

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

Fundação Oswaldo Cruz

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

***“A trajetória da implementação da  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)”***

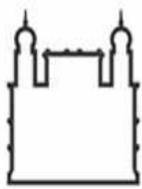
*por*

***Márcia Franke Piovesan***

*Tese apresentada com vistas à obtenção do título de Doutor em  
Ciências na área de Saúde Pública*

***Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Eliana Labra***

***Rio de Janeiro, dezembro de 2009.***



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

Fundação Oswaldo Cruz

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

*Esta tese, intitulada*

***“A trajetória da implementação da  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)”***

*apresentada por*

***Márcia Franke Piovesan***

*foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:*

Prof.<sup>a</sup>. Dr.<sup>a</sup>. Ana Maria Azevedo Figueiredo de Souza

Prof. Dr. Francisco Javier Uribe Rivera

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Sulamis Dain

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Vera Lúcia Edais Pepe

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Eliana Labra – Orientadora

*Tese defendida e aprovada em 08 de dezembro de 2009.*

## A U T O R I Z A Ç Ã O

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a  
reprodução total ou parcial desta tese, por processos  
fotocopiadores.

Rio de Janeiro, 08 de dezembro de 2009.

---

Márcia Franke Piovesan

Serviço de Gestão Acadêmica - Rua Leopoldo Bulhões, 1.480, Térreo – Manginhos-RJ – 21041-210

Tel.: (0-XX-21) 2598-2730 ou 08000230085

E-mail: secasp@ensp.fiocruz.br Homepage: <http://www.ensp.fiocruz.br>

Catálogo na fonte  
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica  
Biblioteca de Saúde Pública

**XXXX**

Piovesan, Márcia Franke

A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008). / Márcia Franke

Piovesan. Rio de Janeiro : s.n., 2009.

xi, 173 f., tab., graf.

Orientador: Labra, Maria Eliana

Tese (Doutorado) Escola Nacional de Saúde Pública Sergio

Arouca

1. Política Pública. 2. Vigilância Sanitária. 3. Análise de Políticas Públicas. 4. Implementação de Políticas Públicas. 5. Regulação Governamental. 6. Agências reguladoras. I. Título.

**CDD – 22.ed. – 362.10981**

*Se se quer mudar uma instituição, uma organização ou entidade pública existente no mundo, então só se pode renovar sua constituição, suas leis, seus estatutos e esperar que tudo mais se produza por si mesmo. Isto está relacionado com o fato de que em toda a parte em que os homens se agrupam – seja na vida privada, na social ou na público-política – surge um espaço que os reúne e ao mesmo tempo os separa uns dos outros. Cada um desses espaços tem sua própria estruturabilidade que se transforma com a mudança dos tempos e que se manifesta na vida privada em costumes; na social, em convenções e na pública em leis, constituições, estatutos e coisas semelhantes. Sempre que os homens se juntam, move-se o mundo entre eles, e nesse interespaço ocorrem e fazem-se todos os assuntos humanos.*

Hannah Arendt, 2004:35-36

## Agradecimentos

Agradeço imensamente aos que, de perto ou de longe, somaram comigo o dia a dia desta fase de vida: aos que facilitaram meu andar e iluminaram meu caminho, aos que me trouxeram oportunidades e aos que apoiaram minhas escolhas, aos que me guardaram com carinho e compreensão na palma de suas mãos. A estes bons companheiros de vida a minha enorme gratidão.

À professora Maria Eliana Labra, que no decorrer do mestrado e do doutorado acrescentou para mim uma nova visão de mundo, pois apresentou instrumentos, métodos e marcos teóricos que hoje fazem parte do meu olhar. A esta querida orientadora e amiga, a minha enorme gratidão.

Aos meus professores e à Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, com os quais aprendi possibilidades que eu nem sabia que existiam e estudei com recursos públicos estes quatro anos de doutorado.

Aos professores integrantes da banca final: Dr<sup>a</sup>. Ana Maria Azevedo Figueiredo de Souza, Dr.<sup>a</sup> Sulamis Dain, Dr.<sup>a</sup> Vera Lúcia Edais Pepe e Dr. Francisco Javier Uribe Rivera, que contribuíram com reflexões e questionamentos que procurei dar conta na tese.

Agradeço imensamente à oportunidade de participar, desde 2003, da trajetória de implementação da Agência Nacional de Saúde Suplementar. Ao Dr. Leôncio Feitosa que abriu este novo caminho, à Duda que me mostrou ele e à Ceres Albuquerque que generosamente compartilha conhecimento e experiência e que afetuosamente ilumina o dia a dia deste trabalho, a minha imensa gratidão.

Aos colegas e amigos da ANS e da ANVISA, que constroem com dignidade as trajetórias destas agências e aos amigos Valéria, Marilu, Deise e Sérgio, pelos inúmeros bons e alegres momentos.

Aos meus queridos pais, Roberto e Pedro eu agradeço diariamente.

## RESUMO

Esta tese apresenta os resultados de pesquisa destinada a compreender e explicar a trajetória da fase de implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, desde a sua criação, em 1999, até o ano de 2008. Toma-se para análise os contextos políticos dos governos Fernando Henrique Cardoso (1999 a 2002) e Luís Inácio Lula da Silva (2003 a 2008), as coalizões políticas e técnicas que influenciaram sua implementação, bem como os fatores que contribuíram para sua trajetória. Considera a implementação da ANVISA como variável dependente de fatores externos a ela, como os contextos políticos que influenciaram sua criação e desenvolvimento, bem como o conjunto de crenças dos atores políticos, empresarias e sociais que em cada momento predominaram.

Ênfase é dada, primeiramente, ao processo de criação da ANVISA, sua estrutura e prerrogativas institucionais; em seguida, o início da implementação e posterior consolidação, destacando a abrangência e complexidade dos objetos, serviços e ambientes regulados pela agência e, por último, os movimentos por ela empreendidos para alcançar credibilidade técnica, eficiência operacional e legitimidade política.

Conclui-se que, ao contrário de afirmações de analistas da produção de políticas no Brasil de que estas resultaram, em geral, em baixa implementação, no caso da ANVISA constata-se que sua trajetória tem sido bem sucedida no âmbito do escopo analisado. E isto pode ser atribuído ao sucesso inicial no sentido da obtenção de conhecimento técnico altamente qualificado, dotação suficiente e oportuna de recursos financeiros, apoio político dos governos, e à manutenção dessa gama de recursos no decorrer da trajetória, tudo o qual possibilitou a consolidação de sua autoridade regulatória.

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 agiram sobre a implementação da agência e os modos pelos quais continuam presentes, impulsionando dessa forma o bom êxito da ANVISA no período pesquisado.

## ABSTRACT

This thesis presents the results of a research which aims to understand and explain the trajectory of the implementing process of the National Health Surveillance Agency – ANVISA, since its creation, in 1999, until the year 2008. Take into account the political contexts of Fernando Henrique Cardoso (1999 to 2002) and Luis Inácio Lula da Silva (2003 to 2008) governments, the political coalitions and techniques that had influenced its implementation, as well as the factors that contributed to its trajectory. It considers the implementation of the ANVISA as a dependent variable of external factors to it, as the political contexts that had influenced the creation and development of the Agency, as well as the set of beliefs of the political, business and social players who had predominated at each moment.

Firstly, emphasis is given to the process of creation of the ANVISA, its institutional structure and prerogatives; after that, the beginning of the implementation and posterior consolidation, highlighting the scope and complexity of objects, services and environments regulated for the Agency and, finally, the movements undertaken for the Agency to reach technical credibility, operational efficiency and political legitimacy.

It can be concluded that, differently of the affirmations of public politics analysts in Brazil, which these ones result, in general, in low implementation, in the case of the ANVISA it can be noticed that its trajectory has been extremely well-succeeded. And this, can be attributed to the initial success in the attainment of the highly qualified technical knowledge, sufficient and timely allocation of financial resources, political support of governments, and maintenance of range of resources during the course, all of which enabled the consolidation of its regulatory authority.

The research was carried out on extensive documentary material and interviews with key players, which allowed uncover, empirically, the relationship of forces that acted on the implementation of the agency and the ways they are still there, thereby boosting the optimal success of ANVISA up to the present.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b>	1
<b>CAPÍTULO 1</b>	
Processo de produção de políticas públicas	13
1.1 O estudo da produção de políticas públicas	14
1.2 Enfoque neoinstitucionalista	22
a) Formulação como estágio analítico	25
b) Implementação como estágio analítico	26
1.3 As coalizões nas políticas	30
<b>CAPÍTULO 2</b>	
Agências reguladoras	35
2.1 Principais características	35
2.2 Contexto de criação das agências reguladoras	41
2.3 Parênteses: autonomia administrativa e independência financeira nos estados	47
<b>CAPÍTULO 3</b>	
Contexto político de implementação das agências reguladoras	50
3.1 Mudança na coalizão de poder	54
3.2 Aprendizado político	62
<b>CAPÍTULO 4</b>	
A criação da ANVISA	71
4.1 Formulação da política	75
4.2 Estrutura institucional	80
4.3 O enorme escopo de atuação	86

## **CAPÍTULO 5**

Implementação da ANVISA: a arte do possível de uma trajetória	93
5.1 O início	94
5.2 Expansão e crise	103
5.3 Expansão e aprendizado	108
5.4 Consolidação da trajetória	121
a) Ampliação dos recursos humanos	122
b) Ampliação da transferência de recursos financeiros para estados e municípios	126
c) Ampliação da participação em fóruns internacionais	130
d) Principais ações técnicas e políticas	133
e) Orçamento para financiar tamanho escopo	144

<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	149
-----------------------------	-----

<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	159
-----------------------------------	-----

<b>Anexo I</b>	165
----------------	-----

Quadro sinóptico dos fatos políticos e institucionais mais importantes na evolução da instância federal de Vigilância Sanitária no Brasil

<b>Anexo II</b>	167
-----------------	-----

Presidentes da República, Ministros da Saúde e Secretários da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde 1990-1999

<b>Anexo III</b>	168
------------------	-----

Presidentes da República, Ministros da Saúde e Diretores da ANVISA 1999-2008

<b>Anexo IV</b>	169
-----------------	-----

Organogramas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária 1999, 2005, 2006

## QUADROS, TABELAS E GRÁFICOS

### Quadros

Quadro 1 - Estrutura do conjunto de crenças das elites políticas	32
Quadro 2 - Agências reguladoras federais. Brasil, 1996-2008	46

### Tabelas

Tabela 1 – Dotação orçamentária e reserva de contingência ANP, ANEEL, ANATEL, ANS e ANVISA, junho 2008	69
Tabela 2 – Dotação orçamentária e dotação executada SVS, 1995-1999 e SVS e ANVISA, 1999	102
Tabela 3 – Evolução do quadro de servidores da ANVISA, 2004-2007	124
Tabela 4 – Dimensões dos indicadores do Contrato de Gestão da ANVISA, 1999-2008	142
Tabela 5 – Receita por fonte de financiamento SVS e ANVISA, 1999 e ANVISA, 2000-2008	144
Tabela 6 - Receita por fonte de financiamento SVS e ANVISA, 1999 e ANVISA, 2000-2008 valores atualizados pelo IPCA de dezembro de 2008	145

### Gráficos

Gráfico 1 – Dotação orçamentária e reserva de contingência ANP, ANEEL, ANATEL, ANS e ANVISA, junho 2008	69
Gráfico 2 – Execução orçamentária SVS, 1995-1999 e SVS e ANVISA, 1999	102
Gráfico 3 - Evolução do quadro de servidores da ANVISA, 2004-2007	124
Gráfico 4 – Evolução percentual do quadro de servidores da ANVISA, 2004-2007	125
Gráfico 5– Evolução das transferências financeiras às Secretarias de Saúde estaduais e municipais, 2000-2008	130
Gráfico 6 - Dimensões dos indicadores do Contrato de Gestão da ANVISA, 1999-2008	143
Gráfico 7 – Receita por fonte de financiamento SVS e ANVISA, 1999 e ANVISA, 2000-2008	144
Gráfico 8 – Participação das fontes de financiamento na receita total SVS e ANVISA, 1999 e ANVISA, 2000-2008	145
Gráfico 9 – Evolução da execução orçamentária SVS e ANVISA, 1999 e ANVISA, 2000-2008	146

## INTRODUÇÃO

O estudo da trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no período de 1999 a 2008, dá continuidade à pesquisa realizada na dissertação de mestrado A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Piovesan, 2002; Piovesan e Labra, 2007), que abordou os processos políticos relativos à configuração da ANVISA na década de 90, em especial nos anos 1998 e 1999, quando as decisões finais foram tomadas e a norma legal de sua criação promulgada. Sob a perspectiva do neoinstitucionalismo histórico, e com base em fontes primárias de pesquisa, na dissertação foram analisadas as arenas decisórias, os agentes institucionais, os atores políticos e os interesses organizados envolvidos, destacando-se as interações de conflito e cooperação, suas estratégias para influenciar o processo decisório e as regras do jogo que condicionaram as negociações.

Vigilância Sanitária no Brasil é compreendida como um conjunto integrado de ações legais, técnicas, de fiscalização, informação, educação e pesquisa, destinado a exercer o controle sanitário das atividades, dos serviços, dos ambientes e da cadeia de produção e de consumo, de potencial risco à saúde e ao meio ambiente, visando à proteção e a promoção da saúde da população. No Brasil, essa vasta gama de ações e intervenções ficou historicamente na esfera da Saúde Pública e sob o encargo do Ministério da Saúde (MS) desde a sua criação em 1953 (ver no Anexo I os fatos político-institucionais mais relevantes na evolução da Vigilância Sanitária federal). Desde 1990 faz parte do Sistema Único de Saúde (SUS) e tem como competências o controle sanitário de medicamentos, alimentos, bebidas, derivados do tabaco, 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 e radiofármacos, assim como produtos que envolvem risco à saúde, obtidos por engenharia genética. Também exerce o controle sanitário dos serviços de saúde, dos portos, aeroportos e estações de fronteira, das instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e processos envolvidos nas fases de produção destes bens e produtos, o controle da destinação dos resíduos, e do transporte e distribuição dos produtos acima referidos.

O intrincado caminho das políticas de controle sanitário no Brasil conformou um mosaico normativo que traduzia preocupações políticas, sanitárias e econômicas de cada época, com avanços e retrocessos e efetividade aquém da crescente complexidade produtiva e social.

Medidas tomadas em reação a problemas pontuais, baixa coordenação entre ações sanitárias e falta de homogeneidade e abrangência da atuação governamental no território nacional, paralelamente à ausência de especificidade segundo a diversidade regional, tem demonstrado a ausência de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária efetiva.

Estas características podem ser atribuídas, principalmente, à debilidade histórica das funções do Estado brasileiro no que tange à Saúde Pública. Mesmo depois de criado o Ministério da Saúde, tais responsabilidades mantiveram-se acanhadas, dado que o próprio Ministério ficou restrito ao setor mais tradicional e atrasado da Administração Pública<sup>1</sup>, com recursos financeiros exíguos e com mínimo poder político de intervenção.

Em decorrência da Reforma Sanitária, que originou o Sistema Único de Saúde (SUS), tiveram início importantes mudanças institucionais, sobretudo a partir da vinculação do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), ao Ministério da Saúde, em 1990<sup>2</sup>, e posterior extinção em 1993, que trouxe transformações cruciais para a área da Saúde Pública, na medida em que inusitados recursos de poder foram acrescentados ao renovado ministério.

Mesmo com o fortalecimento do Ministério da Saúde, o percurso da instância federal de Vigilância Sanitária continuou invariavelmente marcado por carências e impedimentos técnicos e políticos os quais, por longo tempo, contingenciaram sua ação e retroalimentaram a justificativa de sua inoperância. Em muitos momentos dessa trajetória os problemas decorrentes da sua inação foram flagrantes<sup>3</sup>, ecoaram nos meios de comunicação e provocaram comoção na opinião pública sem que houvesse respostas tendentes à inclusão destes problemas na agenda governamental e correspondente busca por soluções.

As mudanças no campo das forças políticas, em 1995, com a eleição de Fernando Henrique Cardoso, aliadas à difusão internacional de idéias sobre o incremento da função regulatória estatal, consubstanciada no Brasil no Programa de Reforma Administrativa do

---

<sup>1</sup> Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967 deu tratamento diferenciado de estrutura administrativa às áreas consideradas estratégicas para o desenvolvimento e modernização do país, deixando-as a cargo de autarquias, fundações, empresas públicas e sociedades de economia mista.

<sup>2</sup> Decreto nº 99.060, de 27 de julho de 1993 extinguiu o INAMPS e a Lei nº 8.689, de 07 de março de 1990, o vinculou ao MS.

<sup>3</sup> 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 pessoas idosas morreram na Clínica Santa Genoveva (RJ) devido às péssimas condições sanitárias e assistenciais existentes. Em 1997, 28 pessoas morreram no interior de São Paulo, devido à contaminação do produto utilizado no tratamento com Nutrição Parenteral Prolongada.

Aparelho do Estado do mesmo ano (Brasil, 1995), bem como às exigências dos acordos de comércio internacional, foram fundamentais na formulação de nova agenda para a instância federal de Vigilância Sanitária, que respondesse a estas mudanças.

A decisão de intervir na então Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), instância federal que antecedeu a ANVISA, em 1998, decorreu tanto dos benefícios percebidos pelas elites produtivas, meios de comunicação, população e Governo, como pelo vulto e gravidade que o problema da falta de qualidade dos medicamentos trazia, confirmando a incapacidade governamental de controlar o setor, exatamente em um contexto de eleições presidenciais.

A formulação da política na arena do Executivo foi circunscrita à participação dos representantes do Ministério da Saúde (MS), Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) e Ministério da Fazenda. Este último percebia a reforma administrativa em curso como um processo de redução de pessoal e de controle de custos da máquina administrativa. Já o MARE, por formular e capitanear a reforma, não a tinha somente como mecanismo de redução da despesa pública, mas principalmente como mudança institucional nos padrões de organização da burocracia pública, de ampliação dos controles sociais sobre o Estado e de criação de cultura de resultados nas políticas públicas (Rezende, 2008).

Apesar das distintas visões, ambos os ministérios propunham uma agência executiva para o âmbito da Vigilância Sanitária federal, com foco na inquietação pública do momento (os medicamentos), mantendo as demais atividades na SVS. No entanto, para o Ministério da Saúde, sob a decisiva influência da Secretaria de Vigilância Sanitária, tratava-se de manter e ampliar suas atribuições por meio de uma agência reguladora, que trazia consigo estrutura maior e estabilidade dos dirigentes. Em síntese, o dilema do processo decisório consistia em dar resposta pontual ao problema mais ingente, ou tomar uma decisão política de longo alcance, respondendo ao problema atual mas também dotando a Vigilância Sanitária de inéditos recursos de poder. Tratava-se do embate entre conjuntos de crenças que permeavam as concepções de “Estado mínimo” (Fazenda) e de “Estado necessário” (MS), para enfrentar questões relativas à preservação da ordem social. (Piovesan, 2002).

Como se sabe, foi vitoriosa a segunda opção que materializou as principais propostas do então Ministro da Saúde, José Serra, com a criação da Agência Nacional de Vigilância

Sanitária<sup>4</sup>. Esta decisão transpôs pela primeira vez para a área social o formato já criado para os setores recém privatizados de infraestrutura: Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), em 1996; Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) e Agência Nacional de Petróleo (ANP), ambas em 1997.

A ANVISA foi a primeira agência que, diferentemente das anteriores, não foi criada para regular setores recém privatizados. Ela foi uma medida técnica e política, encontrada naquele momento pelo governo, em reposta ao contexto de: redemocratização do país, mudanças na economia nacional e internacional, descompasso crescente entre intensificação do comércio internacional e acelerado desenvolvimento tecnológico e a escassa capacidade de resposta do país face à multiplicação de problemas que exigiam novos parâmetros que dessem à instância federal de Vigilância Sanitária credibilidade técnica, social e política e capacidade governativa sobre setores produtivos do âmbito da saúde.

Sua criação, no início do segundo mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso, foi produto da convicção de que instituições independentes, encarregadas da regulação de setores estratégicos, com experiência e conhecimentos específicos, seriam os instrumentos mais adequados para a continuidade de políticas de longo prazo trazendo, assim, credibilidade para as ações do governo e fonte de benefícios para todos os agentes envolvidos (Piovesan, 2002; Mello, 2002).

Nesse sentido, o período correspondente aos dois mandatos do Presidente Fernando Henrique Cardoso (1995 – 2002), foi rico em episódios de políticas de gestão pública. Tal diversidade foi acompanhada também de descontinuidades e baixa implementação, explicadas, entre outros fatores, por: i) falta de cooperação e controle dos agentes envolvidos, devido ao foco na política de ajuste fiscal em detrimento de outros princípios da reforma; ii) descontinuidade e reorganização de estruturas responsáveis pela implementação de políticas de gestão pública, a exemplo do MARE, na transição do primeiro para o segundo governo, o que indicaria falta de comprometimento político presidencial; iii) barreiras patrimonialistas e corporativistas oriundas da burocracia governamental; e iv) absoluto comprometimento com o ajuste fiscal e manutenção do Plano Real em detrimento de outras agendas (Martins, 2003; Abrucio, 2007).

Não menos importante, foi a prevalência de dois fatores na percepção política da reforma administrativa deste período. O primeiro decorreu do período do Governo Collor de Mello, que

---

<sup>4</sup> Medida Provisória nº 1.791, de 31 de dezembro de 1998, aprovada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

em seu governo capitaneou contínuo processo de desprestígio da função pública por meio da difusão de idéias sobre os malefícios da interferência do Estado para a “modernização” do Brasil e da identificação deliberada de servidores públicos com “marajás” usurpadores dos recursos públicos, promovendo dessa forma “justificativas” para o desmantelamento do Estado. O segundo fator decorreu do primeiro, pois as medidas da reforma administrativa de 1995 foram confundidas com as do Governo Collor e tidas, já de antemão, como reformas de cunho neoliberal, o que prejudicou em muito sua aceitação em diversos setores da sociedade (Abrucio, 2007).

Somado a isso, a definição de um marco regulatório para as agências reguladoras passou ao largo do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado no primeiro mandato, e foi praticamente esquecido no segundo mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso (OCDE, 2008; Gaetani, 2002), quando as privatizações já estavam concluídas e as agências iniciavam sua implementação.

A implementação das agências foi acompanhada de muitas tensões. Algumas destas traziam a alegação de que estas se apropriavam da prerrogativa de formular políticas para o setor, o que gerou tensões entre agências e seus ministérios supervisores. Outras, ainda, se relacionavam ao vínculo jurídico celetista de seus funcionários, que foi objeto de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIN) impetrada pelo Partido dos Trabalhadores - PT<sup>5</sup>. Outras, no caso da ANVISA, surgiram em meio à desconfiança quanto ao futuro do seu relacionamento com o SUS. Na falta de consenso político, mecanismos institucionais projetados para proteger a autonomia e a independência das agências foram objeto de controvérsias, especialmente sua estrutura, orçamento e nomeações de diretorias. Características que deveriam equilibrar a independência para garantir a delegação de responsabilidades, não foram asseguradas e compreendidas adequadamente, tais como a transparência, prestação de contas, autonomia técnica e estabilidade das regras (Martins, 2003).

Acentuando o problema, de uma maneira muito rápida os ministérios perderam grande quantidade de pessoal qualificado tanto para o mercado recém privatizado como para as próprias agências, o que prejudicou sua capacidade de formulação de políticas estratégicas. Isso

---

<sup>5</sup> ADIN nº 380-2, distribuída em 01/02/2001: pedido de liminar impetrado pelo PT em face da Lei nº 9.986, de 18 julho de 2000, que dispunha sobre a gestão de recursos humanos das agências reguladoras.

afetou a organização institucional de alguns setores e trouxe implicações nas divergentes compreensões sobre os objetivos da regulação (Gaetani, 2002; OCDE, 2008).

Assim, pelo menos três fatores dificultaram em muito a aceitação das agências: foram criadas no contexto de reestruturação do setor de infra-estrutura, sendo criticadas por fazerem parte dos processos de privatização e confundidas com políticas de prevalência dos interesses de mercado *vis a vis* a retração do Estado; surgiram sem formulação sólida, sendo difícil compreender sua razão e finalidade; e, devido a isso resultaram de acordos políticos frágeis que se refletiriam posteriormente em sua atuação. Com esta realidade, cada agência foi tocando o seu dia a dia, de modo que a implementação foi feita pelo aprendizado de uma forma de fazer regulação, que não existia no país. Algum tempo depois, além destes percalços, esse processo se viu, com as eleições de 2002, em um contexto institucional e político diverso daquele que criou as agências, o que dificultou a afirmação destas junto à sociedade.

Nesse contexto, a ANVISA começou sua implementação se esforçando para mostrar que: era confiável para o Ministério da Saúde; era federativa para o sistema nacional de vigilância sanitária; não era “neoliberal” para os sanitaristas de “esquerda”; era ágil para o setor regulado; e minimizaria os problemas sanitários dos medicamentos, para a população. Era uma dura tarefa atender a tantas expectativas simultaneamente.

