) Desde o início, todos os partidos de Oposição, especialmente através de seus deputados especializados na área da saúde, demonstraram simpatia e apoio à possibilidade de criação da ANVS (...) Gostaríamos, então, de adiar a votação para viabilizar o acordo, mas o Governo disse que também não era possível. Mas evoluiu. Evoluiu porque a Oposição demonstrou responsabilidade política e capacidade de negociar, de buscar seus objetivos sem perder de vista o interesse nacional, que era a aprovação de um organismo com a finalidade que tem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária”.

Também do PT(SP), o deputado Arlindo Chinaglia reforçava esta posição: “(...) O Brasil tem um problema grave, sobre o qual, no último período, houve maior divulgação. O Sistema de Vigilância Sanitária, no que diz respeito à área de medicamentos especificamente, mostrou-se absolutamente insuficiente. Fazemos este registro até porque existe uma movimentação da grande indústria farmacêutica, que nunca quis, e continua não querendo, ser fiscalizada (...) Sabemos que há um esforço para que haja acordo aqui. Mas queremos registrar que discordamos da concepção de agência reguladora. Não podemos concordar com que burlem a anuidade fiscal, agindo através de MP editada às vésperas do primeiro dia do ano, o que impediu, inclusive, que fizéssemos emendas (...) É inconcebível imaginar que uma Agência Nacional cuja estrutura organizacional não esteja definida, não tenha o ingresso de seus servidores previsto por meio de concurso público, mas por seleção feita através de currículos por um órgão colegiado indicado pelo Presidente da República”.

E, por sua vez, a Deputada Jandira Feghali, do PC do B (RJ), indicava pontos importantes da discussão: “(...) Há uma série de problemas com esta MP que nos fizeram

cobrar do governo um compromisso público (...) Não nos cabe impedir que a Vigilância Sanitária funcione. O que não se consegue entender, aliás, consegue-se, mas é importante que se esclareça por que o atual Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não é fortalecido dentro deste governo (...) Levantamos algumas questões fundamentais. A primeira é que essa agência, como está na MP, se constitui quase num poder paralelo ao Poder Público e ao SUS, exclui-se do controle social, terá uma arrecadação volumosa que não entrará para o Fundo Nacional de Saúde, não está submetida a nenhum colegiado de controle social, como o SUS, contratará temporariamente trabalhadores por currículo e não por concurso e em nenhum momento há referência ao destino dos atuais trabalhadores da SVS”.

4.3.3 As taxas de Vigilância Sanitária

A demanda mais importante presente na negociação e em quase todos os discursos, foi a redução do valor das taxas de Vigilância Sanitária. A maior preocupação dizia respeito à necessidade de dimensionar o valor da taxa segundo o porte da empresa, de maneira que as pequenas não pagassem o mesmo valor das taxas que as grandes.

O decisivo posicionamento parlamentar, responsável pela posterior redução considerável do valor para as pequenas empresas, que eram exorbitantes, foi fruto da grande pressão que houve por parte dos representantes destes interesses. Aqui vale destacar com Heywood (1997) que, por um lado, os grupos de interesse fortalecem a representação ao promover pontos de vista ignorados pelos políticos; promovem debate e discussão aprimorando a qualidade da política pública; ampliam o escopo da participação política; checam o poder governamental e colaboram na manutenção da estabilidade política ao prover um canal de comunicação entre Estado e sociedade. Mas, por outro, fortalecem a desigualdade política ao vocalizar as demandas dos mais privilegiados social e financeiramente; são social e politicamente divisionistas, pois promovem interesses de minorias contra os da sociedade como um todo; exercem um poder não legítimo, já que, ao contrário dos políticos, não prestam contas publicamente; tendem a tornar o processo político fechado e sigiloso, ao influenciar mediante negociações e acordos não públicos; e tornam as sociedades ingovernáveis, ao criarem uma série de interesses obscuros, capazes de bloquear iniciativas governamentais.

Defendendo os interesses das pequenas empresas, o deputado Paulo Lustosa, do PMDB (CE), argumentava: “(...) Procuramos o Líder do nosso partido, procuramos

subsidiariamente outras lideranças (...) e apresentamos uma série de ponderações sobre as taxas que afetavam as pequenas empresas, a indústria de alimentos e as nossas relações de competitividade no MERCOSUL. E acredito que esse entendimento permite que essa agência comece a se situar no plano que desejamos”.

Assim também o deputado Jamil Haddad, do PSB (RJ), manifestava desacordos: “(...) Várias ponderações não eram aceitas por parte do nosso partido. Estamos neste momento num acordo com as Lideranças do Governo, que asseguram que virá uma outra MP modificando as tabelas, como também alguns pontos polêmicos”.

Por sua parte, a deputada Jandira Feghali indicava a sua principal preocupação: “(...) Há toda uma discussão da taxaço, da tabela e do valor, matéria complexa que precisa ser discutida com calma, porque queremos muito taxar os grandes laboratórios, as multinacionais, mas não queremos levar à falência os laboratórios nacionais nem as pequenas e microempresas que trabalham no setor, participando de uma concorrência absolutamente desleal”.

Na mesma linha, para o deputado Marcelo Déda: “(...) Preocupa-nos também a questão da tabela. Entendemos que é fundamental estabelecer taxas que financiem o funcionamento da agência. Mas o mercado de produtos farmacêuticos e da área de saúde não é de um único tamanho (...) É preciso que se tenha um escalonamento que proteja a pequena empresa que opera nessa área”.

Por último, o deputado Sérgio Arouca, do PPS (RJ), esclarecia: “(...) Em primeiro lugar foram negociadas as taxas, porque algumas delas eram exorbitantes e inviabilizavam pequenas farmácias e indústrias nacionais de medicamentos. Todas elas sofreram em média redução de quase 50%, e distorções foram corrigidas, com o compromisso do MS de que será editada uma nova MP com essa nova tabela”.

A Medida Provisória nº 1.814 de 26/02/99, a primeira editada após a criação da agência, atendeu parte destas demandas ao reduzir o valor das taxas, observando as características de essencialidade do produto ou serviço à saúde pública e os riscos à continuidade da atividade econômica. Também isentou do pagamento de taxas os produtos, serviços e empresas que fossem de alta relevância para a Saúde Pública.