Às deficiências de concepção, de consenso e de confiança iniciais na ANVISA, somaram-se tanto o aumento geométrico das demandas por intervenção, que ocorre quando um novo órgão é criado, como um contexto político diverso, juntando assim elementos que poderiam dificultar, em muito, a sua implementação, tendo em vista a baixa capacidade do Estado brasileiro de implementar suas políticas públicas. Autores como Santos (1997), Diniz (1997) e Figueiredo e Limongi, (1999), argumentam que o problema dos governos não estaria tanto na capacidade de formular políticas, mas na baixa capacidade de implementá-las, daí derivando crises de governabilidade.

A pesquisa partiu da hipótese que a trajetória de implementação da ANVISA foi bem sucedida no período de 1999-2008 em distintos contextos políticos e sob variados constrangimentos oriundos do âmbito político. Seu objetivo geral é analisar a trajetória político-institucional da implementação da ANVISA no período de 1999 a 2008. Seus objetivos específicos são: i) analisar o seu processo de implementação sob o contexto dos governos Fernando Henrique Cardoso (1999 a 2002) e Luís Inácio Lula da Silva (2003 a 2008); ii)

identificar a ação das coalizões políticas e técnicas em sua implementação; e, iii) analisar os fatores que contribuíram para sua trajetória.

O estudo do período de 1999 a 2008 visa contextualizar os processos de decisão em conjunturas sociais e políticas, evitando, porém, 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, na linha de Stein e Tommasi (2006), considera a implementação da ANVISA como variável dependente, influenciada por fatores externos e por fatores a ela inerentes, em especial os relativos à própria política que a sustenta. Da mesma forma, considera que contextos políticos influenciam o processo de implementação, devido tanto aos conjuntos de crenças que nestes predominam, como à capacidade de aprendizado que coalizões de políticas têm para alcançar o sucesso de suas questões.

Até recentemente, a capacidade das instituições para implementar políticas públicas era vista como consequência direta e “natural” dos recursos econômicos disponíveis, ou da vontade no âmbito político. Esta visão ficou desacreditada pela constatação de um grande número de políticas fracassadas e de investimentos desperdiçados devido a falhas na implementação (Stein, Tommasi *et al*, 2006). Não obstante o exposto, no Brasil, estudiosos de políticas públicas estão apenas começando a dar plena importância às características gerais da implementação, o que é demonstrado pela pouca produção da linha de pesquisa. Em consequência, questões cruciais como o melhor conhecimento sobre o que acontece quando as políticas entram na fase de execução têm sido negligenciadas (Souza, 2007; Faria, 2003). Com esta preocupação, o estudo poderá contribuir para a compreensão da implementação de políticas públicas no país, especialmente por tratar-se de uma instituição de maior importância social como é a ANVISA. Em síntese, são três as linhas que justificam a pesquisa escolhida: i) quanto às finalidades da ANVISA: importância social, escopo formado por objetos de grande interesse econômico, grande poder técnico e poder político, inúmeras interfaces institucionais que trazem limites de atuação e disputas de poder; ii) quanto ao modelo de agência reguladora: implementação em contexto político diverso que a incluindo coalizões com diferentes conjuntos de crenças; e, iii) quanto à contribuição do estudo: Estado brasileiro tem grande capacidade de formulação e baixa implementação, análises sobre processos de implementação ainda são escassas; trata-se de processo de baixa visibilidade, o que dificulta a pesquisa, e com esta análise busca-se contribuir para os estudos do campo da implementação de políticas públicas.

## Material e método

Para o estudo da trajetória de implementação da ANVISA, foi utilizada metodologia de análise sobre a produção de políticas públicas, em especial, dois marcos teóricos de médio alcance: o do neoinstitucionalismo, tratado por autores como Immergut, Kingdom, Putnam, Hall, Mény, Steinmo, Gilardi, Tommasi, Stein e Mossialos e o marco das coalizões de advocacia (ou de defesa) de Sabatier, Mazmanian e Jenkins, que serão descritos no Capítulo 1.

O neoinstitucionalismo é uma teoria de médio alcance, que analisa o caráter relacional das instituições, centrando-se na forma como determinada configuração institucional modela interações políticas e como instituições alinham estratégias políticas para influenciar seus resultados. Seu ponto central está na maneira como regras institucionais permitem que demandas se tornem visíveis e politicamente significantes, olhando atores como objetos e agentes da história e examinando arranjos institucionais que estruturam as relações entre Estado, sociedade e políticas públicas, em um processo contínuo de interação (Steinmo *et al*, 1994).

Esta perspectiva tem três escolas: a sociológica, a racional e a histórica, que em seu núcleo comum apresentam dois pontos fundamentais: i) as instituições influenciam os resultados da política porque moldam a identidade, o poder e as estratégias dos atores; e, ii) as instituições são moldadas por trajetórias e momentos decisivos, isto é, são influenciadas por contextos políticos, econômicos e sociais (Putnam, 1993; Immergut, 1998). Destas escolas, maior ênfase aqui foi dada ao neoinstitucionalismo histórico, por apresentar as seguintes características básicas que auxiliam na explicação do objeto de estudo: i) preocupação com a trajetória da dependência das decisões políticas em relação à seqüência decisória anterior; ii) foco nas situações críticas e nas conseqüências imprevistas do desenvolvimento institucional; e, iii) estudo das situações políticas e dos fatores relacionados aos conjuntos de crenças que influenciam as instituições (Steinmo *et al*, 1994; Sabatier, 1999; Immergut, 1996).

Sobre o objeto da pesquisa é preciso destacar que a base legal de criação da ANVISA lhe confere dois grandes eixos de competências, oriundos das competências da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária<sup>6</sup>: a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a regulação dos processos envolvidos no controle sanitário de produtos,

---

<sup>6</sup> Ver incisos II a VII do art. 2º e art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

substâncias e serviços de interesse para a saúde. A coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária envolve a implementação e a execução das seguintes competências: definir o sistema; acompanhar e coordenar as ações das demais instâncias (estadual, distrital e municipal) de vigilância sanitária; prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios; e, atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde.

Foram mantidas no Ministério da Saúde (logo, não foram delegadas à ANVISA) as competências de definição, formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do SNVS. Em 2003, foi delegada para a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde as atribuições de propor e formular a Política de Vigilância Sanitária e supervisionar o contrato de gestão da ANVISA com o MS. Sendo assim, é muito claro que a ANVISA não define, formula ou avalia a Política Nacional de Vigilância Sanitária, nem as diretrizes gerais do sistema que coordena.

Cabe à ANVISA, ainda conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, as seguintes competências quanto ao sistema nacional: estabelecer normas, propor, acompanhar e executar políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária; coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; monitorar e auditar os órgãos e entidades das demais instâncias, inclusive os laboratórios de controle de qualidade em saúde; bem como fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o SNVS e a cooperação técnico-científica nacional e internacional.

O segundo eixo de competências da ANVISA diz respeito à atividade regulatória. Esta consiste basicamente em normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde. É a ANVISA que confere o caráter federativo no âmbito do Sistema, quer dizer, produto passível de registro somente é produzido, e comercializado no país com a anuência da agência,

A ANVISA executa diretamente inspeção, por meio de seus servidores nas áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, que apenas de forma supletiva pode ser exercida pelos estados, Distrito Federal e municípios. Além disso, em circunstâncias especiais de risco à saúde ela pode atuar diretamente nos territórios das demais instâncias do sistema.

A agência pode delegar às demais instâncias a execução de atribuições que lhe são próprias, mediante pactuação de metas com contrapartida de recursos. No entanto, não pode delegar as seguintes atribuições: coordenar o SNVS; intervir temporariamente na administração

de entidades produtoras financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, bem como nos prestadores de serviços e ou produtos estratégicos para o abastecimento do mercado nacional; anuir com a importação e exportação de produtos que envolvam risco à saúde pública; conceder registro de produtos sob sua área de atuação; proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de descumprimento da legislação ou de risco iminente à saúde; coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica; e, promover a revisão e a atualização periódica da farmacopéia.

A pesquisa sobre a trajetória de implementação da ANVISA deu ênfase à análise dos aspectos políticos, técnicos e institucionais envolvidos especialmente com a atividade regulatória da agência, ou seja, as atividades sob as quais a agência tem governabilidade. Dessa forma, aspectos relativos a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não foram aprofundados porque apesar de a Vigilância Sanitária ser organizada na forma de um sistema, este não extingue as especificidades políticas e administrativas, regionais e locais, o que torna complexa a abordagem sem que se recorra a categorias analíticas totalizantes que passariam ao largo das arenas, das coalizões e dos contextos políticos de estados e municípios tão importantes para uma análise da implementação da ANVISA que tomasse como objeto também a vigilância sanitária nos estados e municípios.

Quanto aos instrumentos de pesquisa, dados primários e secundários embasaram o estudo e proporcionaram a reconstituição de eventos. Foram analisados inúmeros documentos: relatórios de Contrato de Gestão; legislação da ANVISA de 1999 a 2008; projetos; mudanças legais efetuadas nas estruturas do Ministério da Saúde e da agência; anteprojeto de lei sobre agências reguladoras; estudos feitos por universidades sobre o aparato regulatório; e material jornalístico do período, bem como posicionamentos públicos de autoridades, de associações de interesse e entrevistas com atores-chave envolvidos no processo. Também foram analisados os orçamentos da Secretaria de Vigilância Sanitária no período de 1995 a 1999, os da ANVISA referentes aos anos de 1999 a 2008, seus organogramas, fontes sobre a discussão a respeito das agências reguladoras no país, de 1999 a 2008, assim como estudos feitos pelo Governo e pelos setores regulados para subsidiar as discussões sobre as agências nos anos de 2003 a 2008.

Destes, foram destacadas as conjunturas do período; o trabalho de regulamentação da ANVISA, que reflete o seu direcionamento técnico e político; a formação de sua estrutura político-administrativa; e a composição dos seus orçamentos, pois estes têm a capacidade de demonstrar a importância dada à política pública em pauta.

As matérias das bases de dados dos jornais Folha de S.Paulo (bases de dados 1995 – 2008) e o Estado de S.Paulo (bases de dados 1995 – 2008), no período de janeiro de 1995 a dezembro de 2008, foram subsídios para verificar discussões sobre as agências reguladoras. As matérias contribuíram como fio condutor dos acontecimentos, servindo como lembrança ou pistas para procura de documentos sobre as questões publicadas, a fim de contextualizar a implementação da ANVISA no cenário das discussões políticas. Nesse sentido, serviram também para dimensionar o vulto que a questão das agências reguladoras tomou no país, em especial as de infra-estrutura, quando seu modelo foi questionado. Embora fique claro que o discurso nas matérias se refere às agências reguladoras da área de infraestrutura, eles traduziram sistemas de crenças e interpretações de agentes que, a nosso ver, influenciaram a implementação em pauta.

Foram entrevistados cinco atores privilegiados, envolvidos no processo de formulação e/ou implementação em pauta. As entrevistas tiveram perguntas semi-abertas semelhantes, que abordaram as seguintes linhas: i) contexto da implementação, nos Governos Fernando Henrique Cardoso e Luís Inácio Lula da Silva, incluindo constrangimentos e possibilidades de avanço; ii) percepções dos atores que estiveram na ANVISA sobre as interações com o Ministério da Saúde; iii) percepções dos atores que estiveram no Ministério da Saúde sobre as interações com a ANVISA; e iv) percepções de ganho e perda de espaço técnico e político por parte da agência. As entrevistas serviram como fio condutor para identificar aspectos relevantes da trajetória.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP-FIOCRUZ), sob o nº CAAE – 0030.0.031.000-09.

A exposição que se segue compreende cinco capítulos. O primeiro apresenta o marco teórico de referência comum à produção de políticas públicas em geral, e destaca as contribuições de alguns autores neoinstitucionalistas à análise da implementação de políticas. O segundo sintetiza os principais aspectos das agências reguladoras e o contexto político de sua criação no país, para a compreensão de sua estrutura, prerrogativas, poderes institucionais e fatores relacionados à sua criação no país que originaram as controvérsias abordadas no restante da exposição. O terceiro capítulo analisa o contexto político de implementação das agências

reguladoras nos governos Fernando Henrique Cardoso e Luís Inácio Lula da Silva, como pano de fundo para a análise da implementação da ANVISA, cujo processo de construção e estrutura institucional é exposto no capítulo 4. O capítulo 5, referente à trajetória de implementação, traz o enorme esforço de regulamentação técnica empreendido no período, tanto por considerar que é esta a base do seu trabalho de regulação, como para demonstrar a abrangência e complexidade de sua atuação. No mesmo capítulo são analisados também os principais fatores que influenciaram a trajetória de implementação da agência, bem como a sua consolidação no campo do controle sanitário. Por fim, nas considerações finais são identificados os elementos decisivos desta trajetória da ANVISA que, apesar de avanços e de retrocessos, de correções de rumo e de descontinuidades, apresentou visível avanço técnico e político, podendo ser considerada exitosa sob o escopo e período analisados.

Nesse sentido, por uma parte, a pesquisa analisou a implementação da ANVISA com ênfase na atividade regulatória que exerce como agência reguladora, sobre a qual tem governabilidade. Por outra, não aprofundou aspectos relativos à coordenação do SNVS. Assim, a análise do sistema não fez parte do objeto de estudo. Portanto, achados, análises e conclusões referiram-se somente à ANVISA.

Por tratar-se de uma instituição em seu início, há muito a ser estudado sobre a implementação da ANVISA tanto nesta primeira década como nas futuras. Muitas questões não foram abordadas na pesquisa, entre estas, como já dito, a atividade de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária pela ANVISA, bem como a capilaridade de suas intervenções em estados e municípios, esperando que muitas outras investigações acompanhem os desdobramentos da implementação de uma política pública tão importante para a segurança e qualidade de vida dos cidadãos como a consubstanciada pelas atividades regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

## CAPÍTULO 1

### PROCESSO DE PRODUÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

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 do contexto nacional e internacional. Para dar conta das mudanças, vários tipos ideais, a exemplo do institucionalismo, do neopluralismo e do corporativismo, foram elaborados para analisar o processo de decisão de políticas públicas. A corrente institucionalista, oriunda da economia, introduziu a questão de como determinado formato institucional pode modelar condutas, preferências e interações dos atores em situações de decisão estratégica, realçando 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 à especificidade de determinados grupos ou atores, não consegue explicar como grupos igualmente poderosos e organizados obtiveram resultados tão diferentes em contextos políticos diversos (Immergut, 1992; Steinmo *et al*, 1994; Labra, 2000).

Nesse sentido, o campo da política comparada contribuiu 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 (Labra, 1999).

Em resposta às limitações teóricas e metodológicas, novas abordagens passaram a considerar fatores institucionais de nível intermediário e seu importante papel na configuração das constelações de incentivos e de constrangimentos enfrentados pelos atores políticos, em dadas conjunturas de decisão. A partir da década de 80, autores passaram a desenvolver uma

perspectiva teórica denominada neoinstitucionalismo, que traz entre suas questões mais importantes a análise do caráter relacional das instituições, centrando-se na forma: como as regras institucionais permitem que as demandas se tornem visíveis e politicamente significantes; como uma determinada configuração institucional modela as interações políticas; e, como as instituições alinham as estratégias políticas influenciando seus resultados sociais e políticos; examinando arranjos institucionais que estruturam as relações entre Estado, sociedade e produção de políticas, em um processo contínuo de interação (Immergut, 1996; Steinmo *et al*, 1994; Labra, 2000).

As teorias neoinstitucionalistas analisam o caráter relacional das instituições, centrando-se na forma como determinada configuração institucional modela interações políticas e como instituições alinham as estratégias políticas influenciando seus resultados. O ponto central da perspectiva está na maneira como regras institucionais permitem que demandas se tornem visíveis e politicamente significantes, olhando 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). Mudança institucional é o tema central da teoria neoinstitucionalista, esta tem contribuído com sucesso para explicar diferentes formas de mudança, inclusive a relativa à criação de agências reguladoras (Gilardi, 2004), objeto do estudo em pauta.

A exposição está dividida em três seções. Na primeira, sintetizamos as principais perspectivas de análise da produção de políticas públicas. Na segunda, abordamos o marco teórico neoinstitucionalista e o estudo da formulação e da implementação de políticas sob esta lente teórica. Na terceira parte, enfocamos o modelo teórico de alguns autores, entre os quais Sabatier (1999), que aplicam esta perspectiva na análise da formação de coalizões advocacia (ou de defesa) de políticas públicas, finalizando com as principais contribuições desta abordagem para a análise de processos de mudança institucional.

## **1.1 O estudo da produção de políticas públicas**

Para Arendt (2004), político é a arena na qual a liberdade se manifesta e revela o ser humano. A política surge no “entre” os homens, porém é totalmente fora destes, porque somente existe como relação já que se baseia na pluralidade e trata da convivência entre diferentes. Junta os diferentes em igualdade relativa de acordo com diferenças relativas (Arendt, 2004:24). É uma

instância de revelação do agente, pois ocorre por meio do discurso e da ação, na pluralidade do espaço público, integrando qualquer atividade humana, na qual se encontre instituído o exercício do poder.

Devido a isso é uma atividade coletiva voltada para a criação de instituições, cuja função seria mediar relações entre indivíduos e contingências entre Estado e economia, bem como assegurar os direitos dos cidadãos e as possibilidades de atividade política. A estabilidade de instituições políticas contribui para assegurar o espaço público, ameniza a instabilidade da política e estabiliza os assuntos humanos (Arendt, 2004). Sendo assim, pode ser entendida como uma atividade por meio da qual as pessoas fazem, preservam e corrigem as regras gerais sob as quais vivem.

Política pública consiste na 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, mediante o embate em torno de idéias e interesses, e se traduzem em leis e outros corpos normativos, com efeitos vinculantes a todos os por elas afetados (Heywood, 1997). Nas palavras de Oszlak e O'Donnell (1976:21), com tradução nossa, política pública é:

*[...] um conjunto de ações e omissões que manifestam uma modalidade de intervenção do Estado em relação a uma questão que chama a atenção, o interesse e a mobilização de outros atores da sociedade civil. Desta intervenção pode-se inferir uma determinada direção, uma determinada orientação normativa que, presumivelmente, afetará o futuro curso do processo social desenvolvido, até então, em torno do tema.*

Uma política busca alterar uma realidade em resposta a demandas e interesses dos agentes, e resultam de um processo de decisão política, usualmente disposto de forma normativa, que demanda competência autorizativa no âmbito governamental. Dispõe sobre o que fazer (ações), aonde chegar (objetivos relacionados ao estado das coisas que se pretende alterar), e como fazer (princípios e macro-estratégias de ação) (Martins, 2003).

De acordo com o seu objetivo, em geral as políticas públicas podem ser: distributivas, redistributivas, regulatórias e constitutivas, cada qual com arenas, processos, e formas de apoio e de rejeição diferenciadas (Lowi, 1972, *apud* Souza, 2007; Frey, 2006). Políticas distributivas

envolvem decisões do governo de privilegiar grupos sociais em detrimento de outros. Suas arenas geralmente apresentam baixo grau de conflito ou consenso e indiferença amigáveis, por seus impactos são mais individuais do que universais. As redistributivas visam questões sociais e universais, atingem maior número de pessoas e para alguns grupos sociais impõem perdas concretas no presente e para outros, ganhos incertos no futuro. São de difícil negociação e, via de regra, suas arenas são caracterizadas por conflito e polarização (Frey, 2006). Políticas regulatórias são mais visíveis para o público, envolvem burocracia, políticos e grupos de interesse. São de caráter normativo (incluem ordens e proibições), e devido a isso conflitos, consensos e arenas são modificados conforme a natureza das questões. Por fim, políticas constitutivas lidam com procedimentos, ou regras do jogo que estruturam os processos políticos e estabelecem as condições gerais para a negociação das políticas distributivas, redistributivas e regulatórias (Frey, 2006).

Na linha de Frey (2006), a análise das políticas públicas é um campo que procura integrar alguns elementos, como por exemplo: i) a própria política pública (*policy*), com programas políticos, problemas técnicos e conteúdo material das decisões políticas; ii) a política (*politics*) e seus processos políticos, com frequência de caráter conflituoso, no que tange à imposição de objetivos, conteúdos e decisões de distribuição de recursos; iii) a sociedade política (*polity*), que diz respeito às instituições políticas ou à ordem do sistema político, formada pelo sistema jurídico e pela estrutura institucional do sistema político-administrativo; bem como, iv) as instituições que regem decisões, desenhos, formulação e implementação destas políticas, invariavelmente entrelaçadas e mutuamente influenciadas, que fornecem categorias analíticas para estruturação de pesquisas neste campo, mediante representações modelares sobre possíveis concatenações explicativas entre elas.

A análise da produção de políticas não dispõe de teoria uniforme, linguagem comum e estrutura metodológica definida (*University of Florida*, 2005; Frey, 2006). Os estudos são realizados mediante adaptações teóricas e metodológicas, aplicadas conforme os tipos de políticas, as configurações institucionais, os estágios analíticos e as perspectivas privilegiadas. Isto não significa que careçam de coerência teórica ou metodológica, mas que comportam vários olhares e abordagens, além de um amplo objeto, já que políticas públicas repercutem na economia e na sociedade, o que implica em inter-relações entre Estado, política, economia, sociedade e instituições (Souza, 2007).

O foco da abordagem também depende da sua finalidade. Nesse sentido, sete tipos de análises podem ser utilizados isolados ou simultaneamente: i) estudo do conteúdo das políticas para descrever e explicar sua origem e desenvolvimento, ou seja, como surgiram, como foram implementadas e quais foram os seus resultados; ii) estudo dos estágios das questões e da influência de diversos fatores, principalmente na formulação da política; (iii) estudo do resultado das políticas para explicar como gastos e serviços variam em diferentes contextos, tomando as políticas como variáveis dependentes e analisando-as sob diversos fatores, como sociais e econômicos; iv) avaliação de políticas para identificar impactos sobre o contexto sócio-econômico, o ambiente político e a população; v) informação para elaboração de políticas que organiza dados para auxiliar a elaboração de políticas e a tomada de decisões; vi) defesa do processo de elaboração de políticas, que objetiva melhorar seus processos de elaboração e a própria máquina do governo por meio de realocação de funções, tarefas e enfoques para avaliação de opções; e vii) defesa de políticas, cuja atividade é exercida por coalizões de advocacia na defesa de idéias ou opções (*University of Florida*, 2005; Frey, 2006).

A análise de políticas tem envolvido a aplicação de arranjos teóricos explicativos, conhecimento da prática política e uso de instrumentos analíticos voltados para o objeto da política e seu contexto político-institucional (Frey, 2006). No entanto, tais instrumentos têm sido elaborados em países industrializados, focados nas especificidades de contextos políticos consolidados. Disso provém que, especialmente em países de democracia recente como o Brasil, no qual estruturas e processos políticos são sujeitos à dinâmica específica e mudança contínua, a força explicativa da abordagem resultará da seleção de categorias que examinem condições particulares da situação social, política e econômica do país, e da interferência de padrões peculiares do comportamento político sobre o campo a ser estudado (Frey, 2006).

É possível identificar perspectivas teóricas comuns nas análises de produção de políticas: a sistêmico-heurística, o neoinstitucionalismo em suas três vertentes (da escolha racional, o sociológico e o histórico), e a seleção temporal aleatória, de base neoinstitucionalista. A perspectiva sistêmico-heurística analisa o sistema político como um conjunto de elementos inter-relacionados por padrões de comportamentos e de ações. Este modelo, consagrado por Easton em 1953, com a publicação de *Political System* (Chilcote, 1998), concebe a produção de políticas públicas como um processo de *inputs* (demandas) e *outputs* (decisões na forma de políticas), que se limita à identificação e correlação linear entre o estado das coisas, ou seja, como era e como

passou a ser. Distingue a mobilização de atores como *inputs* do processo; o processamento da formulação de alternativas, das arenas e da decisão política que ocorre em uma “caixa preta”, difícil de ser decifrada; e, a decisão política como *output* do processo. É na fase do processamento ou “caixa preta” que incide as ferramentas de análise de políticas, para iluminar como questões, atores e arenas interagem nas decisões sobre políticas públicas.

Conforme diversos autores (Putnam, 1993; Steinmo *et al*, 1994; Hall e Taylor, 2003; Immergut, 1996), o neoinstitucionalismo é uma perspectiva teórica de alcance médio que examina arranjos institucionais que estruturam as relações entre o Estado, a sociedade e a produção de políticas, em um processo contínuo de interação. Sua contribuição vem da força explicativa de suas três escolas: histórica, sociológica e da escolha racional; as quais têm como núcleo comum, conforme Putnam (1993) e Immergut (1998), dois pontos fundamentais: as instituições influenciam os resultados da política porque moldam a identidade, o poder e as estratégias dos atores; e, as instituições são moldadas por trajetórias e momentos decisivos, isto é, são influenciadas por contextos políticos, econômicos e sociais.

O termo instituições pode ser utilizado tanto para definir 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, adotamos, com os autores Hall e Taylor (2003) e Giddens (2000), a noção de instituições como regras formais e práticas operacionais *standard*, que estruturam relações entre indivíduos nas diversas unidades da sociedade e incluem organizações, regras formais, regras informais e procedimentos que estruturam condutas.

As instituições, ao fortalecerem padrões de comportamento político legitimados e democráticos, estabilizam o espaço público onde o cidadão pode se revelar como agente político. Dessa forma, ainda que não controle o resultado de suas ações e tenha que fazer face à imprevisibilidade dos contextos políticos, indivíduos em ambiente de instituições têm menos condições de ser vítimas de acontecimentos, e têm mais recursos para desenvolver sua atividade política e alcançar seus objetivos. Instituições implicam controle social, isto é, um conjunto organizado de usos, costumes, leis, que se aplicam a determinada configuração social, com funções específicas voltadas para assegurar condições para conquista e preservação de um bem considerado como objetivo comum (Giddens, 2003).

Como dito, a perspectiva neoinstitucionalista possui três escolas de pensamento: o da escolha racional, o sociológico e o histórico, a seguir abordados. A escola da escolha racional procura explicar os fatos políticos por meio de recursos teóricos do campo da economia. Nesta abordagem, indivíduos estratégicos e racionais tomam decisões dentro de constrangimentos, buscando maximizar 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 na qual as partes não têm motivos para mudar sua escolha (Steinmo *et al*, 1994; Gilardi, 2004). Privilegia a análise da relação entre estruturas (papéis e incentivos) e resultados, sendo as primeiras concebidas com o propósito deliberado de produzir decisões e resultados desejados. Para esta escola, instituições são sistemas que existem devido à eficácia com que servem às finalidades materiais daqueles que as aceitam, em especial no que tange à redução de incertezas quanto ao comportamento de outros agentes e à possibilidade de ganhos de troca que os incentivará a certos cálculos e ações. De forma geral, pressupõe que atores compartilham preferências e se comportam de forma utilitária, mediante estratégias que maximizam sua satisfação. Considera que a vida política é composta por dilemas de ação coletiva, quer dizer, repleta de situações nas quais atores maximizam preferências, muitas vezes com resultado sub-ótimo para a coletividade (Steinmo *et al*, 1994; Hall e Taylor, 2003; Gilardi, 2004).

A abordagem sociológica é oriunda da teoria das organizações. Para estes autores, instituições não são somente regras formais ou informais, mas também sistemas de símbolos, esquemas cognitivos e modelos morais que fornecem padrões de significação para a ação humana. Dessa maneira, instituições seriam construídas pela interação de agentes que elaboram e se submetem a normas de conduta por considerá-las legítimas, adotando-as como referenciais normativos por eles legitimados e amplamente difundidos na forma de práticas institucionais (Hall e Taylor, 2003; Gilardi, 2004).

A abordagem do neoinstitucionalismo histórico tem como núcleo a idéia de que instituições são relações padronizadas, nas quais as interações entre regras, atores, interesses, estratégias e poderes são identificadas e integradas em um dado contexto (Steinmo *et al*, 1994; Hall e Taylor, 2003; Immergut, 1996). Compreende instituições como regras formais e práticas operacionais *standard*, que estruturam as relações entre indivíduos nas diversas unidades da

sociedade, e incluem organizações, regras formais, regras informais e procedimentos que estruturam condutas. Na abordagem, instituições por si só não explicam a vida política, já que interagem com outros fatores, em especial os relacionados à economia, à política e à difusão de idéias e de crenças.

Devido a isso, a abordagem do neoinstitucionalismo histórico tem como características básicas: a preocupação com a trajetória da dependência (*dependency path*) das decisões políticas em relação à seqüência decisória anterior, pois, em sua maioria, uma dependência estrutural forte tende a produzir mudanças somente incrementais na política (Steinmo *et al*, 1994; Lindblom, 1981); e, o foco nas situações críticas e nas conseqüências imprevistas do desenvolvimento institucional, bem como no estudo das situações políticas e dos fatores relacionados aos conjuntos de crenças que influenciam as instituições (Steinmo *et al*, 1994; Sabatier, 1999; Immergut, 1996).

Para Immergut, 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 ficariam dissociadas do contexto político que lhes confere significado. Nas palavras de Immergut (1992:19, 1996:162):

*[...] 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.*

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

Assim, 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. Instituições como a estrutura de interesses políticos, institucionais, econômicos e sociais podem configurar e constranger 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 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 .

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 constituem a chave para entender a dinâmica e a complexidade dos processos legislativos de *policy-making*. Esses padrões interferem tanto na capacidade do Executivo em aprovar seus programas legislativos, 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 (Immergut, 1992; 1996).

Por fim, a perspectiva da seleção temporal aleatória enfatiza o tempo e o acaso. Seleção temporal (*time sorting*) é uma expressão de Sabatier (1999), para ressaltar o caráter instável e ambíguo dos elementos que compõem escolhas e oportunidades dos agentes. Visto assim, um processo de formulação e implementação de políticas é tido como uma combinação instável de fatores ao longo do tempo, tal como um fluxo de mudança sobre o qual não se tem expectativa de controle. Nesta combinação, os processos de formulação e implementação não consistem somente na dinâmica de estruturas (regras, papéis e incentivos), mas também nas variações dinâmicas da combinação entre problemas, soluções e coalizões ao longo do tempo.

São pilares das abordagens da seleção temporal aleatória: i) a racionalidade limitada: os pressupostos econômicos convencionais relativos à racionalidade são irreais e negligenciam a natureza limitada da racionalidade das decisões; ii) as organizações são sistemas decisórios que

ocorrem mediante séries de cadeias de meios e fins; e, iii) as escolhas humanas têm natureza potencialmente disjuntiva, ou seja, as pessoas não processam grande quantidade de informações de forma puramente racional (Mazmanian e Sabatier, 1989). O modelo de Sabatier (1999), que será tratado neste capítulo, chama a atenção para as coalizões nas políticas e para a compreensão dos processos de geração e de transformação das políticas públicas como uma combinação instável de problemas, soluções, pessoas e circunstâncias (Kingdom, 2003). Dessa maneira, tempo e oportunidade são variáveis importantes porque a possibilidade ou não de mudanças se dá em janelas de oportunidade e em pontos de veto à política.

## **1.2 Enfoque neoinstitucionalista**

Para fins heurísticos, a produção de políticas públicas é um processo que envolve construção de agenda, formulação, implementação, avaliação e correção de rumos, tratando-se de dinâmica não linear e não contínua, cujas articulações, disjunções, influências e relações de causa e efeito entre um estágio e outro nem sempre são evidentes. Este processo tem interferência do meio social e político, dos agentes participantes, das agências implementadoras e da natureza da política, já que o ato de fazer políticas públicas envolve relações entre atores governamentais e não-governamentais, em interação contínua em todas as suas fases (Frey, 2006).

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 há anos são 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 o autor, 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 degenere 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).

A distinção conceitual entre formulação e implementação tem sido implicitamente desafiada desde duas fontes. A primeira é o que tem sido chamado de enfoque “adaptativo” ou

“iterativo” que enfatiza os ajustes feitos entre metas e estratégias e entre os vários atores ao longo do processo, ao ponto de tirar o sentido da distinção formulação-implementação. Sabatier (1999) e Sabatier e Jenkins-Smith (1993) consideram ilegítimo qualquer esforço dos funcionários implementadores no sentido de alterar objetivos e estratégias básicas da formulação, mas defendem uma visão do *policy making*, na qual metas e políticas subsequentes são continuamente modificadas para se ajustarem aos constrangimentos e às circunstâncias. Os autores afirmam que políticas são transformadas ao serem implementadas, e neste curso alteram recursos e objetivos, acabando por redesenhá-las.

A segunda fonte tem a ver com o foco de análise: se é nos *outputs* ou nos resultados últimos (*outcomes*) de uma política. Por um lado, se argumenta que esta deveria se preocupar somente com o ajuste dos *outputs* da política aos objetivos legais, mais do que com os resultados sobre o grupo alvo. Uma abordagem dessa natureza deixa de lado um dos mais interessantes e importantes aspectos da análise, ou seja, a adequação de premissas teóricas subjacentes à política e, a adesão dos afetados por ela. Esta visão mais ampla é aceita pela maioria dos estudiosos do campo. Há consenso que a análise deveria examinar tanto o alcance dos objetivos de uma lei, por exemplo, como os resultados, intencionais ou não, que prevaleceram na quantidade de apoio e de oposição à política e em seu processo de reformulação. Somado a isso, pode-se considerar o papel dos estudos de avaliação no processo de reformulação, na medida em que se dispõe de vasta e desanimadora literatura sobre o uso de aferições formais no processo de política.

Não obstante, há várias razões pelas quais a distinção entre formulação e implementação deveria ser mantida. Primeiro, o fato de que a maioria dos estudiosos tenha feito essa distinção sugere que os casos problemáticos são exceção e não regra. Segundo, se aceitarmos o argumento de que os objetivos evoluem *continuamente* como resultado da interação entre uma miríade de atores ou, em resposta a novas circunstâncias, então a avaliação do processo se torna impossível. Terceiro, e mais importante, ver o *policymaking* como uma rede descosturada, obscurece uma das principais preocupações normativas e empíricas dos interessados na política pública: a divisão de autoridade entre funcionários públicos eleitos (principalmente parlamentares) por um lado, e funcionários nomeados e de carreira por outro (Sabatier, 1999).

### **a) Formulação como estágio analítico**

A formulação da política pode ser vista como um diálogo entre intenções e ações, intermediada 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 (Labra, 2000).

Entretanto, na medida em que o processo decisório avança, há um afinilamento 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.

Para Immergut (1996), as decisões políticas são o resultado final de uma seqüência de decisões tomadas por diferentes atores situados em distintas posições institucionais. Assim, 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 ou pessoais dos decisores, exercem influência sobre a tomada de decisão, criando janelas de oportunidade e pontos de veto para a ação dos atores institucionais e dos grupos de pressão.

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 (1996), *pontos de veto* no processo da política, onde mobilização e persuasão dos atores, junto às autoridades políticas, podem influir decisivamente ou mesmo bloquear uma inovação. Os fatores facilitadores, encontrados nas diferentes fases do processo, criam oportunidades de ação, ou seja, janelas de oportunidade, que permitem mudar o curso do processo em favor da proposta de determinados interesses ou de um ator social (Immergut, 1996; Kingdom, 2003). Dependendo da

lógica do processo decisório, estes grupos montam diferentes estratégias de ação. No entanto, 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.

Na fase legislativa da formulação da política, a questão volta ao debate público. Os mesmos altos funcionários da fase de afinilamento 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.

Os dispositivos constitucionais (federais ou estaduais) estabelecem regras de procedimento que indicam quantas instâncias de decisão são necessárias para a aprovação de uma lei, apontando o número e a localização dos potenciais pontos de veto. Tanto estes dispositivos como 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 ou a arena eleitoral. 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.

Em síntese, a formulação resulta da decisão política de intervir em uma questão demandada pela sociedade ou posta pelos governantes. Compreende exploração de alternativas de escolhas, negociações entre os Poderes Públicos e tomada final de decisão, que após aprovada e promulgada por ato de Governo, tem sua implementação iniciada.

#### **b) Implementação como estágio analítico**

A implementação é elemento chave da política pública, que somente se concretiza quando é implementada. Esta consiste no conjunto intencional de decisões e ações voltadas para colocar em prática a mudança aprovada, no marco de um contexto prescritivo, estabelecido por uma autoridade pública competente. Nesta etapa, correções de rumo ocorrem com frequência, já que elementos próprios da formulação, como por exemplo, falhas nas soluções dadas aos

problemas diagnosticados, relativa imprevisibilidade dos resultados buscados, além de frustrações devido a não inclusão de aspectos importantes, porém politicamente inviáveis, acontecem. Dessa maneira, efeitos inesperados ou não desejados multiplicam-se na implementação, mesmo porque consiste em processo complexo e precário, no qual intervêm atores que não são neutros nem passivos e envolve interesses nem sempre afinados com os princípios propostos, resultando em dificuldades na resolução de conflitos e no incentivo à cooperação (Sabatier e Jenkins-Smith, 1993; Mazmanian e Sabatier, 1989; Mény e Thoenig, 1992; Hoogwood e Gunn, 1984).

Entre as razões para o crescente interesse neste tema é a constatação de que, devido a problemas de implementação, muitas das medidas reformistas introduzidas por governos na prática provocaram escassa mudança em diversos e distintos campos de políticas. O problema ratifica a idéia de que governos legislam muito melhor do que efetuam mudanças desejadas. Isto levou à busca de explicações da chamada “brecha da implementação” (*implementation gap*) (Mazmanian e Sabatier, 1989). Nesse sentido, há uma distinção entre *implementação mal-sucedida* e *não-implementação*. No primeiro caso, a política é executada, as circunstâncias externas são favoráveis, mas ela falha em produzir os resultados desejados, em algumas ou todas as dimensões. Execução ruim, política ruim ou uma mistura destas são as causas do risco de falha na política (Mazmanian e Sabatier, 1989). No segundo, a política não é efetivada, seja pela falta de cooperação ou ineficiência dos envolvidos na sua execução, ou porque seus esforços não superaram obstáculos sobre os quais tinham pouco ou nenhum controle. A razão menos reconhecida para explicá-la é que a política, em si mesma, era ruim, por ter sido baseada em informação inadequada, em raciocínio defeituoso ou em pressupostos irrealistas (Steinmo *et al*, 1994). A probabilidade de resultado bem-sucedido será maior, se no desenho da política é dada atenção aos problemas potenciais de sua execução (Mazmanian e Sabatier, 1989).

O ponto de partida para análise é a certeza de que uma perfeita implementação é inatingível (Hogwood e Gunn, 1984). Para demonstrar a dificuldade, os autores identificaram algumas condições ou pré-requisitos para uma perfeita implementação, que sintetizamos a seguir: i) as circunstâncias externas à agência não impõem constrangimentos cerceadores; ii) a política dispõe de tempo e de recursos suficientes para ser avaliada; iii) os políticos aprovam os fins e os meios da implementação; iv) há perfeita compreensão do problema, inclusive suas causas e soluções; v) não existem instâncias intermediárias para sua execução, pois quanto mais

elos há na corrente, maior é o risco de que algum deles tenha sido pobremente concebido ou mal executado; vi) há mínima relação de dependência entre a agência implementadora e as demais, ou seja, quanto maior o número de instâncias envolvidas, menores são as chances de sucesso, o que ocorre com as políticas de caráter nacional que demandam inexoravelmente acordos federativos; vii) há perfeito entendimento e acordo sobre objetivos a serem alcançados; viii) há correta seqüência das tarefas e perfeita comunicação e coordenação entre agências envolvidas, neste caso um sistema administrativo completamente unitário, com única linha de autoridade, sem fragmentação e sem conflitos no seu interior seria a ideologia; ix) autoridades demandam e obtêm concordância perfeita, isto é, perfeita obediência e nenhuma resistência aos comandos em qualquer ponto do processo. Se indícios de resistências são detectados, seriam identificados pela perfeita informação e banidos pelo controle perfeito.

Em síntese, esta última condição é a que diz que aqueles com autoridade são capazes de assegurar imediata e total concordância de agentes internos e externos à agência, o que não é possível em regimes de democracia e de liberdade. Pelo contrário, na prática, dentro de uma mesma agência pode haver segmentação e conflitos de interesses; entre agências pode haver disputas por prestígio, recursos e poder; bem como, aqueles com autoridade formal para requerer consentimento e cooperação podem não ter poder para respaldar demandas ou não ter vontade de exercê-lo. Quando a implementação envolve inovações, com afastamentos importantes em relação às políticas e práticas prévias, é alta a probabilidade de suspeita ou de aberta resistência por parte dos indivíduos, grupos e interesses afetados, especialmente se foi insuficiente o tempo para explicações e consultas, ou se uma experiência prévia de mudança foi mal-sucedida.

Pode-se destacar três conjuntos de fatores que afetam este processo: i) a quantidade de mudança comportamental pretendida; ii) o poder dos formuladores para estruturar a execução, estabelecendo prioridades, metas, alocação de atividades e poderes às agências a serem implementadas; e iii) as atividades dos grupos de interesse relevantes no que tange ao compromisso, à liderança dos funcionários, bem como condições sócio-econômicas e políticas nas quais ocorre a implementação. Em geral, estes fatores estão fora do alcance dos formuladores, mas são de importância substancial para os implementadores (Hogwood e Gunn, 1984; Kingdom, 2003).

A implementação pode ser analisada sob as seguintes dimensões: organizacional, processual, comportamental e política (Frey, 2006; OEI, 2005). A dimensão organizacional tem foco no ambiente imediato da organização: planejamento, rotinas, desempenho e mecanismos internos de decisão. A análise processual destaca processos de trabalho e aspectos técnicos ou gerenciais: planejamento, programação e controle. A comportamental foca conflitos e fatores de resistência à mudança, esta última oriunda da incerteza quanto a: efeitos econômicos da mudança (segurança no emprego e perspectiva de carreira); exigência de novas habilidades; cumprimento de metas mais elevadas; ou novos colegas ainda desconhecidos. Além disso, indivíduos ou grupos podem temer a mudança pelo medo de perder seus recursos de poder.

A quarta dimensão de análise é a política. O termo político se refere, sobretudo, a padrões de poder e influência entre e dentro das instituições. A análise pode ter abrangido a organização, os procedimentos e os comportamentos, mas se não levar em conta as realidades do poder inter e intra-organizações, terá muitas dificuldades para explicar sua implementação (Hogwood e Gunn, 1984). Esta dimensão pode desafiar as demais, em especial a comportamental, na qual o conflito é tratado como anomalia disfuncional eliminada por técnicas de “competência interpessoal”. O conflito entre organizações e dentro das organizações é endêmico mais do que excepcional e não pode ser simplesmente coordenado. Assim, o sucesso de uma política vai depender, em última instância, da vontade e habilidade de alguma coalizão dominante para fazer valer seus objetivos e preferências.

Recursos de diferentes tipos (inclusive os de persuasão) estão entre os instrumentos para lidar com outras instâncias decisórias na hora da implementação. Isto porque mesmo quando uma instância está formalmente subordinada à outra, elas são interdependentes. Quando não estão, a interdependência é ainda maior. Além disso, o fato de uma instância ter preponderância de recursos, não significa que não dependa da outra para aspectos chave da execução (Hogwood e Gunn, 1984).

Esta discussão pode dar ênfase indevida ao conflito potencial da implementação intergovernamental, já que muitas políticas são portadoras de valores compartilhados. No entanto, a condição de interdependência significa que onde há conflitos e diferenças de pontos de vista (potenciais ou reais), o setor que quer consolidar a política terá que ter estratégias para melhorar suas chances de sucesso. Assim, a implementação de qualquer política, especialmente aquelas envolvendo muitas instituições ou várias instâncias de governo, pode ser vista a partir de

três perspectivas bastante diferentes: i) o *policymaker* inicial, o *centro*; ii) os funcionários implementadores, a *periferia*; e, iii) o grupo alvo, os destinatários prioritários da pesquisa. Do ponto de vista do centro, a implementação envolve esforços de funcionários ou de instituições para obter consentimento de outras instâncias de governo. Do ponto de vista das outras instâncias, ou seja, da *periferia*, o foco será a maneira pela qual, funcionários locais e instituições respondem às disjunções no seu ambiente, para alcançar (ou não) os objetivos da política. Por último, quando os grupos alvo são os principais beneficiários de um programa, sua perspectiva pode ser bastante similar àquela das autoridades centrais. Em programas regulatórios, conforme Hogwood e Gunn (1984), a perspectiva do grupo alvo se concentra nas dificuldades para cumprir as regras da política. Compreender esta perspectiva é também importante, pois a habilidade para mudar a conduta do grupo alvo é contingente ao entendimento da estrutura de incentivos à adesão.

### **1.3 As coalizões nas políticas**

Conforme Knoke *et al* (1996), um campo de políticas públicas (ou subsistema, ou domínio de políticas) é um espaço de relações de poder no qual decisões coletivas vinculantes são tomadas e implementadas sobre tópicos específicos. Nele, tipos de recursos valorizados são distribuídos sendo assim objetos de disputas. Sua estrutura interna é composta por quatro componentes básicos: agentes, interesses, relações de poder e ações políticas, e abrange uma diversidade de matérias controversas de políticas, de grupos e de autoridades, organizada em torno de um objetivo central ou de um conjunto de problemas e suas soluções.

De um campo somente participam agentes com interesses comuns (mas não necessariamente idênticos), que devem levar-se mutuamente em conta no esforço para influenciar decisões. Estes agentes desenvolvem uma base funcional coerente para enquadrar suas políticas e constroem crenças nucleares comuns sobre como a sociedade deve funcionar. A forma como agentes, interesses, relações de poder e ações políticas se configuram, contribui para o dimensionamento das estruturas e das atividades de um domínio (Sabatier, 1999; Mény e Thoenig, 1992; Knoke *et al*, 1996).

Nesse sentido, Mazmanian e Sabatier (1989, 1999) propõem uma análise de coalizões que reconhece a multiplicidade de atores que atuam em um campo de política, contribuindo para explicar a interpenetração entre Estado e sociedade civil. Esta abordagem acrescentou ao

neoinstitucionalismo a categoria analítica da coalizão de advocacia ou de defesa (*advocacy coalition*). Por *advocacy* compreende-se a argumentação explícita de uma parte em favor de seus objetivos. Uma coalizão de advocacia consiste de agentes de uma variedade de instituições privadas e públicas (de todos os níveis de governo), que agem em um campo de políticas, compartilham um conjunto de crenças básicas sobre determinada política (*policy beliefs*) e interagem com alguma regularidade. Dessa forma, dentro de um campo vão se formar várias coalizões de advocacia (Sabatier, 1999; Knooke *et al*, 1996; Mazmanian e Sabatier, 1989).

O enfoque da coalizão de advocacia parte de três pré-requisitos para analisar qualquer teoria da mudança na política: i) lida com períodos de uma década para compreender o processo e o aprendizado das coalizões; ii) focaliza campos de políticas como unidade principal para entender a mudança na política, incluindo além dos decisores, os geradores e disseminadores de idéias; e, iii) chama a atenção para o fato de que campos de políticas usualmente incluem agentes de todas as instâncias de governo com igual importância.

Além destes pré-requisitos, os autores partem de quatro premissas. A primeira compreende que políticas públicas resultam da ação de coalizões. Estas se formam a partir tanto da convergência de crenças políticas, formadas por valores e interpretações acerca da identificação de problemas, dos meios para atingir valores prioritários, como da definição de cursos de ação, que servem como padrões ou critérios para orientar ações, escolhas, julgamentos e explicações sociais. Em outras palavras, um conjunto de metas e interesses, de relações causais, e de parâmetros percebidos, forma um sistema de crenças (Sabatier, 1999; Mazmanian e Sabatier, 1989).

A segunda premissa considera que sistemas de crenças têm estrutura composta por: um núcleo duro de valores abstratos fundamentais (*deep core*); um núcleo relativo ao subsistema específico da política em questão (*policy core*); e um conjunto de aspectos secundários (ver quadro 1). O núcleo duro de valores fundamentais é o mais profundo e estável da coalizão, são valores relacionados à vida, à liberdade, à justiça e à identidade, ou seja, valores que estruturam sociedades. É formado por hipóteses estáveis, em grande parte por serem tópicos normativos aprendidos na infância e impermeáveis à evidência empírica. O núcleo da política é composto por posições fundamentais acerca dos cursos de ação preferenciais de uma política. Estas ações resultam do aprendizado que coalizões buscam para alcançar objetivos, o que significa que procuram aprender as regras sob as quais se formam os contextos políticos do momento, bem

como os efeitos destes sobre seus interesses, com a finalidade de alcançar seus objetivos sem, contudo, internalizá-las, devido à resistência em mudar seus valores nucleares. Já o conjunto de aspectos secundários, é composto de múltiplas decisões instrumentais necessárias para que o núcleo da política seja implementado (Sabatier, 1999; Mazmanian e Sabatier, 1989). Assim, conforme os autores, embora o aprendizado das políticas possa alterar aspectos secundários das crenças de uma coalizão, as mudanças no núcleo duro de programas governamentais requerem uma perturbação em fatores não cognitivos, externos ao subsistema. Isto é, mudanças nestes elementos nucleares dependeriam da substituição de coalizões dominantes por outras, e esta transição seria, em um primeiro momento, resultado de transformações externas ao subsistema.

Por fim, a terceira e a quarta premissas têm nas coalizões de defesa o veículo principal para agregar indivíduos em unidades de interesse de políticas e para manipular regras e agentes institucionais a fim de alcançar seus objetivos (Sabatier, 1999; Knooke *et al*, 1996; Mazmanian e Sabatier, 1989). Em síntese, políticas públicas resultam da ação de coalizões dominantes, formadas a partir da convergência de crenças acerca da identificação de problemas e da definição de cursos de ação, que agregam indivíduos em torno de questões de seu interesse, para alcançar objetivos por meio da influência sobre regras e agentes institucionais.