Em síntese, a redução chegou a 40% no registro de alimentos e bebidas. A 50% nos casos de autorização de funcionamento de empresas, certificação de boas práticas de fabricação e controle sanitário da indústria ou estabelecimento no país e no MERCOSUL. Três vezes menor para o funcionamento de drogarias, farmácias e comércio varejista de

material médico hospitalar, bem como para o registro de alguns equipamentos para diagnóstico por imagem. Entretanto, algumas taxas não foram alteradas, demonstrando a irredutibilidade do Ministério da Saúde em algumas áreas, entre elas a autorização de funcionamento de distribuidoras de medicamentos, registro de medicamentos novos, de tabaco e similares.

4.3.4 Os cuidados com o SUS

Com relação ao SUS, os aspectos destacados consistiram especialmente na atuação da agência em consonância com as diretrizes do SUS, inclusão do princípio da descentralização, subordinação do contrato de gestão ao CNS e ampliação do Conselho Consultivo, que representaria a arena de controle social. Esses pontos foram posteriormente contemplados na Medida Provisória nº 1.814 de 26 de fevereiro de 1999:

Na sessão, o deputado Chinaglia chamou a atenção para a descentralização: “(...) Não está definida na MP qual será a relação com os estados e municípios, como preconiza a Lei nº 8.080/90. Através dessa medida provisória, essa Agência Nacional de Vigilância Sanitária não atua no sentido de descentralizar as ações”.

Já para o deputado Sérgio Arouca, a preocupação era com os controles sobre a agência: “(...) Fica claro que nessa agência seu contrato de gestão será submetido à aprovação e subordinado ao CNS, a quem deverá ser apresentado o relatório de funcionamento, e, além, que o CNS terá o atributo de fiscalizar essa agência. Também fica estabelecido de forma absolutamente clara o princípio de descentralização. (...) Ao Conselho Consultivo, estabelecido na lei, é dada já sua estrutura por representantes do CONASS, dos CONASEMs, dos usuários e da Academia para que esse Conselho se associe ao CNS na fiscalização da agência”.

4.3.5 O lugar do INCQS

A subordinação do INCQS à FIOCRUZ ou à ANVISA não foi motivo de debate em plenária e já encontrava-se acordado entre as lideranças e o Ministério. Sob este aspecto, desde o início do processo de formulação, parlamentares do estado do Rio de Janeiro articularam a resistência no Congresso, para evitar a transferência do órgão para a agência.⁵⁷

O INCQS é uma unidade da FIOCRUZ diretamente ligada à Vigilância Sanitária, de natureza técnico-científica, com competências para realizar atividades analíticas sobre

⁵⁷ Observação contida no Projeto Impacto, elaborado pela SVS em 1998.

os produtos sujeitos ao controle sanitário, desenvolver e transferir tecnologia para estados e municípios, e cooperar tecnicamente com organismos nacionais e internacionais. Na realidade, é um órgão estratégico para a Vigilância Sanitária e mais ainda para a ANVISA.

As lideranças e o Ministério da Saúde acordaram a permanência do INCQS na estrutura da FIOCRUZ. No entanto, este item do acordo não foi totalmente cumprido, pois a primeira MP editada após a promulgação da lei nº 9.782/99, trazia uma dupla subordinação para a entidade: ligada administrativamente à FIOCRUZ e tecnicamente à agência. Tal arranjo foi uma solução provisória para contornar um impasse que politicamente não convinha na fase de implementação inicial, e que se arrasta até hoje devido às discussões que envolvem a autonomia do INCQS, bem como às pressões da FIOCRUZ para manter um órgão dessa importância e credibilidade técnica sob sua responsabilidade.

4.3.6 Formalizando o acordo final

No encerramento do debate, os parlamentares exigiram que o acordo fosse ratificado pela liderança do governo no Congresso e pelo mediador da negociação entre o Executivo e as lideranças dos partidos, o deputado José Pinotti (PSB/SP):

“(…) Discuti cada item com o Ministro José Serra, que se comprometeu a fazer uma nova MP. Há também o compromisso da liderança do governo em deixar claro esses itens: 1. Obediência às diretrizes do CNS, seria impossível criar um órgão que não se subordinasse às diretrizes do órgão máximo, o CNS. Essa obediência acarreta alguns itens fundamentais: aprovação do contrato de gestão; acompanhamento e fiscalização com vistas a manter sempre presentes e intocáveis as diretrizes do SUS e prestação anual de contas ao CNS;

2. A manutenção da descentralização para as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais (...) 3. Aumentar o controle social através da ampliação do Conselho Consultivo (...) 4. Os genéricos que agora virou lei nesta casa (...) 5. A preservação da subordinação do INCQS à FIOCRUZ (...) 6. Nova revisão da tabela para as pequenas empresas nacionais (...) 7. Solução adequada para os servidores que hoje estão localizados na Vigilância Sanitária”.

O acordo foi ratificado pelo líder do PSDB na Câmara, deputado Ronaldo César Coelho (RJ):

“(…) Nas últimas 48 horas conversamos com muitos deputados, senadores, sessenta representantes de diferentes entidades interessadas nessa questão e com o relator (…) e comemoramos um grande feito, um acordo em torno da aprovação e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária”.

A Medida Provisória nº 1.791/98 foi aprovada em 13 de janeiro de 1999, originando a Lei nº 9.782/99, de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, promulgada em 26 de janeiro do mesmo ano. O acordo desse mês de janeiro, entre o governo, as lideranças do Congresso e os grupos de interesse, resultou em uma nova MP, a nº 1.814/99, a primeira de uma seqüência de 27 medidas provisórias editadas nos dois primeiros anos de vida da ANVISA.

Desde a entrada em vigência da lei, o desafio passava a ser a capacidade efetiva de sua implementação, em um país no qual o Estado decide, legisla e regula em proporções consideráveis, mostrando-se, todavia, como argumenta Diniz (1997), impotente na consecução de suas metas. Ou seja, tem grande capacidade de formulação e baixa capacidade de implementação, devido ao conjunto de fatores analisados no decorrer deste trabalho.

4.4. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ficou constituída como uma autarquia, sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde. Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, regulamentada pelo Decreto nº 3.029 de 16 de abril de 1999 e, posteriormente, pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, teve sua sigla modificada de ANVS para ANVISA pela MP 2.134-29, de 26 de abril de 2000.

Tal como fora definido na fase de formulação da proposta, a ANVISA caracteriza-se pela independência administrativa, estabilidade de dirigentes e autonomia financeira. Desenvolve suas funções mediante contrato de gestão firmado com o Ministério da Saúde, que inclui acompanhamento e avaliação das metas e objetivos anuais previamente estabelecidos, como previsto no Plano Diretor de 1995.

A ANVISA tem como finalidade promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e

das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. Cabe a ela coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como também o Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados e o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares.

É presidida pela Diretoria Colegiada, que é coadjuvada pela Procuradoria, Corregedoria, Ouvidoria e Conselho Consultivo. A Diretoria Colegiada é formada por cinco diretores, sendo um deles o diretor-presidente; todos são indicados e nomeados pelo Presidente da República, com aprovação do Senado Federal e podem ser reconduzidos uma única vez pelo prazo de três anos, pelo Presidente da República, por indicação do Ministro da Saúde. Foi estabelecida a não coincidência de mandatos entre si e com o de eleições presidenciais, com vistas a minimizar ou afastar a interferência político-partidária e garantir a continuidade das políticas institucionais.

Compete à Diretoria analisar, discutir e decidir em última instância administrativa, as matérias de competência da autarquia; propor ao Ministro da Saúde as políticas e diretrizes que permitam o cumprimento de seus objetivos; editar e fazer cumprir normas e elaborar e apresentar os relatórios relativos ao contrato de gestão, entre outras responsabilidades. A previsão de mandatos fixos, a impossibilidade de demissão *ad nutum*, a fixação de normas de exoneração e o estabelecimento de um período de quarentena após o término do mandato, têm como objetivo proteger a isenção e a credibilidade das decisões tomadas pela diretoria.

A Procuradoria vincula-se à Advocacia Geral da União, se subordina ao diretor-presidente e exerce os encargos de natureza jurídica da ANVISA. À Corregedoria compete fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos órgãos e unidades da agência. A Ouvidoria tem a responsabilidade de receber, analisar e propor medidas para atender as reclamações e sugestões de setores regulados, usuários e consumidores e deve ter autonomia de ação em relação à Diretoria Colegiada.

O Conselho Consultivo é um órgão colegiado, cuja função é acompanhar e apreciar o desenvolvimento das atividades da agência. É formado por representantes de instituições da Administração Pública e da sociedade civil organizada, setor produtivo, consumidores e comunidade científica. Nele estão representados atualmente os Ministérios da Saúde, da Agricultura e Abastecimento e da Ciência e Tecnologia, bem como CNS, CONASS, CONASEMS, Confederação Nacional das Indústrias, Confederação Nacional do Comércio, comunidade científica, IDEC e Fundação Procon do Estado de São Paulo.

As fontes de receita da ANVISA provêm do exercício do seu poder de polícia (taxas, receitas e multas resultantes da ação fiscalizadora) e da execução da dívida ativa; das dotações consignadas no Orçamento Geral da União e dos valores apurados na venda de bens móveis e imóveis; do produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração, do patrimônio dos infratores apreendidos e incorporados ao patrimônio da agência nos termos de decisão judicial, bem como dos recursos provenientes de convênios.

O controle público sobre suas atividades é realizado tanto por mecanismos comuns a outras autarquias, como pelos específicos das agências reguladoras e prevêm: decisões passíveis de revisão pelo Poder Judiciário; controle político exercido pelo chefe do Poder Executivo e pelo Poder Legislativo, mediante a nomeação dos seus dirigentes; controle financeiro pelo Tribunal de Contas da União; metas e resultados fixados por contrato de gestão com o Ministério da Saúde. O controle por parte da sociedade é feito sobre o processo de regulamentação sanitária, na forma de audiências ou consultas públicas, e pelo Conselho Consultivo, que é, a princípio, uma arena formal de intermediação de interesses e participação do setor (Cuéllar, 2001).

Sob este aspecto, tendo em vista as prerrogativas que dispõe, são imprescindíveis mecanismos visíveis de participação e controle social sobre o direcionamento de suas políticas, o que poderá prevenir a sua captura por parte de agentes privados, o que resultaria no distanciamento entre a ANVISA e a sua missão institucional, pela influência dos setores organizados de maior poder econômico e político.

Nesse sentido, cabe destacar que o modelo de agência reguladora tem sua origem em países altamente desenvolvidos, com plena cidadania, instituições fortes e sistemas de controle mútuo entre os Poderes Públicos. Mesmo com este lastro histórico (ou exatamente devido a ele), a literatura sobre agências reguladoras é repleta de exemplos de mudanças feitas nestes modelos, especialmente diante do imperativo de um maior controle público sobre suas atividades.

Correções de rumo são comuns nos processos de implementação, pois elementos próprios da fase de formulação tais como: falhas nas soluções dadas aos problemas diagnosticados; relativa imprevisibilidade dos resultados buscados; frustrações devido à não inclusão de aspectos importantes, porém politicamente inviáveis de negociar enfim, efeitos inesperados ou não desejados, multiplicam-se na implementação. Além do que, esta envolve pessoas e interesses nem sempre afinados com os princípios propostos, resultando em dificuldades na resolução de conflitos e no incentivo à cooperação.

Nesta fase, características como a quantidade de mudanças envolvidas e a extensão do consenso sobre os objetivos e metas da política encontram-se inversamente relacionadas. Quanto maior a mudança envolvida, menor é o consenso obtido. Por sua vez, a extensão do consenso sobre metas e objetivos é positivamente influenciada pela participação dos implementadores na fase de formulação, ou pela articulação entre estes e os formuladores, na medida em que aumenta a clareza compartilhada dos objetivos desenhados e dos seus desdobramentos reduzindo, assim, possíveis resistências.

Em geral, a implementação envolve dois tipos de atividades: atos administrativos destinados a dar curso à política aprovada e atos que efetivam ou alteram o projeto inicial, o que faz desta fase uma continuidade do processo decisório sem, contudo, ser seu reflexo direto, puro e simples, pois sempre haverá distância entre a formulação e a implementação, além do fato de esta provocar resultados inesperados ou não desejados pelos formuladores, como mencionado.