#### Quadro 1 - Estrutura do conjunto de crenças das elites políticas

	Núcleo Profundo ( <i>Deep core</i> )	Núcleo da Política ( <i>Policy core</i> )	Aspectos secundários
Características	Núcleo duro de axiomas normativos fundamentais	Posições acerca dos cursos de ação (estratégias) consensuais entre os participantes	Decisões instrumentais e informações para implementar o núcleo da política
Escopo	Todos os subsistemas de política	Área da política de interesse ( <i>Subsystemwide</i> )	Geralmente apenas parte de subsistema
Susceptibilidade a mudanças	Muito difícil, é como uma conversão religiosa	Difícil, mas podem ocorrer se a experiência apresentar sérias anomalias	Moderadamente fácil; é o tópico da maioria das políticas administrativas e legislativas

Fonte: Sabatier, 1999

A partir destes elementos, o marco assume que crenças compartilhadas fornecem a principal “cola” do processo político. Esta habilidade para mapear crenças e políticas é um meio para aferir a influência de vários atores ao longo do tempo, em especial no que tange ao papel da informação técnica, na mudança da política (Sabatier, 1999; Mazmanian e Sabatier, 1989). Assim, presume-se que em um campo, agentes possam ser agregados em coalizões formadas por pessoas de diferentes organizações governamentais e privadas, que compartilham conjuntos de crenças normativas e causais e que, com frequência, atuam em concerto. Em qualquer ponto do tempo, cada coalizão adota uma estratégia visando uma ou mais mudanças institucionais, consideradas passíveis de serem feitas para ampliar os objetivos de seus membros em relação à política. Estratégias conflitantes das várias coalizões são normalmente mediadas por um terceiro grupo de agentes, aqui denominados intermediadores, cujo principal interesse é encontrar algum compromisso razoável que possa minimizar o conflito (Sabatier, 1999; Mazmanian e Sabatier, 1989).

O marco teórico tem especial interesse no aprendizado orientado pela política. Este se refere a alterações relativamente duradouras no pensamento ou na conduta resultantes da experiência e da revisão dos objetivos da política. Tal aprendizado envolve enlances de retroalimentação interna, percepções relativas à dinâmica externa e conhecimento adquirido dos parâmetros do problema e dos fatores que o afetam. Trata-se de um aprendizado instrumental, como já dito, por meio do qual, membros de várias coalizões buscam entender melhor o mundo real que muda, a fim de avançar em seus objetivos. Se os sistemas de crenças vão determinar a direção na qual uma coalizão de advocacia (ou qualquer agente político) buscará influenciar políticas governamentais, a sua habilidade para fazer isso dependerá de maneira crítica de seus recursos. Estes incluem expertise, aliados técnicos e políticos e autoridade legal (Sabatier, 1999; Mazmanian e Sabatier, 1989).

O enfoque das coalizões de defesa se afasta radicalmente da metáfora das fases de produção de políticas, ao focar os ciclos múltiplos e interconectados da formulação, implementação e reformulação da política, por meio de dois motores específicos de mudança: os esforços dos indivíduos (agregados em coalizões) para alcançarem objetivos ao longo do tempo; e, os efeitos das perturbações externas ao subsistema nos seus recursos e crenças (Sabatier, 1999; Mazmanian e Sabatier, 1989). Dessa forma, políticas são respostas contingentes a contextos. O

que pode funcionar em um determinado momento da história ou em um determinado lugar, pode não dar certo em outro, ou no mesmo lugar em outro momento (Immergut, 1992).

No capítulo a seguir são sintetizados os principais aspectos das agências reguladoras e o contexto político de sua criação no país, com o objetivo de contribuir para a compreensão de estrutura, prerrogativas, poderes institucionais e fatores relacionados à sua criação, ou seja, dos principais elementos que originaram as controvérsias abordadas no restante da exposição.

## **CAPÍTULO 2**

### **AGÊNCIAS REGULADORAS**

As agências reguladoras foram criadas no país como parte de um compromisso regulatório de estabilidade econômica e confiabilidade jurídica, política e institucional (Binenbojm, 2008). A idéia chave da criação destas agências foi o objetivo do governo de delegar funções regulatórias em determinadas áreas, conferindo-lhes também prerrogativas de poder político. Ao delegar poder político por meio da independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade dos dirigentes, o governante estaria, em tese, abdicando de sua intervenção direta em busca de uma governança regulatória mais ampla (Mello, 2002).

Tal mecanismo iniciou-se no Brasil associado à credibilidade do processo de privatizações, em função do alto investimento privado, com retorno financeiro em longo prazo. Para garantir ao setor privatizado que mudanças de concepções políticas ou econômicas não colocariam em risco uma vultosa aplicação de recursos, a administração direta renunciou 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. Como decorrência da estabilidade, buscava-se atrair investimentos, desencadear incentivos para o crescimento do país e resolver algumas das antigas deficiências de provisão de serviços públicos (Mello, 2002).

Assim, dois papéis principais foram esperados das agências reguladoras: minimizar a incerteza regulatória (que pode reduzir a confiança do investidor) e projetar-se como instância imparcial e autônoma para os agentes do mercado. Ambos os papéis relacionavam-se com a credibilidade da regulação efetuada.

Para compreender melhor a atuação destas agências, neste capítulo abordamos suas principais características, bem como o contexto político de sua criação.

#### **2.1 Principais características**

Para Boyer (1990), regulação é o conjunto de formas institucionais que modela, canaliza e também restringe comportamentos individuais e predeterminam mecanismos de ajuste dos mercados, por meio de normas e princípios de organização, sem os quais o mercado não poderia funcionar. Consiste em formas de intervenção do Estado sobre a economia que dispõem regras gerais e obrigatórias de funcionamento de um setor.

As normas podem ser de três naturezas: econômica, que interfere diretamente nas decisões do mercado (como preços, concorrência, entrada e saída); sociais, que protegem os interesses públicos (saúde, segurança, meio ambiente) e se referem aos mecanismos de coesão social; e, administrativas, que consistem dos trâmites documentais e das formalidades administrativas usadas pelos governos para coletar informações e intervir em decisões que podem ter impacto substancial sobre o desempenho do setor privado (OCDE, 2008).

Por conseguinte, ao definir o conteúdo da regulação, os agentes do Estado (e não os agentes do mercado) escolhem diferentes formas de intervenção (externas) sobre a dinâmica (interna) de funcionamento da economia. O uso deste conjunto de técnicas de intervenção sobre a economia consiste na ação regulatória do Estado. Assim, tanto formas de planejamento econômico, como formas de correção de “falhas de mercado”, podem ser consideradas técnicas administrativas distintas de regulação da economia (Mattos, 2006).

A intervenção na economia ocorre da seguinte forma: i) não afasta a participação dos agentes privados; ii) separa as atividades de regulação das de exploração de atividade econômica; iii) procura equilíbrio interno ao setor regulado, com o objetivo de preservar e incrementar relações de concorrência, ao tempo em que busca imprimir pautas distributivas ou desenvolvimentistas típicas de políticas públicas; e, iv) exerce a autoridade estatal por mecanismos permeáveis à composição e arbitramento de interesses, o que envolve maior participação e transparência da atividade regulatória (OCDE, 2008).

Este é o escopo do que se denomina marco regulatório, ou seja, um conjunto de regras e princípios aos quais tanto agências reguladoras, como agentes do mercado estão submetidos, que vai desde a Constituição Federal até instrumentos normativos, que constroem a discricionariedade de ambos dando-lhes limites de atuação e de responsabilidade (Spiller *et al*, 2003). Dessa maneira, há um duplo marco regulatório no âmbito da regulação do Estado: o das instituições sobre as agências reguladoras, para delimitar a intervenção regulatória ao que é legalmente permitido; e o das agências reguladoras sobre o setor regulado, por meio de ações e regras regulatórias. As agências são um dos braços administrativos do Estado, organizado para articular as relações entre este (regulador) e agentes regulados, sejam privados ou públicos, em busca do melhor resultado para o interesse público<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Interesse público se assenta em fato ou em direito de proveito coletivo ou geral. É adstrito a fatos ou coisas relativas a benefício comum ou a proveito geral, ou que se impõem por necessidade de ordem coletiva.

Conforme Parente (2008), no contexto histórico e internacional é praticamente impossível precisar a data do surgimento da atividade regulatória. Como o conceito de regulação inclui também o de fiscalização, embora seja mais amplo, o exercício desta atividade por um Estado fiscalizador remonta a tempos antigos da história, tanto no Oriente, como no Ocidente. Nos dias de hoje, regulação resulta das transformações da base produtiva mundial capitalista: à medida que padrões de produção se ampliaram para produção em massa e em larga escala, em parte por mãos privadas, nos fins do século XIX e início do século XX, ampliaram-se, também, as necessidades de regulação em uma série de áreas prestadoras de serviços de interesse público.

Assim, ao longo da história recente a regulação adquiriu vários formatos e finalidades, à medida que a maneira de organizar a oferta de serviços públicos foi modificada e, por conseqüência, diferentes arquiteturas de regulação foram formuladas entre países e entre setores de um mesmo país (Parente, 2008).

Há importantes distinções nos contextos de implementação das agências reguladoras em diferentes países. Nos Estados Unidos da América, agências independentes para regular mercados surgiram da relativização das categorias básicas do capitalismo liberal, tais como o direito de propriedade e a liberdade contratual. Na Europa continental, estas mesmas agências são denominadas autoridades administrativas independentes, que se difundiram principalmente a partir do movimento de unificação econômica, política e social da Comunidade Européia, e posteriormente da União Européia, como instrumentos para garantir estabilidade institucional e gestão técnica de determinados setores da vida econômica e social.

No direito norte-americano o termo *agencies* é utilizado para designar todos os órgãos públicos, tanto uma agência executiva (*executive agency* ou *administrative agency*), como uma agência reguladora independente (*independent regulatory agency*). As primeiras têm as mesmas características jurídicas das autarquias brasileiras. As segundas são entidades administrativas autônomas e altamente descentralizadas. O que as distingue é a forma de relacionamento com o Chefe do Executivo. Se o presidente norte-americano tem total controle sobre as agências executivas, tendo competência legal para definir política e exonerar dirigentes, o mesmo não ocorre com as agências reguladoras, pois são independentes para agir dentro de marcos regulatórios atribuídos por lei e seus diretores têm estabilidade garantida por meio de mandato (Marques Neto, 2005).

Mesmo na tradição brasileira, não há um modelo único de operação do Estado regulador (Mattos, 2006). Aqui, misturam-se modelos institucionais de regulação voltados para a correção de “falhas de mercado” e para o estímulo da concorrência entre empresas (agências reguladoras, Conselho Administrativo de Defesa Econômica - CADE, Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda – SEAE e Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça - SDE), junto com modelos de regulação e planejamento econômico voltados para o desenvolvimento setorial, de exportação e de inovação em matéria de pesquisa e política industrial (casos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico – BNDES e da Empresa Brasileira de Pesquisa Aplicada - EMBRAPA).

No Brasil, as agências reguladoras adotaram aspectos de formato e de estrutura semelhantes a de outros países. Porém, apesar da convergência de um conjunto de características internacionais e da emergência de novas idéias, a adoção destes modelos está estreitamente relacionada a fatores nacionais, resultantes do desenvolvimento histórico do país. 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.

No país, agência reguladora é uma autarquia especial<sup>8</sup>, criada por lei, com estrutura colegiada, e incumbência de normatizar, disciplinar e fiscalizar a prestação, por agentes econômicos públicos e privados, de certos bens e serviços de acentuado interesse público, inseridos no campo de atividade econômica. Em outras palavras, são autarquias de natureza especial, vinculadas aos respectivos ministérios de seus setores, caracterizadas pela independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade dos seus diretores.

São três as características essenciais dos órgãos que exercem atividades regulatórias: i) são órgãos públicos, que concentram várias funções e competências; ii) são voltadas para um setor da economia que demanda significativa especialização; e, iii) são marcados pela busca de equilíbrio entre interesses envolvidos com a atividade regulatória.

---

<sup>8</sup> Pelo Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, autarquias são serviços autônomos com personalidade jurídica, receita e patrimônio próprio, que executam atividades típicas da Administração Pública que demandam gestão administrativa e financeira descentralizada. Têm relativa autonomia de gestão, mas não poderes de regulação e execução que as agências exercem. Para isso, a partir de 1995, foi atribuída às autarquias uma diferenciação, expressa na forma de autarquias especiais, com características atribuídas em suas leis de criação.

O caráter público tem duas linhas. São públicos porque são órgãos de Estado, dotados de autoridade e revestidos das prerrogativas e condicionantes inerentes a todos os órgãos públicos. E são públicos por serem abertos ao público, ou seja, transparentes na sua forma de atuação e permeáveis à participação dos regulados e dos cidadãos.

A especialização das agências relaciona-se diretamente com a sua legitimidade técnica, com a eficiência reguladora e com a redução da assimetria de informação entre regulado e regulador. O equilíbrio buscado tem duas formas: de um lado se traduz na mediação e interlocução entre vários interesses, de outro, na estabilidade que deve ser assegurada na regulação (Marques Neto, 2005).

Os princípios básicos das agências reguladoras são: i) independência decisória, assegurada por 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; ii) autonomia financeira viabilizada pela forma jurídica de autarquia; e, iii) autonomia administrativa. Também regem o modelo: i) ampla publicidade de normas e procedimentos; ii) participação das partes interessadas no processo de elaboração de normas, procedimentos e ações; iii) celeridade processual; e, iv) simplificação das relações com os consumidores.

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: i) 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; ii) a complexidade técnica do campo a ser regulado e das normas 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 iii) 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.

Agências reguladoras produzem políticas regulatórias, definidas como instrumentos legais destinados a implementar e fazer cumprir o definido nas políticas públicas do setor, às quais estão totalmente condicionadas. Por sua vez, políticas públicas são normas, princípios e atos legais voltados a um objetivo determinado de interesse geral, que traduzem e viabilizam metas e objetivos das políticas de governo, e são totalmente condicionadas aos objetivos e princípios das políticas de Estado. Políticas de governo representam os objetivos concretos que um governo eleito pretende impor a um dado segmento da vida econômica e social, e estas políticas também estão sempre subordinadas às de Estado (Marques Neto, 2005).

Políticas de Estado são as definidas por lei. Estabelecem premissas e objetivos que o Estado brasileiro, em determinado momento histórico, quer consagrar para um setor da economia ou da sociedade. Sua característica principal é a estabilidade, apesar de serem passíveis de alteração para se adequarem a um novo contexto, mediante trâmite dado pelas regras institucionais. As normas que definem as políticas de Estado, os marcos regulatórios e as leis que instituem as agências reguladoras delimitam e condicionam tanto as políticas públicas como as políticas regulatórias (Marques Neto, 2005).

Em síntese, no Brasil, as agências reguladoras são entes jurídicos de direito público, com autonomia administrativa e financeira, e estabilidade de dirigentes, dotadas de autoridade legal para controlar um setor de atividade de interesse público, em nome do Estado. Para isso, são titulares de poderes normativos, fiscalizadores, sancionadores e de contencioso que as tornam arenas de ação técnica especializada e de mediação política dos setores regulados (Araújo, 2002; Cuéllar, 2001). Assim, regulação é o exercício de competências para cumprir pressupostos e objetivos definidos nas diretrizes das políticas públicas, que pode ser efetuada por agências para ampliar a garantia de estabilidade e de permanência na consecução das políticas (Araújo, 2002; Cuéllar, 2001; Marques Neto, 2005; Barroso, 2002).

O referido 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 permeadas por interesses privados e político-partidários.

## **2.2 Contexto de criação das agências reguladoras**

A função regulatória do Estado não é uma novidade introduzida no Brasil em 1995, pelo Plano Diretor da Reforma Administrativa do Aparelho do Estado, já que se trata de função inerente ao Estado, exercida sobre determinados setores, em diferentes fases político-econômicas do país. O artigo 174, da Constituição Federal de 1988, confere ao Estado o papel de agente normativo e regulador da atividade econômica, seja definindo regras para disciplinar a atividade privada, seja exercendo poder de polícia (em benefício da ordem social e jurídica), ou executando diretamente atividades de relevância social, como no caso dos serviços públicos.

Nas reformas administrativas do país, as políticas estratégicas, especialmente as relacionadas ao desenvolvimento econômico, foram invariavelmente alocadas em órgãos autônomos, visando certa impermeabilidade às pressões políticas (insulamento burocrático), agilidade decisória e execução das atividades por quadros técnicos especializados. As diretrizes da Reforma Administrativa do Governo Vargas se relacionaram principalmente ao planejamento, descentralização e expansão das empresas estatais e, para isto, foram criadas fundações e autarquias para intervenção direta nas relações econômicas. As reformas administrativas até o Governo Jânio Quadros buscaram promover o desenvolvimento sócio-econômico por meio de *ilhas de excelência*, recortadas da administração direta para viabilizar a ação do Estado na economia. Já nos governos militares, a ênfase voltou-se para expansão do Estado na vida econômica e social, descentralização de atividades do setor público e criação de entidades de administração indireta para intervir especialmente na economia (Lima Junior, 1998). Durante o regime militar, o marco da mudança na visão política da administração pública foi dado pelo Decreto-Lei nº 200, de 1967. Como já dito, a partir deste, órgãos

encarregados de atividades estratégicas foram reconhecidos como tal e receberam condições especiais de estrutura, de funcionamento e de recursos humanos (Abrucio, 2007).

No final da década de 70 e começo dos anos 80, as crises internacionais condicionaram recursos financeiros a programas de ajuste estrutural de inspiração neoliberal, no entendimento de que, em consequência, os países conseguiriam amortizar os juros dos empréstimos (Silva, 2000). Os problemas de ordem interna como o estatismo, o populismo econômico, a indisciplina fiscal e o déficit público tornaram-se alvos da nova diretriz macro-econômica. Contenção de gastos públicos e privatizações foram iniciadas e depois aprofundadas no Governo Fernando Collor de Mello (05/03/90 a 02/10/92), associadas ao ajuste econômico, à desregulamentação e à abertura da economia do país ao mercado internacional (Silva, 2000). Normas federais<sup>9</sup> deste período deram as bases para as privatizações das empresas estatais que ocorreram a partir de 1995.

Sob o Governo Fernando Henrique Cardoso, três mudanças estruturais ocorreram na ordem econômica do país, expressas na Constituição Federal. A primeira foi a extinção de determinadas restrições ao capital estrangeiro traduzidas em duas Emendas Constitucionais (EC): uma que suprimiu a conceituação de empresa brasileira de capital nacional, bem como a sua proteção, benefícios especiais e preferências, e permitiu que a pesquisa e a lavra de recursos minerais e o aproveitamento dos potenciais de energia elétrica fossem concedidos a empresas sob as leis brasileiras, porém não necessariamente sob controle de capital nacional<sup>10</sup>; e outra, que permitiu que a navegação de cabotagem e interior não fosse mais privativa de embarcações nacionais, nem de propriedade e operação por indivíduos de nacionalidade brasileira<sup>11</sup>.

A segunda mudança econômica, foi a flexibilização dos monopólios estatais que abriu a possibilidade de concessão às empresas privadas dos serviços públicos locais da distribuição de gás canalizado<sup>12</sup>, o mesmo ocorrendo com os serviços de telecomunicações e de radiodifusão sonora e de sons e imagens<sup>13</sup>. Na área do petróleo, foi rompido o monopólio estatal, o que

---

<sup>9</sup> Decreto nº 99.179, de 15 de março de 1990: Programa Federal de Desregulamentação. MP nº 157, de 15 de março de 1990, convertida na Lei nº 8.018, de 11 de abril de 1990: Certificados de Privatização para o pagamento de ações das empresas do setor público desestatizadas. Decreto nº 99.493, de 16 de agosto de 1990, regulamenta a Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990: Programa Nacional de Desestatização. Revogada pela Lei nº 9.491, de 09 de setembro de 1997.

<sup>10</sup> EC nº 6, de 15 de agosto de 1995. Altera o inciso IX do art.170; art. 171 e §1º do art.176 da CF.

<sup>11</sup> EC nº 7, de 15 de agosto de 1995. Altera o art. 178 da CF. Trata de Medidas Provisórias.

<sup>12</sup> EC nº 5, de 15 de agosto de 1995. Altera §2º do art. 25 da CF.

<sup>13</sup> EC nº 8, de 15 de agosto de 1995. Altera inciso XI e alínea “a” do inciso XII do art. 21 da CF.

permitiu a contratação pela União de empresas privadas relacionadas à pesquisa e lavra de jazidas de petróleo, gás natural e outros hidrocarbonetos fluidos, bem como a refinação do petróleo nacional ou estrangeiro, importação, exportação e transporte dos produtos e derivados básicos de petróleo, anteriormente vedados pela Constituição Federal<sup>14</sup> (Barroso, 2002).

A terceira mudança econômica do período, iniciada no Governo Sarney, aprofundada no Governo Collor e expandida no Governo Fernando Henrique Cardoso, foi a privatização<sup>15</sup>, que concedeu e autorizou funções de prestação de serviços em setores econômicos de interesse coletivo para empresas privadas ou privatizadas. A partir das privatizações realizadas em alguns setores, o papel de mediação dos interesses e de garantidor da estabilidade e da previsibilidade das regras institucionais, foi delegado às agências reguladoras (Barroso, 2002; Araújo, 2002).

Dessas mudanças decorreu o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, de 1995, que apresentou quatro setores diferenciados para o aparelho do Estado: o núcleo estratégico formado pelos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário; as atividades exclusivas de Estado; os serviços não exclusivos, por meio dos quais 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.

Nesse âmbito, o Conselho de Reforma do Estado foi previsto no Plano Diretor como instância autônoma de consulta à sociedade civil. Em maio de 1996, o Conselho recomendou o estabelecimento de um marco legal para os entes reguladores do Estado. Além de sublinhar a necessidade de doutrina norteadora para o Estado regulador orientar e dar coerência à reforma institucional (Farias, 2004), influenciou a criação de agências reguladoras, diferenciadas do modelo de agências executivas, estas sim, previstas no Plano Diretor.

O Conselho de Reforma do Estado recomendou a adoção dos seguintes objetivos para a função regulatória: i) promover e garantir competitividade dos mercados; ii) garantir direitos dos consumidores e usuários dos serviços públicos; iii) estimular investimento privado, nacional e

---

<sup>14</sup> EC nº 9, de 09 de novembro de 1995. Dá nova redação ao art. 177 da CF.

<sup>15</sup> Pela Lei nº 9.491, de 09 de setembro de 1997, privatização restringe-se à transferência de ativos ou de ações de empresas estatais para o setor privado. Já desestatização está definida no § 1º do art. 2º como: i) alienação, pela União, de direitos que lhe assegurem, diretamente ou através de outras controladas, preponderância nas deliberações sociais e no poder de eleger a maioria dos administradores da sociedade; ii) transferência, para a iniciativa privada, da execução de serviços públicos explorados pela União, diretamente ou através de entidades controladas, bem como daqueles de sua responsabilidade; e, iii) transferência ou outorga de direitos sobre bens móveis e imóveis da União.

estrangeiro; iv) buscar qualidade e segurança dos serviços públicos, ao menor custo possível; v) garantir adequada remuneração dos investimentos realizados nas empresas prestadoras de serviços; vi) dirimir conflitos entre consumidores e usuários, de um lado, e empresas prestadoras de serviços, de outro; e, vii) prevenir abuso do poder econômico por agentes prestadores de serviços públicos.

Propôs os seguintes princípios para a criação de entidades de fiscalização e regulação de serviços públicos: i) autonomia e independência decisória; ii) ampla publicidade das normas pertinentes ao ente regulador, procedimentos e relatórios, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em lei; iii) celeridade processual e simplificação das relações entre regulador e consumidores, usuários e investidores; iv) participação dos usuários, consumidores e investidores no processo de elaboração de normas, regulamentos, em audiências públicas, e nas que vierem a ser previstas; e, v) limitação da intervenção do Estado, na prestação de serviços públicos, aos níveis indispensáveis à sua execução.

Três os núcleos de problemas justificavam a intervenção do Estado neste período: i) necessidade de atrair investimentos para a privatização, principalmente por meio da estabilidade de regras; ii) necessidade de novos marcos regulatórios em mercados sociais de grande impacto, tais como fármacos e planos privados de assistência à saúde, por serem de alta sensibilidade política e com histórico de disfunções graves (medicamentos falsos e planos de saúde fraudulentos); e iii) dificuldades operacionais no exercício de funções regulatórias em diversas entidades governamentais que demandariam autonomia e flexibilidade diferenciadas (Martins, 2003). A solução para as três categorias de problemas, que se entrecruzam de forma diferenciada em diferentes casos, recairia na implementação de agências reguladoras, cujos princípios norteadores seriam: estabilidade de regras, autonomia e flexibilidade.

Dessa maneira, paralelamente às privatizações em curso, acentuou-se o esvaziamento das concepções iniciais das reformas de cunho neoliberal, centradas na desregulamentação e na redução absoluta do aparelho do Estado. Em contrapartida, a ênfase foi dada à criação de entes técnicos, a princípio independentes de manipulação política ou econômica, na forma de agências autônomas para regular as atividades prestadas por particulares, que demandavam proteção dos interesses dos usuários dos serviços, configurando, dessa forma, uma atividade voltada para o interesse público (Cuéllar, 2001). Nessa linha, foram criadas as três primeiras agências reguladoras do Brasil: a Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), em 1996; e em 1997 a

Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP) e a Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL).