Na forma ideal, haveria um conjunto de pré-condições para uma perfeita implementação: entendimento e acordo sobre seus objetivos; especificação das tarefas em correta seqüência; perfeita comunicação e coordenação; total obtenção de concordância; circunstâncias externas favoráveis e não cerceadoras; tempo e recursos disponíveis e suficientes; relação causa-efeito válida, ou seja, se a política é adequada ao problema a ser resolvido; atuação direta e sem intermediários; e relações mínimas de dependência de outras instâncias, em número e em importância. Entretanto, como apontam Hogwood & Gunn (1984), tais condições nunca se dão na realidade prática. Além disso, tornam-se ainda mais complexas em um sistema federativo, pois a autonomia das instâncias de governo requer estratégias não somente técnicas, mas também de incentivos políticos e financeiros para a cooperação (Arretche, 2000).

Um outro aspecto com forte impacto na agenda de decisões refere-se ao aumento geométrico da demanda por atuação que ocorre quando um novo órgão é criado. Como aponta Marques (1997), os grupos de interesse (públicos e privados) se formam e produzem suas agendas em sintonia com a reprodução de suas questões na estrutura governamental. Dessa forma, a criação de uma agência responsável por determinado tema ou política gera, por si só, um potencial aumento das demandas em seu campo de atuação. Por esta razão, o Estado tenderá a induzir sempre as questões passíveis de solução, reduzindo, assim, o risco de impasses no sistema político.

Nesse sentido, pode-se dizer que, ao conceder para a ANVISA o melhor de estrutura que no momento havia na Administração Pública brasileira, o governo tinha como objetivo direcionar para a instituição todas as questões referentes à Vigilância Sanitária, bem como a responsabilidade pela resolução das mesmas.

Tal mudança imprime ao setor uma característica e uma racionalidade de sujeito da ação e não mais de objeto submetido a carências, impedimentos e justificativas de toda a ordem. Esta racionalidade pró-ativa talvez se constitua em uma das principais contribuições da ANVISA hoje, ao campo da Vigilância Sanitária. Entretanto, este é um processo extremamente novo no setor e, confrontá-lo com a exigência de resultados que sejam socialmente prioritários a curto, médio e longo prazos, se constitui em um dos principais desafios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Especialmente porque as políticas públicas brasileiras, com muita frequência, não conseguem se fazer presentes para a maioria da população.

Apesar de os benefícios gerados com a criação da ANVISA refletirem de forma ainda incipiente nas instâncias locais, a sua atuação tem o potencial de aumentar geometricamente a demanda por resultados das demais esferas de governo, sem as quais, aliás, a sua efetiva implementação será comprometida. Frente a estes desafios, tanto a estruturação de um sistema hierarquizado, como a visão de uma rede formada por instâncias autônomas, porém interdependentes e por isso necessariamente cooperativas, tendem a ser construídas sob uma nova perspectiva de responsabilidade pública.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E PONTOS DE PARTIDA

O processo de construção da ANVISA acompanha a agonia da trajetória da SVS, uma instituição usurpada de seus recursos de poder, freqüentemente objeto de corretagem para interesses pessoais, econômicos e político-partidários, em detrimento dos objetivos para os quais se destinava.

Dá-se em um contexto de intensa reformulação política e econômica nacional e internacional, de estabilização da economia interna, de reorganização das forças políticas e sociais e de reestruturação radical do sistema de saúde. Resulta do descompasso crescente entre as transformações econômicas do período, a intensificação do comércio internacional, o acelerado desenvolvimento tecnológico, o reinício da democracia no país e a escassa capacidade de resposta da SVS em face à multiplicação de problemas que exigiam profunda inovação nas formas de regulação das relações público-privado, junto com o estabelecimento de novos parâmetros que dessem à Vigilância Sanitária credibilidade técnica, social e política.

A politização da questão Secretaria de Vigilância Sanitária na década de 90 paulatinamente ganha espaço no Governo Fernando Henrique Cardoso. As conjunturas nacional e internacional realçaram a deficiente organização da SVS e a busca por soluções concretas é iniciada mais claramente a partir da gestão do ministro Jatene, que dá um enfoque estratégico ao setor e identifica a necessidade de autonomia financeira e decisória, redução da interferência privada, quadro técnico compatível com suas atividades e capacidade de regulação adequada aos padrões técnicos internacionais.

A possibilidade de melhores condições de atuação da SVS passa a ser identificada com as prerrogativas que o modelo de agência executiva, recém introduzido pelo Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado conferia, especialmente no que tange à autonomia administrativa e financeira para órgãos com atividades exclusivas de Estado.

Porém, a iniciativa não vai adiante, subsumida que ficou na grave crise financeira que atingia nesse momento o SUS (devido à crise da Previdência Social), bem como nas divergências cada vez mais acentuadas entre o Governo e o ministro Jatene. Apesar da reincidência de problemas sanitários dramáticos em estabelecimentos de saúde, da insistência de agentes privados quanto à necessidade de transformações na SVS, além de outros fatores facilitadores, como a sólida base de coalizão do governo no Congresso, o interesse do MARE em introduzir o seu modelo de agência executiva e a pressão

internacional por mudanças, a situação continuou indefinida com o ministro Carlos Albuquerque.

Em 1998, o problema é retomado na gestão do ministro José Serra. Nesse período, as denúncias de falsificação de medicamentos tomaram espaço na imprensa e o anacronismo da ação regulatória da SVS torna-se ainda mais evidente. A inquietação quanto à qualidade dos medicamentos no país ganhava vulto, tornando-se uma questão política que encontrou eco no contexto das eleições presidenciais. A favorável constelação de fatores sociais, políticos e econômicos presente neste ano, foi catalizada pelo ministro Serra, que se constitui no principal ator político do processo decisório de criação da ANVISA.

A formulação da política na arena do Executivo foi um processo circunscrito à participação dos principais agentes e atores envolvidos, caracterizando-se, segundo a metáfora de Knooke *et al.* (1996), por um afunilamento da participação dos interessados. Nela disputavam espaços de poder os representantes da Saúde, da Fazenda e do MARE, a par que as negociações mostravam interesses contraditórios os quais, no decorrer das interações, foram neutralizados ao ponto de materializarem os aspectos cruciais das transformações propostas para a SVS pelo Ministério da Saúde.

A intenção do MARE de criar uma agência executiva e posteriormente, reguladora, restrita a medicamentos, não teve viabilidade política no decorrer das negociações. Contrariamente, a manutenção da maior parte do escopo da SVS dentro da estrutura da agência, deveu-se à capacidade política do Ministério da Saúde para negociar seus objetivos, coadjuvado pela nomeação de um experiente profissional que, para processar a mudança, contou também com a assessoria de técnicos da SVS.

Uma agência reguladora com as prerrogativas não somente de autonomia decisória e financeira, mas sobretudo de estabilidade dos seus dirigentes, foi identificada pelo segmento produtivo e pelo Governo como a melhor opção para dar resposta técnica e política ao setor. Estas autarquias com prerrogativas especiais visam desenvolver políticas de Estado de caráter mais amplo e permanente, tendo como ideal um ambiente teoricamente mais isento e preservado de interferências e instabilidades políticas.

A proposta de lei da ANVISA poderia ter seguido os cursos normais do Legislativo mas, ao contrário, a criação deu-se por força de Medida Provisória sob a justificativa da urgência em aprovar as taxas de Vigilância Sanitária ainda no exercício de 1998, para que pudessem ser recolhidas em 1999, conforme as regras da anuidade fiscal.

Essa contingência determinou, também, que o processo de formulação e aprovação fosse encerrado em 30 de dezembro de 1998, independentemente do que tivesse sido possível acordar naquela altura do processo. Sob esta perspectiva, as negociações, para serem concluídas, contornaram potenciais pontos de veto, ao evitarem aspectos polêmicos como os conflitos de intersetorialidade envolvidos especialmente no âmbito da Saúde do Trabalhador e do Meio Ambiente, que trouxeram à tona a sobreposição de funções tanto no Governo Federal, como no próprio Ministério da Saúde.

As modificações acordadas entre o Ministério da Saúde e as lideranças partidárias introduziram aspectos importantes quanto à garantia de integração da agência ao SUS e de redistribuição dos funcionários da SVS, sendo também decisiva a redução das taxas de Vigilância Sanitária para as pequenas empresas do setor. No que tange à dupla subordinação do INCQS à ANVISA e à FIOCRUZ, ficou claro que trata-se de um problema político que deverá encontrar uma solução no futuro.

O Legislativo não se configurou como um ponto de veto à proposta do governo. Pelo contrário, o Executivo teve na coalizão de apoio do Congresso um importante aliado para a aprovação de sua agenda política. Nesse sentido, tanto o apoio parlamentar, como a reeleição em primeiro turno do Presidente Fernando Henrique Cardoso, em 1998, significaram decisivas janelas de oportunidade para a rápida aprovação da proposta de criação da ANVISA. Mesmo porque, nem outros setores, como os empresariais ou os sociais se opuseram à proposta governamental, que foi aprovada sem modificações de fundo e promulgada dentro do prazo que o governo propunha para o início de sua implementação.

O processo de construção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na década de 90 é demonstrativo de que um sistema político é dotado de capacidade governativa, se for capaz de identificar problemas da sociedade, formular e implementar políticas públicas para resolvê-los, contando, para tal, não somente com recursos adequados e suficientes, mas também com a capacidade da elite governamental para mobilizar coalizões de apoio e construir arenas de negociação que evitem a paralisia decisória.

Justamente esse tema tem estado no centro dos debates atuais a respeito da capacidade do Estado brasileiro de implementar suas políticas públicas. Conforme argumentam Diniz (1997), Santos (1997) e Figueiredo e Limongi (1999), o problema do Estado brasileiro não radicaria tanto na capacidade de formular políticas, mas na baixa capacidade de implementá-las, daí derivando crises de governabilidade, originadas por três fatores: instrumentos e condições operacionais insatisfatórias, inadequação das

estratégias formuladas pelas elites governamentais quanto à mobilização de apoios externos, bem como o privilegiamento de estratégias coercitivas que, por desconsiderarem arenas de negociação e redes de articulação de interesses, inviabilizam a busca de consentimento ativo da população.

O percurso da instância federal de Vigilância Sanitária sempre foi marcado por carências e impedimentos técnicos e políticos os quais, em boa medida, por muito tempo tolheram a sua ação e retroalimentaram a justificativa de sua inoperância. Da mesma forma, eventos ou crises no âmbito da Vigilância Sanitária raramente resultaram em uma resposta política do governo. Em muitos momentos desta trajetória os problemas decorrentes da sua inação foram flagrantes. Em algumas situações ecoaram nos meios de comunicação, provocando comoção na opinião pública. Em outras, demandaram exigências das elites produtivas, em busca da agilidade na concessão de registros dos seus produtos sem que tenha havido, em contrapartida, reações tendentes ao estabelecimento de regras para o jogo do poder, isto é, a institucionalização política do problema e correspondente busca por soluções.

Conforme Reis (2000), as instituições ocupam-se genericamente dos conflitos de qualquer natureza, buscando sua eliminação, mitigação ou regulação por meio de uma forma de interação estratégica não beligerante e disciplinada por regras. No caso da Vigilância Sanitária, os problemas ou conflitos existentes não repercutiam no plano institucional até o ponto de assumi-los, do que dependeria tanto o seu vulto, visibilidade ou importância, como a confluência de condições sociais e políticas para a sua entrada na agenda de decisão política.

Por outro lado, decisões políticas nem sempre decorrem da magnitude do problema, mas do potencial que oferecem de ganhos concentrados e perdas difusas para o Governo em um determinado contexto político e, devido a isso, políticas públicas são definidas também por sua natureza não conflitiva (econômica e política) e por sua repercussão social positiva.

A decisão de intervir na SVS decorreu tanto do fato de que todas as partes tinham algo a ganhar e praticamente nada a perder, como pelo escopo, vulto e gravidade do problema que a falsificação de medicamentos trazia, e que entrava em conflito com as próprias instituições políticas, na medida em que demonstravam-se incapazes de regulá-lo com os instrumentos existentes. Sob este aspecto, o Executivo contava com uma gama de aliados, pois havia interesse econômico das elites produtivas, o Congresso estava disposto a cooperar, existia forte pressão dos meios de comunicação e a população apoiaria

medidas que a favorecessem, ponto este de primeira importância no contexto das eleições presidenciais de 1998.