É em 1998 que o arcabouço jurídico para criação de agências executivas foi construído mediante Decretos<sup>16</sup> que instruíram a qualificação de autarquias e fundações em agências executivas e definiram medidas administrativas para autarquias e fundações qualificadas como tais. Leis definiram critérios para qualificação como agência executiva<sup>17</sup>; e, no âmbito das organizações sociais foi estabelecido o instrumento contrato de gestão<sup>18</sup> para a definição de metas. A EC nº 19<sup>19</sup> dispôs metas de desempenho para determinados órgãos e entidades da Administração direta e indireta, o que não era uma novidade, pois já haviam sido previstas pelo Governo Collor de Mello<sup>20</sup>.

Em 1999, o escopo foi estendido para a área social, com a criação da ANVISA e, em 2000, com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A partir daí, foram criadas outras agências: em 2000, a Agência Nacional de Águas (ANA); em 2001, a Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), a Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ) e a Agência Nacional de Cinema (ANCINE); e, em 2005, no Governo Luís Inácio Lula da Silva, a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

Conforme Nunes *et al* (2007) é comum a referência a gerações distintas na criação das agências. As de primeira geração seriam a ANEEL, a ANP e a ANATEL, as de segunda geração a ANVISA e a ANS e as de terceira geração as demais agências. As de primeira e segunda geração seriam claramente de regulação de mercados, sendo as três primeiras agências encarregadas dos setores de infraestrutura privatizados e as duas agências da área da saúde criadas para resguardar o interesse público em mercados competitivos. As agências de terceira geração, não seriam propriamente reguladoras, e teriam assumido um modelo institucional com

---

<sup>16</sup> Decreto nº 2.487, de 02 de fevereiro de 1998: qualificação de autarquias e fundações como agências executivas; define critérios e procedimentos para elaboração, acompanhamento e avaliação de contratos de gestão e de planos estratégicos de reestruturação e desenvolvimento institucional das entidades qualificadas. Decreto nº 2.488, de 02 de fevereiro de 1998: medidas de organização administrativa específicas para as autarquias e fundações qualificadas como agências executivas.

<sup>17</sup> Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998: organização da Presidência da República e dos Ministérios.

<sup>18</sup> Lei nº 9.637, de 15 de maio de 1998: qualificação de entidades como organizações sociais; criação do Programa Nacional de Publicização; extinção de órgãos e entidades e absorção de suas atividades por organizações sociais.

<sup>19</sup> EC nº 19, de 04 de junho de 1998: define regime, princípios e normas da Administração Pública, servidores e agentes políticos, controle de despesas e finanças públicas e custeio de atividades a cargo do DF.

<sup>20</sup> O contrato de gestão para órgãos públicos foi criado pelo Governo Collor, por meio do Decreto nº 137, de 27 de maio de 1991. Logo após, a Lei nº 8.246, de 22 de outubro de 1991, atribuiu ao MS a supervisão da gestão do Serviço Autônomo Associação das Pioneiras Sociais, por meio de contrato de gestão.

finalidade regulatória para exercer funções distintas desta. Parece claro que as funções regulatórias são próprias das agências chamadas de primeira geração, bem como a necessidade de intervir nos mercados competitivos que influenciam diretamente na assistência à saúde do país. No que tange às agências de terceira geração, nosso conhecimento prático e teórico restringe-se à ANCINE, e sobre esta agência é possível afirmar que não desempenha funções regulatórias, mas somente de fomento da produção audiovisual e cinematográfica do país.

O quadro 2, a seguir, relaciona as agências reguladoras federais brasileiras, suas bases legais e datas de criação.

**Quadro 2 - Agências reguladoras federais. Brasil, 1996 - 2008.**

Agências reguladoras	Base legal e data de criação
<b>Agência Nacional de Energia Elétrica – ANEEL</b>	Lei nº 9.427, de 02 de dezembro de 1996
<b>Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - ANP</b>	Lei nº 9.478, de 06 de agosto de 1997
<b>Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL</b>	Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997
<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA</b>	Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
<b>Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS</b>	Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000
<b>Agência Nacional de Águas - ANA</b>	Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000
<b>Agência Nacional de Transportes Aquaviários - ANTAQ</b>	Lei nº 10.233, de 05 de junho de 2001
<b>Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT</b>	Lei nº 10.233, de 05 de junho de 2001
<b>Agência Nacional de Cinema - ANCINE</b>	MP nº 2.228-1, de 06 de setembro de 2001
<b>Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC</b>	Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005

Fonte: Leis de criação das agências.

Quando o Governo Fernando Henrique Cardoso terminou, em 31 de dezembro de 2002, nove agências reguladoras federais no país estavam em implementação. Conforme Abrucio (2007), apesar das falhas de planejamento e de execução, as inovações administrativas deste período representaram um “choque cultural” na administração pública do país, que influenciou idéias e inovações realizadas por gestores públicos em âmbito nacional até os dias de hoje. No

entanto, estas inovações foram acompanhadas na época com temor. Se inovações como difusão de informações, autonomia administrativa e orçamentária, estabilidade dos dirigentes, formação de quadros técnicos estáveis, prestação de contas, transparência e participação dos cidadãos foram conflituosas e temerárias no âmbito federal, o que dizer nas demais instâncias de governo, nas quais, em boa parte, o patrimonialismo, o nepotismo e o clientelismo se fazem presentes.

Nesse sentido, cabe lembrar, que o processo legislativo nos estados é mais simplificado que no âmbito federal, pois não é bicameral. A existência de apenas uma instância de decisão legislativa simplifica a via institucional, reduzindo assim seus pontos potenciais de veto. Nos estados, mudanças nas regras do jogo institucional são também facilitadas pelos amplos poderes de agenda e de veto que os governadores têm, e os usam, para extrair obediência das bancadas e aprovar suas propostas (Anastasia, 2004).

Nesse sentido, da mesma forma que o Presidente da República, os governadores têm total discricionariedade para nomear e demitir, assim como exclusividade na proposição de matérias tributárias e orçamentárias, o que lhes permitem o controle de verbas públicas e cargos para negociar com o Legislativo. Podem vetar total ou parcialmente projetos de lei encaminhados para sanção e pedir urgência na tramitação de matérias de sua autoria. Conforme Anastasia (2004), agravante nos estados da federação é a coexistência entre uma grande assimetria de informação entre Executivo e Legislativo, um insuficiente desenvolvimento institucional e condições de infraestrutura e conhecimento técnico ainda aquém nas Assembléias Legislativas.

As experiências administrativas a seguir, no âmbito da Vigilância Sanitária demonstram que experiências que buscaram alguma autonomia administrativa e financeira ficaram restritas ao aperfeiçoamento do funcionamento administrativo destes órgãos, mas, em hipótese alguma contemplaram delegação de poder pela Administração Direta, mantendo intacta especialmente a possibilidade de exonerar seus dirigentes, em caso de discordância com respectivos secretários de saúde, prefeitos, governadores, parlamentares ou grupos de interesse locais.

### **2.3 Parênteses: autonomia administrativa e independência financeira nos estados.**

As relações com outras instâncias de governo – estadual e municipal, bem como suas estruturas administrativas não são objeto deste estudo. No entanto, a seguir faremos breve

parêntese para sintetizar algumas estruturas diferenciadas da Vigilância Sanitária em quatro estados do Brasil: Paraíba, Amazonas, Rondônia e Pernambuco.

No país há toda uma sorte de denominações para as unidades de Vigilância Sanitária estaduais, de acordo com a forma de organização das Secretarias Estaduais de Saúde. No estado da Paraíba, a Agência Estadual de Vigilância Sanitária – AGEVISA foi criada em 2002<sup>21</sup>, com prerrogativas semelhantes às das agências do âmbito federal: independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade dos dirigentes. Cerca de um ano depois e, por iniciativa do Poder Executivo, a Assembléia Legislativa revogou sua lei de criação, e promulgou outra mantendo a estrutura, mas eliminando a prerrogativa de estabilidade dos dirigentes<sup>22</sup>. No estado do Amazonas, em 2004, foi criada a Fundação de Vigilância em Saúde do Estado do Amazonas<sup>23</sup>, para promover e proteger da saúde, mediante ações de vigilância epidemiológica, sanitária, ambiental e controle de doenças com vistas à melhoria da qualidade de vida da população. A criação contemplava natureza jurídica de fundação pública, autonomia administrativa e financeira e supervisão pela Secretaria de Estado da Saúde. Também o estado de Rondônia criou, em 2005, a Agência Estadual de Vigilância em Saúde, AGEVISA-RO<sup>24</sup>. Deu a ela a natureza de autarquia especial, vinculada à Secretaria de Estado de Saúde de Rondônia, com Conselho Consultivo e diretoria formada por um diretor, um assessor técnico, um assessor jurídico e três gerências técnicas: administrativa e financeira, vigilância ambiental e epidemiológica e vigilância sanitária. Foi caracterizada por autonomia administrativa, financeira, patrimonial, de gestão de recursos humanos e de decisões técnicas, não prevendo estabilidade dos dirigentes. Por fim, em 2006, o estado de Pernambuco criou a Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária - APEVISA<sup>25</sup>, unidade técnica, dentro da estrutura da Secretaria de Saúde do Estado e dotada de autonomia administrativa e financeira. Mais uma vez aqui, do tripé autonomia, independência e estabilidade de dirigentes, este último não foi previsto.

É possível que estas estruturas tenham sido criadas pelo simples e concreto fato de seus técnicos aspirarem melhores condições de trabalho, melhores salários e reconhecimento da atividade de controle sanitário, aspectos fundamentais que não são atendidos ou o são

---

<sup>21</sup> Lei Estadual nº 7.069, de 12 de abril de 2002.

<sup>22</sup> Lei Estadual nº 7.325, de 24 de abril de 2003.

<sup>23</sup> Lei Estadual nº 2.895, de 03 de junho de 2004.

<sup>24</sup> Lei Complementar Estadual nº 333, de 27 de dezembro de 2005.

<sup>25</sup> Lei Estadual nº 13.077, de 20 de julho de 2006.

precariamente na maioria das Secretarias de Saúde dos estados brasileiros. Porém, não é possível afirmar que estes tenham sido os motivos, pois estudos sobre estas novas estruturas estaduais, e também municipais, ainda são praticamente inexistentes. Estes iluminariam várias questões, como por exemplo: a dinâmica de funcionamento e de prestação de contas, os mecanismos de transparência e de publicidade de regras, a estabilidade ou rotatividade de servidores e de diretores, e demais aspectos relacionados à autonomia administrativa e financeira destes órgãos.

O capítulo a seguir analisa o contexto político no qual se deu a implementação das agências brasileiras sob os governos Fernando Henrique Cardoso e Luís Inácio Lula da Silva, para dar o pano de fundo no qual se deu a implementação da ANVISA no período de 1999 a 2008.

## CAPÍTULO 3

### CONTEXTO POLÍTICO DE IMPLEMENTAÇÃO DAS AGÊNCIAS REGULADORAS

*[...] Aos três elementos de todo o agir político – objetivo que persegue, meta que idealiza e sentido que se revela durante sua execução – agrega-se um quarto, que na verdade jamais é o motivo imediato de agir, mas que o põe em andamento: trata-se das mudanças nos princípios que inspiram o agir nos diferentes contextos políticos e nos diferentes tempos da história.*

Arendt (2004:128)

O período do Governo Fernando Henrique Cardoso foi de busca e consolidação de estabilidade política, econômica e institucional do país. Desde a República Nova, em 1930, quando foi instituído o sufrágio universal e o voto secreto, até os dias de hoje, ou seja, em 73 anos, apenas três Presidentes da República eleitos democraticamente concluíram seus mandatos no Brasil. O primeiro foi Gaspar Dutra, que governou de janeiro de 1946 a janeiro de 1951, e passou o governo ao presidente eleito Getúlio Vargas, que não concluiu seu mandato. O segundo presidente foi Juscelino Kubitschek que assumiu em janeiro de 1956 e concluiu o mandato em janeiro de 1961, entregando-o ao presidente eleito Janio Quadros, que renunciou no mesmo ano. De 1961 até 1994, ou seja, em 33 anos, o único presidente eleito democraticamente no Brasil foi Fernando Collor de Mello que não concluiu seu mandato. Fernando Henrique Cardoso tomou posse em janeiro de 1995 e, ao final de dois mandatos, passou o Governo em 2003, para o presidente eleito Luís Inácio Lula da Silva, que se encontra em seu segundo mandato.

Assim, após tantos golpes, exílios, arroubos e caprichos políticos; depois de suicídio, renúncia e *impeachment* presidenciais; passando por inúmeros planos econômicos, mudanças na moeda e elevadíssima inflação, a partir de 1995 o país tinha uma conjuntura de estabilidade política, econômica e institucional. O Governo Fernando Henrique Cardoso consolidou a democracia, saneou as contas públicas e melhorou a imagem do país interna e externamente. É nesse contexto ímpar que se dá a criação e a implementação das agências reguladoras no país.

No entanto, a atenção dada à criação das agências reguladoras no primeiro mandato do Governo Fernando Henrique Cardoso não se repetiu no segundo mandato quando as agências foram implementadas. Apesar disso, e da falta de consenso político e social em sua criação, a garantia de sua estabilidade foi dada pela coalizão política predominante nesse período, formada por parlamentares do PSDB, líderes da bancada do Governo no Congresso e associações representativas do empresariado brasileiro, direta e indiretamente envolvidas nas privatizações do país.

Algum tempo após a criação das primeiras agências, disputas de poder com os respectivos ministérios supervisores eram visíveis. No período, Fernando Henrique Cardoso enviou PL ao Congresso<sup>26</sup>, para estabelecer a obrigatoriedade das agências avisarem aos ministérios supervisores e ao Ministério da Fazenda os reajustes de tarifas com antecedência de 15 dias. No ano anterior (1999), as tarifas de energia elétrica e telecomunicações haviam subido 16,7% em média, o que foi considerado muito elevado. Esses reajustes pressionaram a inflação para cima e fizeram o governo acompanhá-los de perto. O que antes da criação das agências dependia de uma ordem telefônica do Poder Executivo, agora, para ser acatada pelas agências, precisava de projeto de lei, com anuência do Poder Legislativo. O objetivo do projeto de lei, segundo o Ministro das Comunicações do período, era *evitar surpresas ao governo*, no que tange aos reajustes tarifários, e salvaguardar o Ministério das Comunicações, *pois no futuro, ninguém sabe se o ministro estará entrosado com o presidente da agência*<sup>27</sup>.

No âmbito da ANEEL, o Ministro das Minas e Energia tentou, sem sucesso, a demissão de um dos seus diretores, bem como a substituição do diretor presidente. O primeiro por indisciplina e o segundo por não punir o primeiro, pois segundo o ministro, o diretor presidente deveria ter punido o seu *subordinado*<sup>28</sup>. Isso demonstra que integrantes do próprio governo não compreendiam as novas estruturas de poder compartilhado das diretorias colegiadas das agências, nas quais não há relação de subordinação dos demais diretores ao diretor presidente. Além de problemas relativos à compreensão das mudanças, esta fase foi também de cortes no

---

<sup>26</sup>Projeto de Lei nº 549/2000. Estabelece que agências reguladoras devem informar aos ministérios supervisores e Ministério da Fazenda, com antecedência de 15 dias, decisões que, direta ou indiretamente, venham a impactar tarifas sob seu controle.

<sup>27</sup>Folha de S.Paulo, 03/03/2000. Dinheiro B2.

<sup>28</sup>Folha de S.Paulo, 21/10/2000. Dinheiro B2

orçamento do Governo, inclusive no das agências, para reforçar as reservas que garantiam o *superávit* primário<sup>29</sup>.

Em maio de 2001, para responder à crise do “apagão” da energia elétrica, o governo emitiu MP criando a Câmara de Gestão da Crise de Energia Elétrica (CGE)<sup>30</sup>, propondo e implementando medidas de natureza emergencial para compatibilizar demanda e oferta e evitar interrupções imprevistas do suprimento de energia elétrica. Na sequência, a MP nº 2.148-1, de 22 de maio de 2001, tirou a eficácia da Lei nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995 (regime de concessões) e da Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996 (de criação da ANEEL) no que conflitasse com as decisões da GCE, numa clara intervenção do Governo Fernando Henrique Cardoso nesta agência.

Pode-se pensar que se tratava de obrigação do governo intervir na ANEEL em busca do interesse público. Mas nada mais equivocado, pois o planejamento de investimentos no setor e a administração de crises de oferta como a de 2001, não são atividades típicas de uma agência reguladora. São atribuições do Ministério de Minas e Energias, ou seja, o problema central foi a ausência de planejamento adequado do suprimento de energia elétrica pela própria administração direta.

A independência em relação às diferentes esferas de poder, a excelência técnica na aplicação da legislação específica e o respeito às regras que diminuem a incerteza e garantem segurança aos administrados, é a maneira pela qual as agências contribuem para aumentar os investimentos no país. Seu papel é definir contratos, metas e indicadores de desempenho, e monitorar os serviços prestados pelos regulados. O desconhecimento das atribuições das agências, ou o uso político deste, levou críticos a cobrar o que agências reguladoras não podiam legalmente oferecer e a não cobrar as responsabilidades específicas que lhes cabiam. Em consequência, a inabilidade ou a incompetência da administração direta (demonstrada pela crise) na definição de políticas para o setor, foi creditada à agência reguladora.

Para Loureiro e Abrucio (1999), o primeiro governo Fernando Henrique Cardoso pode ser considerado forte em comparação aos governos anteriores na história republicana brasileira. Cabe lembrar que Fernando Henrique venceu as duas eleições em primeiro turno com 54% e

---

<sup>29</sup> *Superávit* primário é a diferença entre as receitas e as despesas do governo, excluídos os encargos da dívida. É o dinheiro que o governo não gasta para pagar os juros da dívida pública.

<sup>30</sup> MP nº 2.147, de 15 de maio de 2001. Câmara de Gestão da Crise de Energia Elétrica, do Conselho de Governo e estabelece diretrizes para programas de enfrentamento da crise de energia elétrica.

53% dos votos respectivamente (Nicolau, 2007). Assim, apesar do sistema político brasileiro ser pouco majoritário e com coalizões e partidos frágeis, tratou-se de um governo com baixa instabilidade ministerial e alto grau de controle de delegação (Arantes, 2004). Devido a isso, não houve mudança de coalizões dominantes por outras. Apesar dos conflitos de autoridade aqui descritos, e contrariedades com relação às agências dentro da Administração Direta, os problemas giravam mais em torno de disputas de poder, especialmente pela inabilidade de ministros em conviver com estabilidade dos dirigentes e estabilidade das regras institucionais, do que com aspectos relativos ao núcleo de crenças que sustentava a coalizão de governo.

O federalismo brasileiro resulta do arranjo de poderes executivos fortes (presidentes, governadores e prefeitos) com legislativos multipartidários. Dessa forma, para governar são formadas amplas alianças partidárias oriundas do chamado presidencialismo de coalizão (Costa, 2007). Em um gabinete presidencial convivem características majoritárias e consociativas<sup>31</sup>. Destas últimas, destacam-se: grande número de partidos relevantes no Congresso; indisciplina partidária; e constantes mudanças de legenda, obrigando os presidentes da República a formarem gabinetes geralmente heterogêneos e de difícil controle. Do processo político decisório brasileiro, participam uma variedade de arenas e atores institucionais que conformam algumas características, tais como: separação de poderes entre Executivo, Legislativo e Judiciário; duas câmaras legislativas com poderes simétricos no Congresso Nacional; multipartidarismo exacerbado; acrescidas de federalismo razoavelmente descentralizado e controle constitucional, como principais formas de recursos das minorias políticas representativas, contra decisões políticas das majorias (Arantes, 2004).

Nessa linha, todos os ministérios formados desde o Presidente Sarney, em março de 1985, até o final de 2003, foram de arranjos multipartidários com maior ou menor grau de fragmentação e heterogeneidade ideológica. O Presidente Fernando Henrique formou seis ministérios em seus dois mandatos. Alguns chegaram a ter cinco partidos políticos contemplados (além do seu, o PSDB), ou seja, quase todas as tendências ideológicas estavam presentes no primeiro escalão do Executivo. Apesar da fragmentação, este Governo manteve sua coalizão em

---

<sup>31</sup> Conforme Cintra (2004:62), o termo consociativo se aplica a sistemas políticos com diversidade de centros de poder. Neles, o poder não é conquistado inteiramente por um partido ou grupo político, e devido a isso minorias têm poder de veto. O federalismo é um arranjo político consociativo, pois nele o governo central tem competências, mas as unidades federadas conservam as suas, o que exige regras de convívio e cooperação entre instâncias. Os sistemas eleitorais proporcionais, que por representarem várias preferências do eleitorado facilitam o multipartidarismo também são consociativos, ao contrário dos sistemas majoritários que dão vitória à maioria e deixam de fora a minoria.

postos chave e em ministérios fortes (Loureiro e Abrucio, 1999), o que conferiu estabilidade para o conjunto de crenças que os levou ao poder, contornando, dentro das regras do jogo, os atritos que surgiram com as agências reguladoras. Em suma, as mudanças políticas e administrativas empreendidas a partir de 1995 não foram apenas uma resposta à crise fiscal do Estado. Consistiram, também, na redefinição das arenas e dos canais de circulação de poder político (Mattos, 2006).

### **3.1 Mudança na coalizão de poder**

O ano de 2002 foi de eleições majoritárias. Para concorrer à Presidência da República, o PTB (Partido Trabalhista Brasileiro) se coligou ao PDT (Partido Democrático Trabalhista) para apoiar a candidatura de Ciro Gomes do PPS (Partido Popular Socialista), apesar de alguns grupos do primeiro apoiarem a candidatura do PT. O PFL (Partido da Frente Liberal) após desistir da candidatura de Roseana Sarney e se retirar do Governo do PSDB, não indicou candidato nem se coligou com outros partidos. Entretanto, a família Sarney passou a apoiar a candidatura do PT. O PSB (Partido Socialista Brasileiro) lançou Anthony Garotinho. O PRONA (Partido de Reedificação da Ordem nacional) não lançou candidato à presidência, e o PCO (Partido da Causa Operária) e PSTU (Partido Socialista dos Trabalhadores Unificado) lançaram respectivamente Rui Pimenta e José Maria de Almeida. O PSDB (Partido da Social Democracia Brasileira), que ocupava a Presidência da República lançou José Serra em uma coligação com o PMDB (Partido do Movimento Democrático Brasileiro) que indicou Rita Camata para vice-presidência, apesar de em vários estados o PMDB ter apoiado informalmente a candidatura do PT. Luís Inácio Lula da Silva foi o indicado pelo PT que se coligou com vários partidos tanto conservadores como de “esquerda”: teve o apoio do PL (Partido Liberal) que indicou José Alencar para a vice-presidência, bem como do PMN (Partido da Mobilização Nacional), do PP (Partido Progressista), do PCB (Partido Comunista Brasileiro) e do PC do B (Partido Comunista do Brasil) (Fleischer, 2007).

Luís Inácio Lula da Silva recebeu 46,44% dos votos no primeiro turno, contra 23,20 de José Serra; 17,87% de Anthony Garotinho; 11,97% de Ciro Gomes; e, 0,45 e 0,05 de José Maria e Rui Pimenta respectivamente. No segundo turno o PT teve o apoio também do PSB, PPS, PDT e PTB alcançando 62,48% dos votos válidos, contra 37,52% de José Serra, conseguindo a maior votação na história eleitoral do país (Fleischer, 2007).

No cenário das coalizões partidárias, a composição do primeiro ministério do Governo Lula foi a mais fragmentada na história do presidencialismo latino-americano (Costa, 2007): sete partidos no primeiro escalão, além do PT. A composição era necessária para a governabilidade, pois apesar de ter conquistado a maior votação presidencial da história do Brasil, o PT obteve menos de 20% das cadeiras do Congresso, e nenhum governo estadual importante. Com isso, o Presidente precisou formar uma coalizão ainda mais heterogênea que a do seu antecessor e negociar reformas com governadores e parlamentares de partidos de oposição. Ainda assim, seu partido conseguiu 18 das 30, ou seja, 60% das pastas ministeriais, neste primeiro ano de governo (Costa, 2007), fato que traduziu mais claramente as idéias e crenças do partido que vencera as eleições.

A passagem do governo de Fernando Henrique Cardoso para Luís Inácio Lula da Silva foi feita por equipe de transição liderada por Antonio Palocci, que depois assumiu o Ministério da Fazenda. No relatório final, Palocci abordou a necessidade de aumentar a coordenação entre agências e ministérios supervisores, e de definir regras claras para atuação das primeiras:

*[...] Se o Estado não deve pretender ser pai, como nos velhos tempos, tampouco deverá pensar ser capaz de definir os rumos da economia distanciando-se da população e de suas necessidades. A união do país em torno desse objetivo maior, eminentemente político, é o único meio de exercer a saudável pressão para diminuir a fragmentação e aumentar a coordenação e o diálogo entre ministérios, agências e programas. Essa desarticulação é fonte sistemática de desperdícios de recursos e de geração de ineficiências. Foi assim com a designação do planejamento nas áreas de Energia, Comunicações, Ciência e Tecnologia, Integração Nacional, Meio Ambiente e Desenvolvimento; e foi assim com a ausência de regras claras para a atuação das agências reguladoras criadas a partir das privatizações. Está aí, sr. presidente, a questão que mais chamou a atenção da equipe de transição governamental: o planejamento atingiu um nível de esvaziamento brutal quanto às funções de definição de desenho institucional e construção de sistemas de gestão e coordenação. Não apenas nas estruturas do Ministério do Planejamento, mas no conjunto das áreas estratégicas responsáveis por articular o desenvolvimento do país. Não seria exagero afirmar, no*

*que se refere ao Planejamento Estratégico, que o Estado Brasileiro vive um prolongado "apagão". [...]*<sup>32</sup>

No decorrer da transição, na equipe temática de Políticas Sociais (Previdência Social, Trabalho e Emprego, Assistência Social, Saúde, Educação, Cultura, Esporte e Turismo), a equipe da Saúde foi conduzida por Humberto Costa, que ocupou posteriormente a pasta do ministério. Não expressa no relatório de transição, mas referida em entrevistas que fizemos, foi a preocupação da nova equipe em se deparar com “esqueletos no armário” e “bombas relógio”, armadas para estourarem no Governo Lula. No âmbito da ANVISA, foi com esta preocupação que membros da equipe visitaram a agência, no final de 2002.