A desordem no setor sanitário tinha também relevantes implicações políticas, econômicas e sociais, além de repercussão internacional. Nestas situações, conforme Reis (2000), as instituições são forçadas a participar diretamente do problema, não somente porque a elas cabe eliminar ou regular conflitos, mas porque se não o fazem, comprometem a sua própria credibilidade e legitimidade. Seguindo as argumentações de Steinmo *et al.* (1994), é nesse sentido que, no caso da ANVISA, pode-se atribuir aos atores políticos a capacidade de moldar estratégias e fixar metas visando mediar conflitos e estabelecer a cooperação, induzindo o processo decisório por vias que minimizam os constrangimentos das decisões políticas.

Não é menos importante ter presente que a implantação do SUS, no início dos anos 90, buscou desestruturar poderes historicamente construídos e promover uma radical descentralização do processo decisório, ao tempo que introduzia princípios como os da universalidade, integralidade, equidade e participação social. Entretanto, se o processo de Reforma Sanitária pouco integrou a Vigilância Sanitária ao SUS, por sua vez, a SVS manteve-se à margem das mudanças em curso, perdendo crucial oportunidade de refletir sobre si mesma, sobre sua missão e sobre a necessária modernização para acompanhar os avanços sociais do setor.

Nesse sentido, paradoxalmente, a valorização da instância federal de Vigilância Sanitária vai ganhar impulso, pelo seu papel regulador das atividades envolvidas nas relações de produção e consumo, que constituem o âmago do sistema capitalista. Na medida em que suas arenas e interações vão ampliando-se na década de 90, novos atores institucionais passaram a influir nos processos decisórios do setor, que deveriam ser previsíveis, para que as transações comerciais, nacionais e internacionais, sujeitas à Vigilância Sanitária, se dessem em ambiente de estabilidade institucional.

Pelo potencial que suas ações têm de gerar conflitos com conseqüências econômicas e políticas, internas e externas, suas decisões não mais poderiam estar desvinculadas das macro-políticas do país. Sob este aspecto, se conforme Lucchesi (1992), a Vigilância Sanitária é o elo perdido da Saúde Pública, a decisão de criar a ANVISA demonstrava que esse campo era um elo a ser considerado na cadeia de decisões governamentais, adquirindo, dessa forma, uma visibilidade que nunca antes tivera, nem para o próprio Ministério da Saúde, nem para boa parte dos sanitaristas do país.

Nesse sentido também, ao contrário do senso comum que identifica a criação da agência com o ideário neoliberal e, portanto, com a prevalência dos interesses de mercado *vis-à-vis* a retração do Estado, o que se verifica com a criação e implementação inicial da ANVISA é uma acumulação de forças técnicas e políticas, que amplia a capacidade governativa do Estado para fiscalizar os agentes econômicos do âmbito sanitário.

Entretanto, há um elemento de incerteza nestas constatações. Na medida em que a trajetória da dependência ressaltada por Immergut (1992) faz com que os elementos estruturais de uma instituição tendam a permanecer e a influir nos processos decisórios subsequentes, o direcionamento das atividades da SVS para o atendimento das demandas do setor produtivo pode concorrer para uma visão reducionista e pouco ambiciosa da missão da ANVISA. Se tal perspectiva se confirmará, somente os desdobramentos de sua implementação irão demonstrar, especialmente porque modelos novos não garantem mudanças profundas ou efetivas.

A ANVISA encontra-se em um rico processo de construção, inovador especialmente, pela responsabilidade de acumular e difundir conhecimento técnico, credibilidade e estabilidade de regras na atividade regulatória do setor. Por isso mesmo, envolve o aprendizado político no que tange ao respeito às instituições públicas, o qual certamente se efetivará mediante avanços, mas também percalços e correções de rumo, próprios da construção política das instituições.

Este é um raro e ímpar processo de valorização técnica, social e política do campo da Saúde Pública no país. E por essa dimensão, a abrangência da finalidade institucional de proteger e promover a saúde da população, por meio do controle sanitário, torna a ANVISA a mais ambiciosa agência reguladora criada até então pelo governo federal.

E este parece ser o desafio da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: a engenharia de construir uma instituição de alta capacidade técnica voltada para o interesse público. Nesse sentido, voltando a Giddens (2000), só existem forças estruturais na medida em que há convenções estabelecidas e acatadas, e só existem estruturas, se pessoas constantemente reproduzirem estas convenções em seus atos, dando forma às instituições. E no que diz respeito à ANVISA, construindo dessa maneira uma identidade que tanto a integre, como a diferencie.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LIVROS, TESES, DISSERTAÇÕES E ARTIGOS

- ABRANCHES, S. H. H., 1999. Reforma regulatória: conceitos experiências recomendações. *Revista do Serviço Público* 2 (50): 19-46.
- ALMEIDA, C., 1995. Novos Modelos de Atenção à Saúde: bases conceituais e experiências de mudança. In: *Políticas de Saúde e Inovação Institucional*. (Costa, N. R. e Ribeiro, J.M., org.). Rio de Janeiro: Ed.Fiocruz.
- ARANTES, R. B., 2000. Direito e Política: o Ministério Público e a defesa dos direitos coletivos. *Revista Brasileira de Ciências Sociais* 14 (39) Novembro de 2000 <<http://www.scielo.br>> 12 de março de 2001.
- ARAUJO, H.C.& PIRES, J. C. L., 2000. Regulação e arbitragem nos setores de serviços públicos no Brasil: problemas e possibilidades. *Revista de Administração Pública*, 34 (5): 9-28.
- ARRETICHE, M., 2000. *Estado Federativo de Políticas Sociais - Determinantes da Descentralização*. São Paulo: Ed. FAPESP
- ÁVILA, D., 1990. Reflexões sobre o clientelismo no Brasil e o Processo Constituinte 1987-8: o esforço da elite brasileira para preservação do seu modo tradicional de exercício da hegemonia. Universidade Federal de Santa Catarina - Centro de Ciências Jurídicas. <http://www.ccj.ufsc.br> 10 de outubro de 2001.
- BEZERRA, M.O., 1999. *Em Nome das "Bases" – Política, Favor e Dependência Pessoal* Rio de Janeiro: Ed. Relume Dumará.
- BOBBIO, N.; MATEUCCI, N.; PASQUINI, G., 1983. Sistema Político. In: *Dicionário de Política*. Brasília: Ed. Universidade de Brasília.
- BOURDON, R. & BOURRICAUD, F., 2000. Instituições. *Dicionário Crítico de Sociologia* São Paulo: Ed. Ática.
- CAMARGO, R. A. L., 2000. *Agências de Regulação no Ordenamento Jurídico-Econômico Brasileiro*. Porto Alegre: Ed. Sérgio Antonio Fabris Editor
- CAMPOS, A. M.; AVILA, J. P. C; SILVA J. R.& D. S. S, 2000. Avaliação de agências reguladoras: uma agenda de desafios para a sociedade brasileira. *Revista de Administração Pública*, 34 (5): 29-46.
- CANCLINI, N.G., 1999. *Consumidores e cidadãos; conflitos multiculturais da globalização*. Rio de Janeiro: Ed UFRJ
- COSTA, N.R., 1985. *Lutas Urbanas e Controle Sanitário. Origens das políticas de Saúde no Brasil*. Petrópolis: Ed. Vozes.