Houve também uma preocupação inicial (depois esquecida) de reconstituir o modelo que a ANVISA tinha quando da sua criação, com diretorias definidas corrigindo, dessa forma, a intervenção feita em 2000, que será abordada no capítulo 4, a seguir. Mas estas não eram questões a serem tratadas no início da gestão. Foi com a perspectiva de manter as coisas como estavam, para manter a estabilidade do futuro governo, que em março de 2003 foi nomeado para a presidência da agência um diretor já em exercício e de confiança da coalizão majoritária.

Com base na pesquisa do período de 1999 a 2008, em documentos legais, em bases de dados jornalísticos e em entrevistas, fica difícil dissociar a implementação da ANVISA do clima político de desconfiança imprimido às agências neste período. Como visto no marco teórico, processos de implementação não são apolíticos nem alheios às influências externas. Pelo contrário, são influenciados por fatores internos e externos à política, tais como a trajetória das instituições políticas, seu funcionamento e processo de decisão, e por aspectos relativos às crenças das coalizões dominantes que agem sobre estes elementos. Conforme Majone (1999), a legitimidade das instituições depende, entre outros fatores, de sua capacidade de gerar e manter a crença de que são as mais apropriadas para as funções a elas confiadas. Era nesse campo de difusão de crenças que as coalizões envolvidas com a regulação do Estado sobre os mercados manejavam seus discursos. Esta difusão de crenças, que faz parte das tentativas de mudança nas políticas públicas é o que destacaremos a seguir, com o objetivo de demonstrar a ação das coalizões de defesa em um campo de políticas, neste caso as regulatórias.

---

<sup>32</sup> Relatório Final da Transição de Governo - Antonio Palocci Filho – Coordenador da Equipe de Transição Fonte: Jornal Folha de S.Paulo, 28 de dezembro de 2002, Caderno Brasil A6

O descontentamento com as agências reguladoras no período era claro. Já em outubro de 2002, com a vitória de Luís Inácio Lula da Silva, matérias jornalísticas traziam entrevistas com parlamentares do PT sobre a necessidade de renúncia coletiva dos diretores da ANATEL, ANEEL e ANP, já que haviam sido indicados pelo governo derrotado nas urnas. Além disso, matérias davam conta, também, da criação de tarifa social de energia para a população de menor renda, o que vinha de encontro à política da ANEEL. Agravando ainda mais a situação, a ANATEL voltou aos noticiários por conceder reajuste das tarifas de telefonia pelo índice que mais subira nos últimos meses causando profundo descontentamento do Governo eleito<sup>33</sup>.

No início de 2003, a nova coalizão política assumiu o poder com discursos que apontavam para a restrição da autonomia das agências: exoneração dos dirigentes, subordinação hierárquica aos ministérios, retirada de atribuições, e mesmo extinção de agências, a exemplo da ANA (Nunes *et al*, 2007). Juristas foram chamados para encontrar algum remédio legal para “tanta” autonomia, mas não arrumaram. As controvérsias foram muitas. A cada crítica contundente, coincidentemente noticiava-se que diretores das agências de infra-estrutura visitavam os presidentes do Senado e da Câmara. Por sua vez, em reunião com líderes dos partidos de coalizão, o Presidente da República teria declarado<sup>34</sup>:

*[...] as decisões que afetam o dia-a-dia da população não passam pelo governo e que tudo isso (as decisões tomadas pelas agências sem interferência do governo) vai ser mudado, mas é preciso tempo para mudar [...].*

O Ministro da Casa Civil usou a expressão "herança maldita", para se referir às correções das tarifas previstas para o início de 2003. A partir desta crítica, dirigentes de ministérios passaram a criticar publicamente as agências criadas na gestão anterior. Assim, ganhou força a idéia de centralizar poder nos ministérios de infra-estrutura (Nunes *et al*, 2007). Foi nesse contexto que o Presidente Lula demonstrou seu descontentamento por saber, pela imprensa, do reajuste das tarifas de energia elétrica, telefone e combustíveis, com a frase já referida<sup>35</sup>:

*[...] O Brasil foi terceirizado. As agências mandam no país.*

---

<sup>33</sup> Folha de S.Paulo, 11/11/2002. Dinheiro B7.

<sup>34</sup> Folha de S.Paulo, 20/02/2003. Brasil A4

<sup>35</sup> Folha de S.Paulo, 21/02/2003. Brasil A4

Paralelamente, grandes empresários estrangeiros do setor de infraestrutura, se reuniam com ministros preocupados com a instabilidade criada na área de telecomunicações. Havia guerra no Iraque e desaceleração econômica mundial, que estavam causando forte retração no fluxo de investimentos diretos para o Brasil. Mas além dos problemas internacionais, empresários atribuíam às incertezas sobre o futuro do modelo regulatório deste setor, a extrema cautela dos investidores em relação à economia brasileira. Segundo eles, investimentos em áreas de infra-estrutura da ordem de US\$ 10 bilhões a US\$ 12 bilhões, ingressariam no país se não fosse a “confusão regulatória” do governo. A maior parte dos investimentos represados se concentrava no segmento de energia, mas havia outros, como telecomunicações e petróleo, “ameaçados” pela incerteza quanto ao futuro das regras do jogo<sup>36</sup>. Por parte das coalizões de defesa, o cerne dos discursos nos anos de 2003 e 2004 estava nas vantagens do modelo de agências para a estabilidade econômica do país. A mobilização dos empresários em favor das agências reguladoras havia começado.

No mesmo período, o Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC divulgou sua primeira avaliação de agências e órgãos com atividades reguladoras. Os objetivos do trabalho eram: i) avaliar a atuação das agências e órgãos governamentais com atividades reguladoras; ii) gerar competição positiva de práticas e posturas; iii) divulgar para o consumidor funções e responsabilidades das agências, bem como maneiras de acessá-las; iv) divulgar as expectativas do consumidor; e, v) iniciar processo de avaliação sistemática de setores regulados e de órgãos reguladores. Os órgãos avaliados foram: ANEEL, ANATEL, ANVISA, ANS, Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), Banco Central (BC) e Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA). De acordo com o instituto, as diretrizes esperadas para estes órgãos eram: 1) transparência e controle social; ii) capacidade e efetividade; e, iii) comprometimento com a sociedade e com os consumidores. A nota final da avaliação variava de 0 a 10, estabelecida de acordo com 40 critérios, distribuídos em cinco itens: i) efetividade na atuação em prol dos consumidores; ii) transparência de atos, procedimentos, regulamentos e processos decisórios; iii) divulgação de mecanismos para recebimento e resolução de problemas dos consumidores; iv) existência de canais institucionalizados e condições para participação dos consumidores nas decisões e no controle social; e, v) acesso à informação, legislação, dados do setor, atividades e resultados da ação dos órgãos. Cada item recebia pontuação, de 0 a 1.

---

<sup>36</sup> Folha de S.Paulo, 28/04/2003. Dinheiro B1.

Somados os pontos dados aos 40 critérios, as entidades foram classificadas em conceitos: muito ruim (notas de 0 a 3), ruim (de 3,1 a 5), regular (de 5,1 a 7), bom (de 7,1 a 9) e muito bom (9,1 a 10). A pesquisa indicou que tanto as agências como os demais órgãos não cumpriam o papel de proteger os consumidores; não agiam com transparência ao tomar decisões para fiscalizar e regulamentar o setor; e, precisavam facilitar o acesso à informação e ao emaranhado de leis que confundem consumidores. A nota média das entidades foi 4,2: três receberam nota "muito ruim" – BC, SDA e ANS; uma teve desempenho "ruim"; ANATEL; e três foram avaliadas como regulares: INMETRO, ANEEL e ANVISA<sup>37</sup>.

No âmbito da Casa Civil, foi criado grupo de trabalho interministerial com os seguintes objetivos: analisar o arranjo institucional regulatório no âmbito federal, avaliar o papel das agências reguladoras e propor medidas corretivas do modelo adotado.

A Casa Civil coordenou este movimento de intervenção nas agências, que não teve o apoio do Ministro da Economia. Este exerceu papel moderador no processo e levou ao Presidente da República a contrariedade do mercado no que tange à desestabilização das regras de regulação. A manutenção da estabilidade dos dirigentes e da autonomia das agências no projeto de lei, que viria a ser apresentado posteriormente pelo governo, deveu-se às ponderações do ministro sobre a relação entre estabilidade de regras, manutenção dos investimentos internos e externos em infraestrutura, e estabilidade e crescimento econômico do país.

Estas tensões permanentes entre, por um lado, a estabilidade institucional que as prerrogativas das agências conferem (estabilidade dos dirigentes e autonomia decisória e financeira) que interessam ao capital investido no país e, por outro lado, os interesses políticos legítimos de governos eleitos implementarem suas agendas, foi o fator preponderante na maior parte dos episódios de tensão política que envolveu as agências no período pesquisado.

Em setembro de 2003, o grupo interministerial criado pela casa Civil no início do governo apresentou o relatório “Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro”, que originou anteprojeto de lei, o qual, após consulta pública, foi encaminhado ao Presidente da República, e enviado para o Congresso em 2004, na forma do

---

<sup>37</sup>O IDEC é a única entidade que avalia a atuação de órgãos do governo encarregados de atividades de regulação. A repercussão que a avaliação do IDEC tem contribuído para o aperfeiçoamento dos mecanismos de aproximação das agências com os consumidores. A ANVISA, em 2006 atingiu conceito “bom” na avaliação do IDEC, sendo a melhor classificada entre as agências. No entanto, deveria ser ampliado o escopo dos órgãos avaliados, com a inclusão da ANAC, da ANCINE e demais agências que têm a obrigação de abrir canais de comunicação e prestar contas aos consumidores.

Projeto de Lei nº 3.337, de 13 de abril de 2004<sup>38</sup>. Este PL reunia dois Anteprojetos de Lei: um que dispunha sobre a gestão, organização e controle social de todas as agências reguladoras; e outro, que alterava dispositivos das leis de criação das agências da área de infraestrutura, restituindo para os respectivos ministérios as atribuições relativas às outorgas e licitações para exploração dos serviços de utilidade pública.

Na exposição de motivos<sup>39</sup>, o Governo reafirmou a essencialidade das agências para a manutenção das atividades econômicas do país, mas ponderou que política setorial tem impactos sociais e não somente questões de regulação econômica. Apontou a necessidade de correção de distorções, entre as quais o exercício de competências dos ministérios pelas agências, tais como a absorção da atividade de formulação de políticas e o poder de outorga e concessão de serviços públicos.

A primeira distorção foi atribuída à falta de estrutura dos ministérios setoriais responsáveis pela formulação de políticas, quando da criação das agências. O projeto se propunha a atribuir exclusivamente para os ministérios, o planejamento e a formulação de políticas setoriais, cabendo às agências executá-las seguir nos limites de sua atuação (como se as leis de criação das agências lhes atribuíssem competências de formulação de políticas). Para a segunda e nevrálgica distorção, o texto afirmava que o Estado é o titular do poder de explorar, diretamente, ou mediante concessão ou permissão, os serviços públicos. A partir destas preocupações centrais, a pauta política do Governo incluiu também: obrigação de contratos de gestão para fixação de metas e aferição de desempenhos; necessidade de transparência e controle social; e proposição de novas regras para tempo e organização dos mandatos dos diretores.

Entretanto, este movimento encontrou importantes resistências. Em 2004 já haviam 102 parlamentares organizados na Frente Parlamentar em Defesa das Agências Reguladoras. Além disso, ocorreram manifestações públicas e estudos publicados<sup>40</sup> da Confederação Nacional das

---

<sup>38</sup> Projeto de Lei nº 3.337, 13 de abril de 2004 (do Poder Executivo). Organização e o controle social das Agências Reguladoras; acresce e altera dispositivos das Leis nº 9.472, de 16 de julho de 1997, nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, nº 9.984, de 17 de julho de 2000, nº 9.986, de 18 de julho de 2000, e nº 10.233, de 5 de junho de 2001, da Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001. Câmara dos Deputados.

<sup>39</sup> Exposição de Motivos do Projeto de Lei sobre a gestão, organização e mecanismos de controle social das agências reguladoras – EM nº 12/C. Civil-PR. Casa Civil da Presidência da República. Brasília: 2003.

<sup>40</sup> Ver documento da Confederação Nacional da Indústria: Experiência Internacional e a Avaliação da Proposta de Lei Geral Brasileira. Gesner Oliveira; Bruno Werneck e Eduardo Luiz Machado. Brasília: 2004. [www.cni.org.br](http://www.cni.org.br)

Indústrias (CNI), da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP), da Associação Brasileira das Agências Reguladoras (ABAR), de investidores estrangeiros, de consultores e de associações, junto com uma gama de encontros e seminários para difundir conjunto de crenças das coalizões favoráveis às agências de infra-estrutura. No âmbito do Legislativo, Proposta de Emenda Constitucional – PEC nº 81/2003, da oposição (Senador Tasso Jereissati), propunha o acréscimo do art. 175-A, à Constituição Federal, com o objetivo de fixar princípios da atividade regulatória começou a tramitar no Congresso, para garantir constitucionalmente o conjunto de prerrogativas das agências: autonomia funcional, administrativa e financeira e estabilidade dos dirigentes.

Paradoxalmente, no mesmo período em que críticas às agências eram frequentes, o governo acelerou o processo de criação da ANAC (Nunes *et al*, 2007), e tentou ampliar o escopo regulatório da ANCINE, transformando-a em ANCINAV - Agência Nacional do Cinema e Audiovisual. Sob a defesa do Ministro da Cultura, o Governo tentou, a exemplo de seu antecessor em 2001, atribuir à ANCINE a regulação de todo o setor de audiovisual, inclusive as televisões abertas, até hoje não reguladas no Brasil. Em agosto de 2004 entrou em discussão minuta do Projeto de Lei de criação da ANCINAV e de extinção da ANCINE. A Exposição de Motivos EM nº 00001/2004, destacava entre as funções da nova agência: mediar atividades de produção e de difusão de conteúdos audiovisuais no país, em ação complementar à da ANATEL; e minimizar problemas oriundos da presença de monopólios e conglomerados no setor, protegendo consumidores e dando-lhe condição de acesso aos bens culturais. A proposta repetia a de 2001, e novamente taxava a publicidade de prestadoras de serviços de radiodifusão de sons ou imagens e de serviços de telecomunicações que explorassem atividade audiovisual. Como quase 100% das receitas das emissoras de TV vêm da publicidade, a proposta praticamente estabelecia cobrança sobre a receita bruta das televisões, o que as grandes empresas do setor não aceitaram.

Nas arenas de discussão, de um lado as coalizões de defesa formadas por novos diretores do setor de áudio visual, produtores independentes, produtores fora do eixo Rio - São Paulo e parlamentares do PT. De outro lado, nas coalizões contrárias, estavam todas as redes de exibição, distribuidores estrangeiros, redes de telecomunicação e grandes produtores e cineastas “consagrados” do eixo Rio-São Paulo, que defendiam os interesses das grandes redes de televisão. No debate, a difusão de idéias por parte da mídia foi intensa. O discurso das grandes

redes de comunicações aludiu com insistência a interferência do Governo na liberdade de expressão, de criação e de comércio, exatamente para confundir e deixar em segundo plano, o que era a intenção central destes segmentos: a manutenção dos conglomerados e dos monopólios; a manutenção da produção, da distribuição e da exibição de audiovisual na mão de poucos beneficiados; e, especialmente, a não taxação das receitas das grandes empresas<sup>41</sup>. Por fim, a proposta se arrastou de 2004 a 2005 e foi recolhida pelo ministro.

A partir de 2005, as preocupações do Governo já eram outras. Supostas irregularidades na relação entre o Executivo e o Legislativo, para aprovação de propostas governamentais, operadas por lideranças dos partidos da coalizão do governista (Fleischer, 2007) ocuparam espaço. Para manter a estabilidade o Governo ampliou seu leque de coalizões que incluíam um número maior de parceiros, segundo Cintra (2007:69), muito distantes em termos de inserção social, trajetória política e visão de mundo do partido que ganhara as eleições.

Nesse período, a discussão sobre as agências reguladoras não estava mais na agenda pública. Isso porque, depois de quase 18 meses no comando, o Governo dominava melhor seus instrumentos institucionais para contornar os poderes das agências e havia todo um país e toda uma sorte de problemas críticos para governar. Além disso, a discussão sobre estabilidade dos dirigentes já não era tão freqüente, pois os mandatos começavam a ser renovados, dentro das regras institucionais, e o Governo já conseguia formar uma coalizão de apoio por dentro das agências reguladoras. Em síntese, arenas, atores, regras do jogo e cenário regulatório já tinham algum controle do Governo.

### **3.2 Aprendizado político**

Como visto no marco teórico, coalizões podem revisar suas crenças ou alterar suas estratégias. Este aprendizado orientado pela política envolve enlances de retroalimentação internos, percepções relativas à dinâmica externa e conhecimento adquirido dos parâmetros do problema e dos fatores que o afetam. Trata-se de um aprendizado instrumental, por meio do qual, coalizões buscam entender melhor o mundo real que muda a fim de avançar em seus objetivos. Dessa forma, a partir deste período, como dito, as coalizões de sustentação do governo passaram a ser ainda mais heterogêneas do que em 2003. Somado a isso, como referido, o Governo já dominava a máquina administrativa, os parâmetros dos problemas, os

---

<sup>41</sup> Caderno Políticas Sociais – acompanhamento e análise, 10 de fevereiro de 2005, pp 92- 94 . Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada [www.ipea.gov.br](http://www.ipea.gov.br)

fatores que os afetam e as vias de solução, ampliando o aprendizado político de como governar por meio de alianças e de vias institucionais, para resolver suas questões.

Para Giddens *et al* (1995), racionalização da ação é a capacidade que indivíduos têm de “se manterem em contato” com as bases do que fazem e de que forma fazem, de tal modo que são capazes de fornecer razões para suas atividades se interrogados por outros. O uso regularizado de conhecimento sobre circunstâncias da vida social provém da incorporação rotineira de novos conhecimentos ou informações em situações de ação, que são reconstituídas ou reorganizadas por meio da reflexividade. Todo o agente é reflexivo no sentido de que pensar a respeito do que faz é parte integrante do ato de fazer. Quanto mais as sociedades são modernizadas, mais os agentes adquirem capacidade de refletir sobre as condições sociais de sua existência e, assim, modificá-las. Por meio do conhecimento e do emprego dos mecanismos de reprodução do sistema, os agentes têm a possibilidade de controlá-lo. Esta é uma das funções do aprendizado em política.

Assim, embora o aprendizado das políticas possa alterar aspectos secundários das crenças de uma coalizão, as mudanças no núcleo duro de programas governamentais requerem uma perturbação em fatores não cognitivos, externos ao subsistema, isto é, mudanças nestes elementos nucleares dependeriam da substituição de coalizões dominantes por outras, e esta transição seria, em um primeiro momento, resultado de transformações externas ao subsistema (Sabatier, 1999; Mazmanian e Sabatier, 1989), o que se deu a partir de meados de 2005. Se os sistemas de crenças vão determinar a direção na qual uma coalizão (ou qualquer agente político) buscará influenciar políticas governamentais, a sua habilidade para fazer isso dependerá de maneira crítica de seus recursos (Sabatier, 1999; Mazmanian e Sabatier, 1989). Estes incluem expertise, base de apoio e autoridade legal.

No ano de 2006, para resolver divergência entre a ANTAQ e o Ministério dos Transportes, a Advocacia Geral da União (AGU), por meio do Parecer AGU/AC - 51/2006<sup>42</sup> deu um fim ao caráter terminativo das decisões das agências, ao interpretar a legalidade da revisão destas pelos ministérios, no caso de ultrapassar os limites legais de suas competências ou “usurpar” funções ministeriais. O parecer da AGU foi provocado pelo Ministério dos

---

<sup>42</sup> Advocacia Geral da União Parecer nº AC – 051/2006. PROCESSO Nº 50000.029371/2004-83 Interessado : Ministério dos Transportes Assunto : Deliberação da ANTAQ. Agência Reguladora. Competência e recurso hierárquico impróprio. Divergência entre o Ministério e a Agência. AGU – Sist. Inf. Normas.

Transportes, a quem uma determinada empresa, que administrava o porto de Salvador, Bahia, interpôs recurso administrativo contra decisão da ANTAQ. O Ministério dos Transportes interpretou que cabia o recurso administrativo contra decisão da ANTAQ. O conflito inédito foi parar na AGU, que acatou a decisão da ANTAQ, mas aproveitou o conflito para criar jurisprudência da questão, praticamente dando poder a ela mesma para alterar ou revogar decisões das agências. Do Parecer AGU/AC - 51/2006, destacamos das páginas 47 a 52, os dois itens que prevêm a revisão das decisões das agências pela AGU:

*[...] havendo disputa entre os Ministérios e as agências reguladoras quanto à fixação dessa competência, não aceitando a agência decisão do Ministério que se dê por competente para deliberar sobre determinada matéria, ou mesmo divergência de atribuições entre uma agência reguladora e outra entidade da Administração indireta, a questão deve ser submetida a esta Advocacia-Geral da União, nos termos do que prevê a mesma LC nº 73/93, a Lei Orgânica da AGU;*

*[...] Essas são as razões que submeto à elevada consideração de Vossa Excelência, e que, acaso aprovadas, sugiro o sejam nos termos do artigo 40, § 1º, da Lei Complementar nº 73/93, servindo como precedente para a definição de controvérsias futuras entre as agências reguladoras e seus Ministérios supervisores [...].*

A AGU foi criada pela Constituição de 1988 com as atribuições de representar os interesses da União judicial e extrajudicialmente, por via direta ou por órgãos vinculados. Tem como atividades a consultoria e o assessoramento jurídicos ao Poder Executivo. Entre estas atividades, regulamentadas pela Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, estão: i) unificar a jurisprudência administrativa, garantir a correta aplicação das leis, prevenir e dirimir as controvérsias entre os órgãos jurídicos da Administração Federal; ii) exercer orientação normativa e supervisão técnica a autarquias e fundações públicas; iii) fixar a interpretação da Constituição, das leis, dos tratados e demais atos normativos, a ser uniformemente seguida pelos órgãos e entidades da administração Federal; e, iv) unificar a jurisprudência administrativa, garantir a correta aplicação das leis, prevenir e dirimir as controvérsias entre os órgãos jurídicos

da Administração Federal. Em 2002 foi criada a Procuradoria-Geral Federal<sup>43</sup> com a competência de representar judicial e extrajudicial das autarquias e fundações públicas federais. Em 2007, Portaria da AGU atribuiu à sua Procuradoria a representação judicial perante o Supremo Tribunal Federal, os Tribunais Superiores e os Juizados Especiais Federais, de autarquias e fundações públicas federais, entre as quais: ANTT, ANTAQ e a ANVISA; bem como a representação judicial exclusiva perante os mesmos órgãos de outras entidades, entre as quais a ANCINE e a ANAC<sup>44</sup>. Mas foi em 2009, quando atribui à Procuradoria-Geral Federal a representação judicial da ANA, ANP, ANATEL, ANEEL E CADE, ou seja, das três agências reguladoras do setor de infraestrutura e do órgão de defesa da concorrência, que veio à tona, mais uma vez, a discussão sobre a interferência do Governo na autonomia decisória das agências, estando no Congresso a análise da constitucionalidade da medida da AGU<sup>45</sup>.

As eleições majoritárias de 2006 foram decididas em dois turnos. No primeiro, o presidente Lula obteve 48,61% dos votos válidos; Geraldo Alckmin do PSDB, ficou com 41,64%; Heloísa Helena do PSOL (Partido Socialismo e Liberdade) com 6,85%; Cristovam Buarque do PDT com 2,64%; e, Rangel do PRP (Partido Republicano Progressista), Eymael do PSDC (Partido Social Democrático Cristão) e Bivar do PSL (Partido Social Liberal) tiveram respectivamente 0,13%, 0,07% e 0,06%. No segundo turno Lula ficou com 60,83% dos votos válidos e Alckmin com 39,17% (Fleischer, 2007). Nas duas eleições (2002 e 2006) o presidente Lula venceu em segundo turno, tendo sido, em ambas, a maior votação já obtida na história das eleições presidenciais no Brasil (Nicolau, 2007).

Nas eleições proporcionais para a Câmara de Deputados o número de cadeiras ficou assim distribuído: PMDB – 89; PT – 83; o PSDB – 66; PFL-65; PP – 41; PSB – 27; PDT – 24; PTB, com a fusão do PAN (Partido dos Aposentados da Nação) – 23; PR (Partido Republicano), com a fusão do PL, do PRONA e do PT do B (Partido Trabalhista do Brasil) – 26; MD (Movimento Democrático), com a fusão do PPS, PMN e PHS (Partido Humanista da Solidariedade) – 27; PC do B – 13; PV (Partido verde) – 13; PSC – 9; PTC (Partido Trabalhista Cristão) – 3; PSOL – 3; e, PRB (Partido Republicano Brasileiro) – 1. A coalizão de governo foi formada majoritariamente pelo PT, PMDB, PP, PSB, PCdoB, PDT, significando ampla maioria do Governo na Câmara em 2006 (Fleischer, 2007). Em 2007, no seu segundo mandato, apesar

---

<sup>43</sup> Lei 10.480, de 2 de julho de 2002.

<sup>44</sup> Portaria AGU nº 531, de 13 de junho de 2007.

<sup>45</sup> Portaria AGU nº 164, de 20 de fevereiro de 2009.

de ter conquistado a Presidência da República, cinco governos estaduais, e a segunda bancada da Câmara de Deputados, os votos dados ao partido do governo diminuíram na Câmara em relação aos votos das eleições de 2002 (Nicolau, 2007), o que significou uma necessidade de abertura maior no leque de apoio parlamentar e na capacidade de aprendizado político para formular e implementar políticas públicas. As palavras do discurso de posse do Presidente Lula, em 1º de janeiro de 2007<sup>46</sup>, demonstram a importância da natureza destas questões para o Governo:

*[...] Apesar dos avanços científicos e tecnológicos de nosso mundo, ainda não foi inventada nenhuma ferramenta mais importante do que a política para a solução dos problemas dos povos [...].*

A PEC nº 81, que estabelece princípios da atividade regulatória, encaminhada pela oposição em 2003, foi aprovada em março de 2007, em primeiro turno pelo Senado<sup>47</sup>, após acordo entre governo e oposição. Atualmente, aguarda votação de segundo turno, antes de ir para a Câmara, conforme regra do processo legislativo. Se aprovada na Câmara, com o conteúdo aprovado no primeiro turno do Senado, e se transformar em uma Emenda Constitucional, ao Capítulo I do Título VII da Constituição Federal será acrescido o seguinte art. 175-A:

*[...] As agências reguladoras, entidades sujeitas ao regime autárquico especial, destinadas ao exercício de atividades de regulação e fiscalização, inclusive aplicação de sanções, com vistas ao funcionamento adequado dos mercados e da exploração e prestação dos serviços e bens públicos em regime de autorização, concessão ou permissão, harmonizando interesses de consumidores, do poder público, empresas e demais entidades legalmente constituídas, observarão, em sua constituição e funcionamento, os seguintes princípios: I – proteção do interesse público; II – defesa da concorrência e do direito do consumidor; III – promoção da livre iniciativa; IV – prestação de contas; V – universalização, continuidade e qualidade dos serviços; VI – impessoalidade, transparência e publicidade; VII – autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira; VIII – decisão colegiada; IX – investidura a termo dos dirigentes e estabilidade durante os mandatos; X – notória capacidade técnica e reputação ilibada para*

<sup>46</sup> O Estado de S.Paulo, 02/01/2007. Nacional A5.

<sup>47</sup> PEC nº 81/2003: acrescenta ao art. 175-A a CF, princípios da atividade regulatória.

*exercício das funções de direção; XI – estabilidade e previsibilidade das regras; XII – vinculação aos atos normativos e a contratos. Parágrafo único. Lei regulamentará o disposto neste artigo, inclusive quanto ao controle externo e supervisão das agências reguladoras pelo Poder Executivo. [...].*

Em 2007 também, críticas generalizadas ao “apagão aéreo” e à atuação da Agência Nacional de Aviação Civil fizeram a discussão sobre as agências reguladoras voltar à pauta de discussão. No mesmo ano, o Programa de Aceleração do Crescimento – PAC<sup>48</sup> – ressuscitou o PL nº 3.337, de 13 de abril de 2004, colocando sua aprovação pelo Congresso entre as prioridades para aperfeiçoamento do marco regulatório no país<sup>49</sup>. Também foi instituído o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG<sup>50</sup>, voltado para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre instituições, dos mecanismos de prestação de contas, da participação e monitoramento da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados.

Ao mesmo tempo, a Casa Civil da Presidência encomendou à Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE<sup>51</sup>, estudo de revisão inter pares da regulação no Brasil denominado Fortalecendo a Governança para o Crescimento (OCDE, 2008), que consistiu na análise da qualidade e eficiência das agências por meio de indicadores para possibilitar estudos comparativos com demais países integrantes da OCDE e incentivar o aprendizado a partir da identificação de melhores práticas de regulação. Além disso, o Programa propõe melhorar o sistema jurídico do país por meio da revisão e simplificação das normas. A ANS, ANEEL, ANATEL e ANTT foram escolhidas para a primeira análise. Quatro objetivos foram levados em conta: i) melhorar o desempenho do sistema; ii) alcançar os objetivos políticos estabelecidos; iii) desmistificar o debate ideológico entre ministérios e agências; e, iv) desenvolver o aprendizado a partir das experiências internacionais. Foi

---

<sup>48</sup> Decreto nº 6.025, de 22 de janeiro de 2007, cria conjunto de medidas de estímulo ao investimento privado e de ampliação dos investimentos públicos em infra-estrutura, voltadas à melhoria da qualidade do gasto público e ao controle da expansão dos gastos correntes no âmbito da Administração Pública Federal.

<sup>49</sup> O PL nº 3.337/2004 foi apensado ao PL nº 2.760/2003 e PL nº 2.057/2003, estando este último em fase final de tramitação em 2009.

<sup>50</sup> Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007 instituiu o PRO-REG.

<sup>51</sup> O Brasil não é membro da OCDE. É observador e participante convidado em diversos comitês e grupos de trabalho, entre os quais, o de Governança Regulatória, de que trata o estudo. O Relatório Fortalecendo a Governança para o Crescimento – Revisão inter pares da OCDE sobre a regulação no Brasil foi lançado em maio de 2008.

recomendada a aplicação de ferramenta de análise de impacto regulatório (AIR), para avaliar prováveis benefícios, custos e efeitos da regulação e contribuir para a qualidade do processo decisório do Governo. Foi proposto também, a criação de unidade de supervisão da qualidade regulatória pelo Governo.

Os principais problemas identificados pelo estudo foram: i) precariedade de instrumentos; ii) deficiente transparência e pouco uso de consulta pública; iii) baixa *accountability*; iv) baixo nível de autonomia e profissionalização; v) insuficiente qualidade de regulação; vi) absorção indevida da formulação de políticas; vii) estruturação funcional incompleta; viii) inadequação dos quadros de pessoal nas agências e nos ministérios supervisores; ix) falta de cooperação entre órgãos do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência e as agências; x) insuficiência de instrumentos de controle social e de gestão. Para a implementação inicial da ferramenta de avaliação do impacto regulatório foram selecionadas algumas agências, entre estas a ANVISA, que no ano de 2009 iniciará o processo de avaliação sistemática.

Um dos aspectos mais criticados neste período de governo foi o contingenciamento significativo nas dotações orçamentárias das agências, que são valores autorizados na Lei do Orçamento Anual para atender despesas com projetos ou atividades públicas. Contingenciamento é uma medida de Governo que limita a realização da despesa orçamentária a valores inferiores aos constantes dos créditos autorizados pela Lei Orçamentária e por créditos adicionais, para evitar que gastos excedam a arrecadação em cada período. Contingenciamentos ocorreram com intensidade em 2005, 2006, 2007 e 2008, mas principalmente sobre as agências de infra-estrutura.

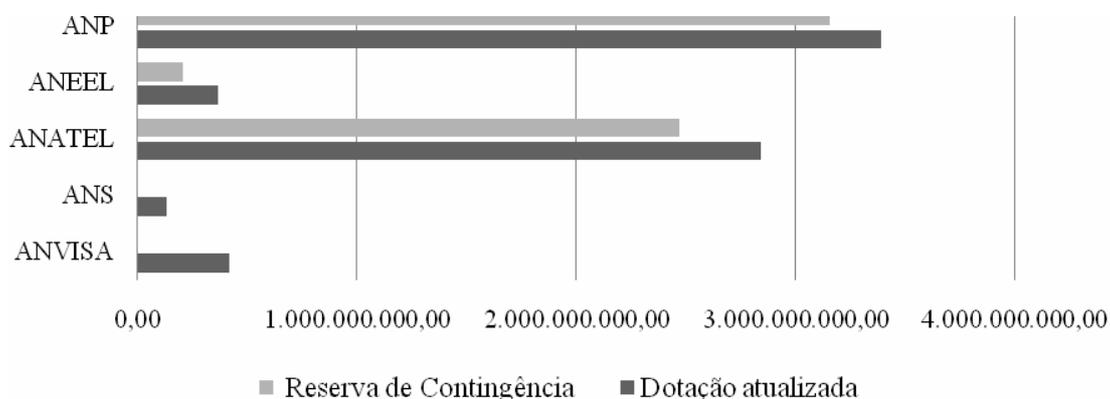
A tabela 1, a seguir, referente aos seis primeiros meses do ano de 2008, demonstra importante contingenciamento do orçamento nas agências de infra-estrutura e preservação das agências da área da saúde.

**Tabela 1 - Dotação orçamentária e reserva de contingência ANP, ANEEL, ANATEL, ANS e ANVISA, junho 2008.**

Unidade Orçamentária	Dotação atualizada	Reserva de Contingência	% Contingenciada
ANP	3.388.973.949,00	3.152.349.438,00	52
ANEEL	365.159.729,00	204.801.371,00	56
ANATEL	2.842.477.092,00	2.469.612.010,00	87
ANS	130.521.074,00	0	0
ANVISA	417.623.838,00	0	0

Fonte: SIAFI – Contas Abertas 14 de junho de 2009

**Gráfico 1 - Dotação orçamentária e reserva de contingência ANP, ANEEL, ANATEL, ANS e ANVISA, junho 2008.**



Fonte: SIAFI – Contas Abertas 14 de junho de 2009

De 2003 até os dias de hoje, pelas vias institucionais, o Governo foi aperfeiçoando o que era possível e contornando situações conforme surgiam. Nessa altura também, todos os diretores das agências já haviam sido nomeados por esta ampla coalizão. Dessa forma, conflitos e contrariedades foram minimizados, bem como foi maximizada a aprendizagem da coalizão governamental na convivência com as instituições, como explica o marco teórico. O aprendizado parece ter mostrado também que a autonomia administrativa e decisória não é um fim em si mesmo. É apenas uma estratégia de organização do poder público, que não as exonera

dos controles parciais de natureza política, jurídica e social que as mantêm sujeitas às exigências do Estado de Direito. No capítulo a seguir sintetizamos o estudo feito na dissertação de mestrado sobre a Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Piovesan, 2002) em especial sua formulação, em 1998, e abordamos os principais elementos da estrutura administrativa da agência nos dias de hoje.

## CAPÍTULO 4

### A CRIAÇÃO DA ANVISA

[...] *São os eventos e não as idéias que mudam o mundo* [...]

Correia (2001: 228)

Neste capítulo sintetizamos os principais aspectos da construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, entre os quais o processo de formulação da política que a criou, pesquisado na dissertação de mestrado *A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (Piovesan, 2002; Piovesan e Labra, 2007).

A década de 90 começou com a abertura do país às importações paralelamente a uma radical desregulamentação dos critérios para concessão do registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária trazida pelo Projeto Inovar do Ministério da Saúde. Seguindo diretriz do Programa Federal de Desregulamentação<sup>52</sup>, quanto à redução da interferência do Estado no mercado, os princípios básicos do Projeto Inovar consistiram, por um lado, na restrição da interferência governamental sobre as empresas e, por outro, na criação de um sistema de garantia de qualidade dos produtos. Se o primeiro princípio traduziu-se na concessão de registro de produtos sem análise técnica, especialmente de medicamentos, o segundo nunca foi implementado. Revogado em 1993, o projeto foi 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.*<sup>53</sup>

Um conjunto de eventos, como variadas denúncias de improbidade administrativa, sucessiva troca de dirigentes, interferência político-partidária na nomeação de cargos e pressões para a concessão indevida de registro de produtos, caracterizaram o cenário em 1994, vindo à

---

<sup>52</sup> Decreto nº 99.179, de 15 de março de 1990. Institui o Programa Federal de Desregulamentação.

<sup>53</sup> Portaria SVS/MS nº 85, de 06 de agosto de 1993.

luz a situação caótica da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). As matérias da imprensa versavam sobre suspeitas de práticas de corrupção, além de reclamações dos sucessivos dirigentes (ver dirigentes no Anexo II) sobre precariedade dos recursos, impossibilidade de ação e interferência política nas decisões. Entretanto, não foram constatados confrontos explícitos entre os agentes públicos e privados, talvez porque, de uma forma geral, ambas as partes pareciam usufruir do bônus da corrosão da SVS.

Em meados dos anos 1990, as trocas clientelistas, as práticas patrimonialistas e a baixa capacidade técnica permeavam a SVS. Enquanto isso, de forma significativa se ampliava a complexidade produtiva e social do país, o comércio internacional, as pressões dos blocos econômicos e o acirramento da competição comercial entre países. Em consequência, os problemas relativos ao ineficiente controle sanitário se multiplicaram.

Nesse contexto, a “colonização” da SVS por interesses privados e político-partidários começou a perturbar as partes envolvidas. Por um lado, o setor produtivo, ao qual sempre interessou a inoperância do controle sanitário, passou a necessitar da sua agilidade e anuência para competir no mercado internacional, devido à valorização do requisito qualidade do produto comercializado. Por outro lado, o Governo, que invariavelmente procura que o controle sanitário não interfira na lógica produtiva daqueles que avalizam seus projetos políticos, precisava transmitir a imagem de confiabilidade e estabilidade das instituições para se projetar internacionalmente. Além disso, se as novas regras do comércio internacional exigiam que atos de governo fossem previsíveis, para o país era crucial apresentar-se confiável e seguro aos investidores. Tais premissas são fundamentais para compreender o período de 1995 a 1998, marcado no plano interno por esforços voltados para a estabilização da economia e governabilidade das instituições.

Nesse contexto observa-se a ampliação das interações entre os atores do campo de atuação da SVS, entre os quais os Ministérios da Fazenda e das Relações Exteriores (em especial a Câmara de Comércio Exterior), devido à preponderância dos acordos firmados no âmbito do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), em especial a compatibilização dos atos normativos de controle sanitário.

No entanto, como em geral a lentidão na mudança é característica das burocracias públicas, a SVS continuava com escassa capacidade de reação diante das demandas por controle sanitário. Tragédias se sucederam no período; como as 68 mortes na Clínica de

Hemodiálise em Caruaru (PE) e as 102 mortes na Clínica Santa Genoveva no Rio de Janeiro (RJ). Concomitantemente, somavam-se pressões do setor produtivo por maior agilidade da SVS e pela sua transformação em agência nos moldes da norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA), sob alegação de que a estrutura e os processos de trabalho da Secretaria não mais atendiam aos objetivos do mercado, cada vez mais globalizado e exigente. Nesse sentido, observam-se convergências entre opiniões do setor produtivo e do Governo que abrem a oportunidade política de propor a criação de uma autarquia com autonomia decisória, financeira e de execução.

Transformar a SVS foi objeto de muitas discussões. Tentativas foram empreendidas sem sucesso pelo ministro Adib Jatene (1995-1996), como a busca de autonomia financeira mediante convênios de cooperação com agências internacionais de fomento, aumento do valor das taxas de registro de produtos e formação de grupo de trabalho para tornar a SVS uma autarquia com capacidade de regulação adequada aos padrões internacionais.

Em viagem oficial aos Estados Unidos, o ministro Jatene visitou a agência FDA e o *Center for Diseases Control and Prevention* (CDC). Em documento encaminhado à Casa Civil da Presidência da República, o ministro 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 SVS cobra R\$ 630 para registro de medicamentos novos, o FDA cobra US\$ 208 mil. Duas conseqüências 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 [...]*<sup>54</sup>

---

<sup>54</sup> Aviso nº 669/GM/MS, de 07 de julho de 1995.

Nos anos de 1995 e 1996, tanto o Ministro como o Secretário de Vigilância Sanitária se empenharam politicamente na criação da Agência Federal de Vigilância Sanitária. O momento era propício por haver grande interesse do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) em introduzir as diretrizes do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado e qualificar alguns órgãos do Governo Federal como agência executiva.

No Brasil, o Programa Nacional de Desestatização<sup>55</sup> (PND) instituído em 1991 e ampliado a partir de 1995, forneceu as bases para as privatizações das empresas estatais e para a implementação do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, que em linhas gerais apresentava quatro setores diferenciados: núcleo estratégico (Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário); atividades exclusivas de Estado, efetuadas por agências executivas e reguladoras; serviços não exclusivos, nos quais o Estado atuaria em cooperação com organizações públicas não estatais (organizações sociais); e o setor de produção de bens e serviços para o mercado, ou seja, os monopólios estatais a serem privatizados. Não obstante, a proposta de agências para regular as atividades prestadas por particulares priorizava novamente a criação de entes técnicos protegidos de pressões políticas, tanto para intervir em atividades ligadas ao desenvolvimento econômico como para proteger os interesses dos usuários dos serviços, constituindo assim, atividades voltadas para o interesse público.

Nesse contexto, reuniões entre a SVS, MS e técnicos do MARE, em 1996, resultaram no projeto denominado Propostas para a Transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária em Autarquia<sup>56</sup>, de dezembro de 1996, que continha o diagnóstico da Secretaria de Vigilância Sanitária, a Política Nacional de Vigilância Sanitária e a minuta da Medida Provisória de criação da autarquia Agência Federal de Vigilância Sanitária (AGVISA), prevista para o mesmo ano, bem como anteprojeto de lei com Plano de Carreira dos Servidores da Agência Federal e a Carreira de Especialista em Atividades de Vigilância Sanitária.

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 subsistema a ser coordenado: os recursos financeiros eram exíguos e não havia delegação para a aquisição dos insumos básicos para o

---

<sup>55</sup> Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990. Cria o Programa Nacional de Desestatização. Revogada pela Lei nº 9.491, de 09 de setembro de 1997, que altera os procedimentos relativos ao Programa Nacional de Desestatização e revoga a Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990.

<sup>56</sup> Documento fornecido pela ANVISA em 2001.

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.

Todavia, apesar do diagnóstico extremamente crítico do setor, do empenho dos seus dirigentes e das demandas das principais representações do setor regulado, as iniciativas de mudança na SVS não entraram na agenda de decisões do Governo. Os anos 1996 e 1997 foram especialmente turbulentos na Saúde devido à grave crise financeira que a afetou, a qual gerou atritos políticos entre o Ministro da Saúde e os Ministérios da Economia e do Planejamento. O motivo principal da discórdia radicava na proposta da Saúde de implantar a Contribuição Provisória sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos e Direitos de Natureza Financeira (CPMF)<sup>57</sup>, destinada integralmente ao Fundo Nacional de Saúde, como um meio para enfrentar a crise financeira; porém, em vez disso, mais uma vez a Fazenda sugeriu à Saúde cortar gastos.

A negativa do ministro Jatene em assim proceder, esvaziou seu poder de negociação, levando-o a pedir demissão em novembro de 1996. Por sua vez, o Secretário de Vigilância Sanitária deixava o cargo em março de 1997. Entre uma série de motivos, foi decisivo o confronto com Argentina sobre medidas brasileiras de controle sanitário da importação de alimentos e registro de medicamentos desse país. Em suma, devido a esses eventos a transformação da SVS em agência executiva deixou a agenda de prioridades do Ministério da Saúde.

#### **4.1 Formulação da política**

O quadro mudou decisivamente a partir de março de 1998 quando José Serra assumiu a pasta do Ministério da Saúde com grande respaldo político. Professor universitário; deputado

---

<sup>57</sup> Lei nº 9.311, de 25 de outubro de 1996. Institui a Contribuição provisória sobre Movimentação ou Transmissão de Valores e de Créditos e Direitos de Natureza Financeira – CPMF.

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 passava a ter, 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.

Nesse período denúncias de falsificação de medicamentos proliferaram nos meios de comunicação. Em junho de 1998, lotes do anticoncepcional Microvlar, do Laboratório Schering foram considerados inócuos, fato que ocasionou a gravidez indesejada de muitas mulheres. A confirmação da falsificação de lotes do medicamento Androcur, utilizado para o tratamento de carcinoma de próstata, generalizou a insegurança quanto à qualidade dos medicamentos. O crescente volume de indignadas matérias na imprensa demonstrava que a falsificação de medicamentos estava na agenda da sociedade, exatamente em um período de eleições presidenciais (Piovesan, 2002).

Face à expressiva demanda por repostas, o ministro Serra tomou medidas como: punição das empresas que produziam, distribuíam e comercializavam medicamentos falsificados ou inócuos; edição de atos normativos; divulgação de canais para encaminhamento de denúncias; e, no âmbito do Judiciário, criação de Delegacias de Saúde Pública para apurar crimes no setor. Além disso, em resposta à comoção pública e à pressão da mídia, o Congresso Nacional aprovou duas Leis<sup>58</sup> que incluíam os crimes contra a saúde pública entre os delitos considerados hediondos e alteravam as infrações sanitárias nos casos de adulteração e falsificação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Diante dessa disjuntiva, o ministro adotou a seguinte estratégia: reconheceu os problemas da SVS, pediu a ajuda da população na fiscalização e anunciou a criação de uma agência para enfrentá-los. Por sua vez, o Presidente da República autorizava todas as providências necessárias para garantir melhor qualidade dos alimentos e medicamentos. A criação de uma Agência Nacional para a Vigilância Sanitária tornou-se prioridade de governo

---

<sup>58</sup> Lei nº 9.677/98, de 02 de julho de 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos os crimes contra a saúde pública. Lei nº 9.695/98, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre crimes hediondos e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

no ano de 1998. Concomitantemente, assumiu a SVS o médico e administrador Gonzalo Vecina Neto para efetuar a mudança institucional.

Como se depreende da exposição anterior, os fatores a considerar na mudança institucional incluíam a gravidade da situação para a Saúde Pública do país, a baixa capacidade governativa da SVS, especialmente no setor de medicamentos, bem como a necessidade de adaptação ao novo modelo regulador do Estado e às exigências dos acordos sanitários internacionais. Porém, esses problemas já estavam identificados há muito tempo. O que propiciou a mudança?

Tal como aponta a literatura sobre análise de políticas, um fator determinante para a entrada de uma questão na agenda de decisão e para decidir a respeito, é a configuração de uma conjuntura política favorável. Nesse sentido, o evento que precipitou a tomada de decisão foi, sem dúvida, a necessidade de o presidente Fernando Henrique Cardoso fortalecer a sua candidatura à reeleição dando resposta às pressões tanto da opinião pública como do empresariado. Some-se a isso a postura do Ministro, disposto a assumir politicamente o problema efetuando uma radical mudança institucional na SVS. Para tanto, no país já havia as experiências de criação das agências reguladoras da área de infra-estrutura. Todavia, o processo envolveu difíceis negociações. De fato, não era objetivo do MARE, nem da área econômica, a transformação da SVS em agência reguladora. Até então, esse modelo oneroso e politicamente poderoso, tinha sido desenhado exclusivamente para os setores de infraestrutura, considerados estratégicos pelo Governo (Piovesan, 2002).

As inflexões no processo decisório foram claras: primeiro, a proposta de uma agência executiva; depois, uma agência reguladora específica para a área de medicamentos e alimentos; mais tarde, uma agência reguladora restrita aos medicamentos. Neste último caso propunha-se um órgão enxuto, com foco no objeto de inquietação pública do momento (os medicamentos), enquanto as demais atividades permaneceriam na SVS, ou seriam descentralizadas para estados e municípios, como queriam o MARE e as áreas econômicas.

No entanto, ao longo do processo decisório, ficou evidente o peso da trajetória de dependência (*dependency path*) da SVS posto que seu campo de ação, historicamente construído, dificilmente seria fragmentado (Immergut, 1992). Além do que, como aponta a mesma autora, os elementos estruturais de uma instituição tendem a permanecer e a influir nos seus processos decisórios. Em outras palavras, se para o MARE e Fazenda a SVS devia se

adequar ao desenho de agência executiva com objetivos limitados, para a SVS tratava-se de manter e ampliar suas atribuições por meio de uma agência reguladora. Esta alternativa implicava autonomia conferida por mandato à diretoria, além da ampliação do escopo, da abrangência de atuação e do quadro de cargos e remunerações. A escolha era se a resposta seria pontual, para resolver o problema mais ingente, ou uma decisão política de longo alcance, dotando a Vigilância Sanitária de inéditos recursos de poder.