- COSTA, E. A., 1999. *Vigilância Sanitária. Proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Ed. Hucitec e Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos.
- _____, 2000. Conceitos e áreas de abrangência. In: *Fundamentos da Vigilância Sanitária* (Rozenfeld, S., org.), pp. 41-48, Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz.
- COSTA, E. A. & ROZENFELD, S., 2000. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. (Rozenfeld, S., org.), pp.15-40, Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz.
- COSTA, N. R.; RIBEIRO, J. M.; SILVA, P. L. B. & MELO, M. A C., 2001. O desenho institucional da reforma regulatória e as falhas de mercado do setor saúde. *Revista de Administração Pública*, 35 (2): 193-220.
- CUÉLLAR, L., 2001. *As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo*. São Paulo: Ed. Dialética.
- DAHL, R., 1956. *A Preface to Democracy*. New Haven and London Yale University Press.
- _____, 1998. *On Democracy*. New Haven and London: Yale University Press.
- DA MATTA, R., 1996. Globalização e identidade nacional: considerações a partir da experiência brasileira. Seminário Internacional Pluralismo Cultural, Identidade e Globalização. Rio de Janeiro: Universidade Cândido Mendes.
- DINIZ, E., 1997. Governabilidade, Democracia e Reforma do Estado. In: *Reforma do Estado e Democracia no Brasil* (Diniz, E. e Azevedo, S. org.), pp. 19-53, Brasília: Ed. UnB / ENAP.
- _____, 2000. *Globalização, Reformas Econômicas e Elites Empresariais*. Rio de Janeiro: Ed. FGV.
- DUARTE, A., 2001. Hannah Arendt entre Heidegger e Benjamin – a crítica da tradição e a recuperação da origem da política. In: *Hannah Arendt- Diálogos, reflexões e memórias*. (Morales, E.J. e Bignoto, N. org.), pp.63-89. Belo Horizonte: Ed. UFMG.
- FIGUEIREDO, A. & LIMONGI, F., 1999. *Executivo e Legislativo na Nova Ordem Constitucional*. Rio de Janeiro: Editora FGV.
- GRAZIANO, G., 1994. Lobbying, Troca e Definição de Interesses – Reflexões sobre o Caso Americano. *DADOS – Revista de Ciências Sociais*, 30(2):317-340.
- GIDDENS, A., 1991. *As Conseqüências da Modernidade*. São Paulo: Ed. Unesp.
- GIDDENS, A. & PIERSON, C., 2000. *Conversas com Anthony Giddens – O Sentido da Modernidade*. Rio de Janeiro: Ed. FGV
- HENRIQUES, C. M. P., 1992. *A Vigilância Sanitária dos Portos: Experiência da Prevenção à entrada da cólera no porto de Santos*. Dissertação de Mestrado, São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo.

- HEYWOOD, A., 1997. *Politics*. London: Macmillan.
- HOOGWOOD, B.& GUNN, L.A , 1984. *Policy Analysis for the Real World*. Oxford: Oxford University Press .
- IMMERGUT, E.M.,1992. *Health Politics: Interests and Institutions in Western Europe*, Cambridge University Press.
- _____, 1996. As Regras do Jogo: A lógica da política de saúde na França, na Suíça e na Suécia. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, 30 (11):139-165.
- JABOR, A., 2000. Identidade brasileira: localidade e globalização. Dezembro de 2001. <[http://www.abep.sp.gov.br?ANAIS/Anais 2515.html](http://www.abep.sp.gov.br?ANAIS/Anais%2015.html)> 14 de março de 2002.
- JUNQUEIRA, L.A. P., 2000. Intersetorialidade, transetorialidade e redes sociais na saúde. *Revista de Administração Pública*, 34 (6): 35-45.
- KNOOKE, D. , PAPPI, F. U. , BROADBENT, J. & TSUJINAKA, Y. , 1996. Policy-making in the Organizational State. In: *Comparing Policy Networks. Labor Politics in the US, Germany and Japan*, pp.1- 31.Cambridge University Press.
- LABRA, M.E., 1999. Análise de políticas, modos de *policy-making* e intermediação de interesses. *PHYSIS – Revista de Saúde Coletiva*, 9(2): 131- 166.
- _____, 2000a. Padrões de Formulação de Políticas de Saúde no Chile. *Dados* 43(1):153-182.
- _____,2000b. Política, Processo Decisório e Informação. Elementos para a Reflexão. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, mimeo.
- LANGE, P.& REGINI, M., 1987. *Stato e regolazione sociale: Nuove prospettive sul caso italian*. Bologna: II Mulino.
- LIMA, L.F.M., 1992. Vigilância Sanitária e democracia. *Divulgação em Saúde para Debate*, 7: 4-14.
- LIMA JUNIOR, O. B., 1998. As Reformas Administrativas no Brasil: modelos, sucessos e fracassos. *Revista de Administração Pública*, 49 (2):5-30
- LINDBLOM, C. , 1981. *O Processo de Decisão Política*. Brasília: Ed. UnB.
- LUCCHESI, G., 1992. Vigilância Sanitária, o elo perdido. *Divulgação em Saúde para Debate*, 7: 48-52.
- LUCCHESI, G., 2001. *Globalização e Regulação Sanitária. Os Rumos da Vigilância Sanitária no Brasil*. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.
- MAJONE, G., 1999. Do Estado positivo ao Estado regulador: causas e consequências de mudanças do modo de governança. *Revista do Serviço Público*, 1 (50): 6-29.

- MARQUES, E.C., 1997. Notas críticas à literatura sobre Estado, políticas estatais e atores políticos. *Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais BIB* (43): 67-102
- MELO, M. A , 2001. A política da ação regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, 16(46): 55-68.
- MÉNY, I., 1993. *Politique Comparée*. Paris: Ed. Presses Universitaires de France.
- NUNES, E., 1997. *A Gramática Política no Brasil. Clientelismo e insulamento burocrático* Rio de Janeiro: ENAP/Zahar Ed.
- OLIVEIRA , G., 2001. Um teste para as agências reguladoras. *Folha de São Paulo*, 20 out.
- PALERMO, V., 2000. Como se governa o Brasil? O debate sobre instituições políticas e gestão de governo. *Dados*: 43(3) <http://www.scielo.br> 15 de abril de 2001.
- PEDROSA, J.I.S., 1997. *Ação dos Atores Institucionais na Organização da Saúde no Piauí – espaço e movimento*. Tese de Doutorado. São Paulo: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Campinas.
- PEREIRA, L. C .B., 1998. Gestão do Setor Público: estratégia e estrutura para um novo Estado. *In: Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial* (Pereira, L.C.B .e Spink,P., org.). pp.21-38. Rio de Janeiro: Ed. FGV.
- _____. 1998. *Reforma do Estado para a Cidadania*. São Paulo: Ed 34. Brasília: Ed. ENAP.
- PRZEWORSKI, A., 1998. Sobre o Desenho do Estado: uma perspectiva *agent x principal*. *In: Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial* (Pereira, L.C.B e Spink, P.org.). pp.39-73. Rio de Janeiro: Ed. FGV.
- REIS, F. W., 2000. *Política e racionalidade: problemas de teoria e método de uma sociologia crítica da política*. Belo Horizonte: Ed. UFMG.
- REZENDE, F., 2000. Regulação e federação. *Revista de Administração Pública*, 34 (5): 75-97.
- RIBEIRO, J. M.; COSTA, N. R. & SILVA.P. L. B., 2000. Política de saúde no Brasil e estratégias regulatórias em ambientes de mudanças tecnológicas. *Interface* (6): 61-84
- SANTOS, W.G., 1993. *As Razões da Desordem*. Rio de Janeiro: Ed. Rocco.
- SANTOS, M. H. C. , 1997. Governabilidade, governance e democracia: criação de capacidade governativa e relações Executivo-Legislativo no Brasil pós-constituente. *Dados*, 40 (3): 335-376.
- _____, 2001. Que democracia? Uma visão conceitual desde a perspectiva dos países em desenvolvimento. *Dados*, 44 (4): <http://www.scielo.br> 15 de janeiro de 2002.

- SANTOS, M., 2000. *Por uma outra Globalização: do Pensamento Único à Consciência Universal*. Rio de Janeiro. São Paulo: Editora Record.
- SILVA, A. A., 1997. *A Predação do Social*. Niterói: Ed. Universidade Federal Fluminense.
- SILVA, M. Z., 2000. *A Companhia do Vale do Rio Doce no Contexto do Estado Desenvolvimentista*. Tese de Doutorado, São Paulo: Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas. Departamento de Ciência Política, Universidade de São Paulo.
- SINGER, A., 2002. Saúde. In: *A Era FHC, um balanço*. São Paulo: Cultura Editores Associados, pp. 501-536.
- SOARES, J. C. R. S. & LIMA, L. C. W. , 1996. Reflexões sobre o SUS, seu Modelo Assistencial e a Formação de Recursos Humanos de Nível Médio em Vigilância Sanitária. In: *Formação de Nível Médio para a Saúde: Desafio e Perspectivas* (Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, org.), Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz pp. 139-153
- SOARES, J. C. R. S. , 2000. *A Autonomia do Paciente e o Processo Terapêutico: Uma Tecedura Complexa*. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro.
- SOUTO, A. C., 1996. *Saúde e Política. A Vigilância Sanitária no Brasil (1976 –1994)*. Dissertação de Mestrado, Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.
- SOUZA, H. J., 2000. *Como se faz análise de conjuntura*. Petrópolis: Ed. Vozes.
- SOUZA, C., 2001. Federalismo e descentralização na Constituição de 1988: processo decisório, conflitos e alianças. *Dados*, 44 (3): <[http:// www.scielo.br](http://www.scielo.br)> 20 de março de 2002.
- SPINK, P., 2000. Análise de Documentos de Domínio Público. In: *Práticas Discursivas e Produção de Sentidos no Cotidiano – Aproximações teóricas e metodológicas* (Hary Jane Spink, org), pp. 123-151. São Paulo: Ed.Cortez.
- STEINMO e THELEN, 1994. *Structuring Politics. Historical Institutionalism in Comparative Analysis*. Cambridge: Cambridge University Press.
- UGÁ, M. A. D., 1997. Ajuste estrutural, governabilidade e democracia. In: *A miragem da pós modernidade: democracia e políticas sociais no contexto da globalização*. (Gerschman e Viana, org.) Ed. FIOCRUZ.
- VIANA, A. L, 1996. Abordagens Metodológicas em Políticas Públicas. *Revista de Administração Pública*, 30: (2) 5-42.

PERIÓDICOS

- JORNAL FOLHA DE SÃO PAULO, 1990-2000. Banco de Dados, São Paulo.
- JORNAL O ESTADO DE S.PAULO, 1995-2000. Banco de Dados, São Paulo.

DOCUMENTOS OFICIAIS

BRASIL, 1995. Plano Diretor da Reforma do Estado. Presidência da República. Câmara da Reforma do Estado. Brasília.

_____, 1998. Medida Provisória n. 1.791 de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

BRASIL, 1999. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília.

_____, 1999. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária. Brasília.

_____, 2001. Constituição - 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Câmara dos Deputados

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2001. Redação Final da Reunião de 30/01/01 da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação. Brasília.

SENADO, 1999. Diário do Congresso Nacional. 14/01/99. Brasília: Ed. Senado

OPAS (Organização Panamericana da Saúde), 2000. Atenção Primária Ambiental. Washington DC