Depreende-se dessa disjuntiva que na mesa de negociações estavam em conflito duas concepções opostas, uma em direção ao “Estado mínimo” e outra ao “Estado necessário”, segundo as quais, dentre as demandas existentes, o Estado seleciona aquelas cuja presença considere fundamental para a preservação da ordem social e para isso, ter um tipo de aparelho que permita ao Estado fazer o que deve ser feito e somente aquilo que deve ser feito. A decisão implicava ainda em gastos adicionais para a União e concessão de características que conferem poder político a uma instituição: autonomia financeira e administrativa e estabilidade dos dirigentes. Esta controvérsia se arrastou até poucos dias antes de o Ministério da Saúde enviar a minuta de Medida Provisória (MP) para o Presidente da República, em 12 de dezembro de 1998.

Em 30 de dezembro de 1998, foi editada a MP nº 1.791<sup>59</sup>, enviada pelo Presidente da República ao Congresso Nacional, dando início à fase legislativa de elaboração da política. O recurso à MP, e não o envio de projeto de lei ordinária deveu-se à urgência tanto em criar a agência, como em estabelecer as taxas de vigilância sanitária a serem pagas pelas empresas pela realização de atividades de controle sanitário, recursos estes fundamentais para o financiamento das suas atividades. No entanto, tais taxas não vigorariam por meio de MP, senão mediante lei ordinária que deveria ser aprovada, segundo o princípio da anuidade fiscal, até 30 de dezembro de 1998 para que as taxas pudessem ser cobradas em 1999. Esse fator de ordem prática pautou todo o processo decisório do Executivo e do Legislativo.

Há de ser assinalado que no período referente à aprovação da MP e promulgação da lei 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 ampla coalizão de apoio no Congresso Nacional. Esta conjuntura política foi extremamente propícia

---

<sup>59</sup> Medida Provisória nº. 1.791, de 31 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

para a aprovação da agência, sem que aspectos estruturais da sua formulação fossem modificados, e no prazo planejado para o início da sua implementação (Piovesan, 2002; Piovesan e Labra, 2007).

No prazo regimental não foram feitas emendas como também não foram emitidos pareceres das Comissões Mistas de Admissibilidade e de Constitucionalidade e Mérito, tendo sido concluído com parecer favorável do relator deputado federal Carlos Mosconi (PSDB/MG). Os partidos indicaram os senadores e deputados<sup>60</sup> que participariam da Sessão Extraordinária Conjunta de 13 de janeiro de 1999, para discutir a MP. A rapidez da tramitação deveu-se ao consenso prévio entre o Executivo e as lideranças das bancadas, quer dizer, ou seja, a instância legislativa não se constituiu em ponto de veto à proposta.

Na arena parlamentar participaram cerca de 60 representações de diferentes grupos de interesse. Embora nessa fase o Executivo tivesse apoio no Congresso, o surgimento de pontos de veto ou de janelas de oportunidade poderia prolongar discussões ou mesmo levar a impasses, pois para as representações do setor produtivo e corporativo tratava-se de momento estratégico para influenciar decisões em seu favor. Nos dias que antecederam à aprovação da MP, sucessivas reuniões envolveram os setores interessados: empresas, servidores da SVS e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), bem como lideranças partidárias. Negociados pontos de conflito, o acordo foi firmado em mútua confiança. Por um lado os parlamentares aprovavam a MP e, por outro, o Ministro se comprometia a elaborar nova MP para inclusão dos itens acordados.

Assim, a Medida Provisória nº 1.791/98 foi aprovada em 13 de janeiro de 1999, na última sessão do Congresso Nacional do ano de 1998, originando a Lei nº 9.782/99<sup>61</sup>, de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, promulgada em 26 de janeiro do mesmo ano. As demandas acordadas entre as lideranças partidárias e o Governo foram:

---

<sup>60</sup> Participaram da discussão os parlamentares: Presidindo a sessão, o Presidente do Senado Antônio Carlos Magalhães (PFL-BA); Relator Carlos Mosconi (PSDB-MG), profissão: médico; Arlindo Chinaglia (PT-SP), profissão: médico; Fernando Gabeira (PV-RJ), profissão: jornalista; Inocêncio Oliveira (PFL-PE), profissão: médico; Jamil Haddad (PSB-RJ), profissão: médico; Jandira Feghali (PCdoB-RJ), profissão: médica; José Pinotti (PSB-SP), profissão: médico; Luiz Carlos Hauly (PSDB-PR), profissão: economista; Marcelo Déda (PT-SE), profissão: médico; Paulo Lustosa (Bloco/PMDB-CE), profissão: administrador; Ronaldo César Coelho (PSDB-RJ), profissão: empresário; Sérgio Arouca (PPS-RJ), profissão: médico; Walter Pinheiro (PT-BA), profissão: técnico em telecomunicações.

<sup>61</sup> Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

obediência da agência às diretrizes do Conselho Nacional de Saúde; manutenção da descentralização das Vigilâncias nos estados e municípios; ampliação dos mecanismos de controle social; formulação e implementação da lei dos medicamentos genéricos; além da redução do valor das taxas de vigilância sanitária para pequenas empresas nacionais, a redistribuição dos servidores da SVS e a preservação do INCQS na Fundação Oswaldo Cruz. O acordo resultou, no mês seguinte, na primeira de uma seqüência de Medidas Provisórias posteriores à lei, editadas durante implementação da ANVS.

#### **4.2 Estrutura institucional**

A ANVS foi 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 pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, e teve sua sigla modificada de ANVS para ANVISA pela MP nº 2.134-29, de 26 de abril de 2000. Sua finalidade institucional é 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, fronteiras e recintos alfandegados. Definiu no ano de 2000, sua missão de proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços; seus valores de transparência, conhecimento e cooperação; e sua visão de futuro ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e, legitimada pela população como reguladora e promotora do bem-estar social.

Além das atribuições expressas na finalidade institucional e da coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, lhe foi atribuído também a coordenação do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares, e do Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados, este último desde 2004 a cargo novamente do Ministério da Saúde.

A ANVISA desenvolve funções mediante contrato de gestão com o Ministério da Saúde, que inclui acompanhamento e avaliação de objetivos e metas anuais. Tem obrigação de prestar contas do seu cumprimento, por meio de Relatório Anual de Execução. Tal como as outras agências reguladoras, tem a forma jurídica de autarquia, sob regime especial, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de dirigentes e autonomia financeira.

A relativa independência no modelo de autarquia especial, deve-se à independência orgânica e administrativa que possui. Independência orgânica diz respeito ao exercício das atividades-fim da agência e aos mecanismos delegados para minimizar pressões políticas e assegurar autonomia no manejo dos instrumentos regulatórios. É representada pela estabilidade dos dirigentes e pela ausência de controle hierárquico. Independência administrativa assegura os meios para exercer a regulação independente, é traduzida na autonomia de gestão do órgão; na autonomia financeira e no regime de contratação de seus servidores.

A estabilidade dos dirigentes consiste na investidura de mandato, que fixa um prazo para exercício das funções e na não demissão durante o exercício, exceto nos casos de prática de atos de improbidade, condenação criminal, descumprimento reiterado dos objetivos do setor, ou não cumprimento do contrato de gestão, este último somente para as agências que contratam metas com o ministério supervisor. Diretores possuem mandatos não coincidentes, criados para dar continuidade às decisões, independentemente da troca de governos.

É presidida por uma Diretoria Colegiada, porém com boa parte das decisões importantes a cargo do diretor-presidente, desde 2000. A Diretoria é coadjuvada pela Procuradoria, Corregedoria, Ouvidoria e Conselho Consultivo. Cinco diretores estão à frente da agência, sendo um deles o diretor-presidente, todos indicados e nomeados pelo Presidente da República, com a aprovação do Senado Federal, podendo ser reconduzidos uma única vez, pelos mesmos trâmites.

A previsão de mandatos fixos, a impossibilidade de demissão *ad nutum*, a fixação de normas de exoneração e o estabelecimento de período de quarentena após o término do mandato, têm o objetivo de contribuir para isenção e credibilidade das decisões tomadas pela agência. A estrutura colegiada contribuiria tanto para o pluralismo, devido à indicação de candidatos por diferentes forças políticas, como para a continuidade administrativa, pois a não coincidência dos mandatos facilitaria a absorção gradual das mudanças do cenário político, sem rupturas ou alternâncias bruscas de orientação. Decisões colegiadas também dificultam a ocultação de informações privilegiadas ou a prevalência de determinado interesse particular, pois tenderiam a tornar mais transparentes os argumentos das decisões, que são registradas em atas e divulgadas no sítio da agência.

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, não deliberativo, cuja função é acompanhar e apreciar o desenvolvimento das atividades da agência. É formado por representantes de instituições da Administração Pública, da sociedade civil organizada, do setor produtivo, dos consumidores e da comunidade científica.

A ausência de controle hierárquico significa que atos praticados pela agência não são passíveis de anulação, revisão ou revogação por parte do ministério supervisor. Questões de desacordo são levadas à Advocacia Geral da União – AGU. A autonomia de gestão dota a ANVISA da capacidade de organizar e gerir seus orçamentos (observadas as regras gerais da Administração Pública) e alocar os recursos nas atividades consideradas prioritárias e necessárias ao exercício da regulação. A autonomia financeira provém da composição dos recursos das agências, definidos nas leis de criação, que prevêm combinação de recursos orçamentários e taxas específicas oriundas de seu poder de polícia. Possui também liberdade para organizar seus serviços, para alocar internamente competências e atribuições que lhe são previstas, bem como para firmar convênios (Marques Neto, 2005).

Suas fontes de receita provêm: do exercício do seu poder de polícia (taxas, receitas e multas resultantes da ação fiscalizadora) e da execução da dívida ativa; das dotações do Orçamento Geral da União; do produto da alienação de bens, objetos e instrumentos utilizados para a prática de infração; do patrimônio dos infratores apreendido e incorporado ao da agência nos termos de decisão judicial; bem como, dos recursos provenientes de convênios.

A agência possui dois tipos de delegação: delegação legislativa que vem da própria lei de criação, por meio da qual o Congresso delega poderes à agência e, delegação executiva, pois exerce por delegação do Executivo, o poder de regular. Trata-se de órgão público dotado de autoridade para o exercício de funções públicas próprias dos poderes do Estado, capaz de exercer coercitivamente suas atribuições. Por isso, em vários países da Europa são chamadas de autoridades administrativas independentes. Possui amplos poderes e usa vários instrumentos de intervenção, desde a atividade normativa até a aplicação de sanções, ou seja, poderes quase legislativos, ao editar normas, e quase judiciais, ao efetuar a composição de conflitos e impor coercitivamente condutas. No entanto, como já referido, seus poderes estão condicionados por princípios e objetivos previstos na lei que a criou, pelos princípios gerais que regem a

Administração Pública e pelas políticas públicas do setor. As razões centrais para a delegação destes poderes regulatórios são: a redução dos custos administrativos da tomada de decisão e o compromisso de cumprimento das regras de longo prazo pelos governos (Marques Neto, 2005).

De modo geral, a ANVISA, assim como as demais agências, reúne os seguintes poderes: normativo, sancionatório, de fiscalização, de conciliação e de recomendação. O poder normativo consiste em regulamentar o setor regulado. Ele provém de duas formas de delegação: receptícia, que consiste na transferência da função legislativa ao Poder Executivo para produzir normas com força de lei; e remissiva, que condiciona a norma ao ordenamento legislativo, permitindo ao Legislativo sustar atos normativos que exorbitem do poder regulamentar. Este é o poder chave para a desejada celeridade e flexibilidade na solução de questões em que predomina a escolha técnica (Marques Neto, 2005).

O poder sancionatório consiste na aplicação de advertências, multas e cancelamento de registros e licenças, bem como na prerrogativa de obrigar a reparação de conduta lesiva a algum valor ou interesse legalmente definido. Este é o poder de polícia<sup>62</sup> conferido à ANVISA e às agências em geral. A fiscalização é o monitoramento das atividades reguladas e a verificação de condutas dos regulados para impedir o descumprimento de regras e de objetivos estabelecidos. O poder de conciliação está na capacidade de mediar interesses de regulados, de consumidores isolados, de grupos de interesses homogêneos, ou ainda de interesses de outros agentes econômicos que se relacionam com a atividade regulada. Por fim, as agências também dispõem de poder de recomendação de medidas ou decisões a serem tomadas no âmbito das políticas públicas (Marques Neto, 2005).

No que se refere à prestação de contas, conforme O' Donnell (2004), a idéia básica da democracia política contemporânea é que o poder político, isto é, a autoridade para exercer este poder, provém dos cidadãos, que são indivíduos com direitos. A razoável efetividade destes direitos é condição necessária para existência do poder político democrático, e de sua autoridade para governar. A manutenção destes direitos requer muitas regras legais. Requer também a

---

<sup>62</sup>Poder de polícia é a denominação dada a um dos poderes, que se atribuem ao Estado, a fim de que se possam estabelecer, em benefício da própria ordem social e jurídica, as medidas, mesmo restritivas aos direitos individuais, que se tornem necessárias à manutenção da ordem, da moralidade, da saúde pública ou que venham garantir e assegurar a própria liberdade individual, a propriedade pública e particular e o bem estar coletivo. Fundado na autoridade de dominação, inerente à essência do estado, o poder de polícia se apresenta como uma necessidade, para que possa o Estado cumprir sua missão de defensor e propugnador dos interesses gerais, reprimindo os excessos e prevenindo as perturbações à ordem jurídica e social.

efetividade do sistema legal, da rede de normas legais e de instituições legalmente autorizadas para aplicar estes direitos no território de um Estado. Um sistema legal democrático estabelece que não somente os indivíduos, mas também os indivíduos mais poderosos e os investidos dos poderes do Estado estão sujeitos às regras do sistema.

A desconfiança do poder, especialmente do coercitivo, é tão velho como a sociedade humana. Em suas origens, a democracia e a República compartilharam esta desconfiança, e inventaram vários controles institucionais para este poder. Instituições do Estado e agentes individuais interagem de muitas maneiras, e exercem controle mútuo por meio deste intercâmbio (O'Donnell, 2004). Os controles estão baseados na idéia de dividir, e na medida do possível balancear, os poderes dos vários órgãos emitem decisões coletivas vinculantes. A construção de sucessivas barreiras institucionais contra uma excessiva deliberação do poder político, e mesmo técnico, é exercício da democracia participativa (O'Donnell, 2004). Estes temas são de suma importância quando se discute instâncias de poder que operam com autonomia, independência, estabilidade e mandato para alcançar os fins delegados por instituições.

As ferramentas para exercer controle e prestação de contas têm duas linhas: democráticas e participativas, a exemplo do diálogo político com o Congresso, sociedade civil e ampla possibilidade de recursos administrativos; e, processual, a exemplo da transparência de consultas e audiências públicas e acesso à informação sobre o trabalho da agência. São formas de controle da atuação da ANVISA: controle político e financeiro, controle jurisdicional e controle social. O controle político e financeiro se dá por meio da nomeação de seus dirigentes pelo Presidente da República, mediante aprovação do Legislativo; e análise da execução orçamentária pelo Tribunal de Contas da União (TCU), ligado ao Poder Legislativo, e pela Controladoria Geral da União (CGU), ligada ao Poder Executivo, encarregada de defender o patrimônio público e aumentar a transparência administrativa.

O TCU identifica e recomenda práticas de gestão regulatória que contribuem para o desempenho dos entes reguladores e para a governança do regime regulatório. Analisa a execução orçamentária das agências, faz auditorias<sup>63</sup> e divulga relatórios anuais com análises dos

---

<sup>63</sup> Em caso de irregularidades são aplicadas as seguintes sanções: i) multas; condenações para ressarcimento do prejuízo aos cofres públicos; ii) decretação da indisponibilidade dos bens dos responsáveis; iii) inabilitação por um período de cinco a oito anos, para o exercício de cargo em comissão ou função de confiança na administração pública federal; e, iv) declaração de inidoneidade do licitante fraudador para participar por até cinco anos, de licitação na administração pública federal.

aspectos contábeis, orçamentários, operacionais e patrimoniais dos órgãos administrativos federais. Nesse âmbito, verifica: i) os resultados obtidos com a privatização, licitação ou concessão de serviços públicos; ii) a relação entre custos e resultados, a exemplo dos custos e resultados das fiscalizações e a sinergia entre esferas de fiscalização; iii) o alcance dos objetivos da regulação e a relação entre resultados esperados e auditados; iv) os sistemas de contabilidade, planejamento, relação com clientes e gestão de recursos humanos; v) as relações da agência com outras instituições; e, vi) o alcance das metas definidas por agências e concessionárias (Ferreira Filho, 2002).

Além do controle normativo e financeiro, o controle jurisdicional limita os atos da ANVISA ao que lhe é atribuído em lei; estabelece possibilidade de revisão de seus atos legais por parte do Poder Judiciário; e controla por disposições legais, que disciplinam o processo administrativo no âmbito da Administração Federal direta e indireta.

O controle social está associado aos seguintes mecanismos: i) consultas públicas, audiências, sessões abertas de deliberação e incentivo ao contraditório das decisões; ii) Conselhos Consultivos, Câmaras Técnicas ou Setoriais e outras formas de representação; iii) espaços de representação e de interlocução entre regulador e regulado; iv) acesso às informações reunidas pelo regulador; v) institucionalização dos agentes encarregados da interlocução com a sociedade, a exemplo das Ouvidorias; vi) efetivação de convênios com órgãos governamentais e não governamentais para intercâmbio de experiências e informações relevantes para o setor regulado; vii) incentivo e difusão de formas de participação da sociedade, a exemplo de conselhos de usuários para acompanhamento das atividades de interesse. A ANVISA também responde por metas e indicadores constantes no sistema orçamentário brasileiro<sup>64</sup>, por meio do Plano Plurianual (PPA)<sup>65</sup>; no Programa de Aceleração do Crescimento (PAC)<sup>66</sup>, e no Plano

---

<sup>64</sup> Orçamento é o instrumento pelo qual o governo estima as receitas e fixa as despesas para poder controlar as finanças públicas e executar as ações governamentais, ensejando o objetivo estatal do bem comum. No modelo brasileiro, compreende a elaboração e execução de três leis – o plano plurianual (PPA), as diretrizes orçamentárias (LDO) e o orçamento anual (LOA) – que, em conjunto, materializam o planejamento e a execução das políticas públicas federais.

<sup>65</sup> PPA estabelece de forma regionalizada as diretrizes, objetivos e metas da administração pública federal para as despesas de capital e outras delas decorrentes e para as relativas aos programas de duração continuada. Vigora por quatro anos, e é elaborado no primeiro ano do mandato presidencial, abrangendo até o primeiro ano do mandato seguinte.

<sup>66</sup> PAC define um conjunto de medidas que visam contribuir para a elevação das taxas de crescimento econômico do país, através do aumento do investimento em infra-estrutura, do estímulo ao financiamento e ao crédito, da melhoria

Nacional de Saúde (PNS) <sup>67</sup>. Outro mecanismo de controle e prestação de contas é o Contrato de Gestão, já mencionado.

Por fim, a processualidade consiste na observância dos direitos e da participação das partes no processo, por meio do detalhamento dos ritos e procedimentos adotados no regulador, a exemplo da observância de prazos, procedimentos e mecanismos de contraditório, bem como do registro e da justificativa dos atos tomados, para que sejam passíveis de aferições. A processualidade caracteriza a atividade regulatória, pois obriga que poderes sejam estritamente regidos por processos legais, passíveis de verificação e de auditoria.

### **4.3 O enorme escopo de atuação**

O trabalho de controle sanitário tem uma característica peculiar: não há uma substituição dos objetos controlados. Assim, ao fato de obrigatoriamente ter que possuir conhecimento técnico para intervir em áreas e objetos extremamente novos, soma-se a necessidade de atualização contínua no controle sanitário de áreas e objetos já conhecidos. Devido a isso seu enorme escopo abrange desde autorização de uso de sementes geneticamente modificadas; análise da radiação de aparelhos eletromédicos; concessão de patentes à produtos farmacêuticos; anuência em pesquisas clínicas experimentais em seres humanos; estudos sobre o genoma humano; critérios de aceitação de novas tecnologias; controle sanitário de embriões humanos oriundos de fertilização *in vitro*; registro e monitoração de agrotóxicos; regulamentação de testes imuno-hematológicos e sorológicos; controle de implantes ortopédicos; controle de bancos de sangue, de tecidos, de olhos, de leite humano, de membrana amniótica, de DNA, de pele e de válvulas cardíacas; até a regulamentação do uso de aditivos alimentares em frutas; de embalagens de alimentos; especificação de bulas e rótulos de medicamentos; controle da circulação de doenças emergentes e reemergentes em áreas de portos, aeroportos e fronteiras; controle das boas práticas de fabricação do perfume, do cosmético e do saneante; definição de condições de estrutura e funcionamento de estabelecimentos médico-odonto-hospitalares, bem

---

do ambiente de investimentos, da desoneração e aperfeiçoamento do sistema tributário e da adoção de medidas fiscais de longo prazo.

<sup>67</sup> PNS consiste no planejamento do setor público e de planos privados de assistência à saúde, aferido por meio de objetivos, prioridades, estratégias e indicadores de desempenho. Tais instrumentos expressam a direção das políticas de saúde do SUS no âmbito federal, estadual ou municipal, e requerem como estratégia básica de implementação: gestão compartilhada entre as três esferas de governo, monitoramento e avaliação.

como elaboração de manuais que orientam profissionais de saúde a lavarem as mãos, e restaurantes a funcionarem com mínimas de condições de higiene.

Para isso, o trabalho da ANVISA é formado por grandes áreas de conhecimento e atuação organizados em gerências-gerais, como as de Alimentos; Medicamentos; Laboratórios de Saúde Pública; Tecnologia em Serviços de Saúde; Saneantes; Cosméticos; Toxicologia; Tecnologia de Produtos para a Saúde; e mais uma extensa gama de serviços de interesse para a saúde (ver Anexo IV organogramas da ANVISA). Sintetizamos a seguir, com base em relatórios da agência<sup>68</sup>, suas principais áreas de atuação, que são demonstrativas das atividades extremamente diversificadas que executa:

### Medicamentos

No âmbito do controle sanitário dos medicamentos, a ANVISA é responsável pelas seguintes atividades: registro de medicamentos; autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica; e regulação de ensaios clínicos e de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Em conjunto com estados e municípios responde pela inspeção de fabricantes e pelo controle de qualidade dos medicamentos, realizando vigilância pós-comercialização, ações de farmacovigilância e regulação da promoção de medicamentos com o objetivo de garantir a segurança sanitária e manter continuidade dos padrões de qualidade exigidos no registro. Nesse âmbito, a agência também é chamada pelos municípios, estados, Ministério da Saúde ou Ministério Público para intervir em questões pontuais e graves que envolvem risco iminente para usuários, para profissionais e para meio ambiente.

Além disso, os estabelecimentos que produzem, importam, transportam, distribuem, manipulam e dispensam estes produtos necessitam de Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial, emitidas pela agência, e para seu funcionamento necessitam licença ou alvará sanitário emitido pelas Vigilâncias Sanitárias locais. A ANVISA monitora também a comercialização de medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, a dispensação de medicamentos e substâncias entorpecentes e psicotrópicas, incluindo sua movimentação (entradas e saídas) destes produtos nas farmácias.

---

<sup>68</sup> Relatórios de Atividades - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

### Produtos de interesse da saúde

O controle sanitário de produtos abrange uma gama enorme de diferentes níveis de complexidade, utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. O trabalho nesta área consiste no registro de produtos para a saúde, com foco nos de maior risco. Em conjunto com estados e municípios, inspeciona fabricantes e distribuidores, para avaliação das práticas de produção e por meio da atividade de tecnovigilância, acompanha eventos adversos em pessoas e queixas técnicas de profissionais de saúde.

### Sangue e hemoderivados

Quanto ao controle sanitário do sangue, tecidos, células e órgãos, o objetivo da agência é melhorar a qualidade e o controle de riscos sanitários que envolvem estes tratamentos. Em parceria com vigilâncias sanitárias locais, elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona serviços credenciados, capacita técnicos e desenvolve atividades de monitoramento dos serviços por ela regulados. Em parceria com o Ministério da Saúde, desenvolve ações de segurança transfusional e qualidade do sangue.

### Serviços de saúde

A ANVISA coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, executadas por estados, municípios e Distrito Federal. É responsável pela normatização do funcionamento, estabelece mecanismos de controle e monitora e avalia riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais e clínicas de hemodiálise, entre outros.

### Saneantes

Saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes (casas, lojas, hospitais) amplamente utilizados pela população e pelos serviços de saúde. Quanto à finalidade de emprego, são classificados em quatro categorias principais: i) de limpeza e afins, como sabões em pó; ii) com ação antimicrobiana, como os desinfetantes; iii) produtos biológicos à base de micro-organismos; e iv) produtos desinfestantes, como inseticidas e raticida. A ANVISA é responsável pelo registro dos produtos, classificando-os por grau de risco à saúde humana, e pela autorização das empresas produtoras. Isso significa que estabelece critérios para: toxicidade das substâncias,

finalidade e condições de uso, ocorrência de problemas anteriores, população provavelmente exposta, frequência e tempo de duração da exposição e formas de apresentação. Além disso, as empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir e distribuir produtos saneantes necessitam de autorização prévia da agência. A partir da comprovação dos requisitos necessários para o funcionamento, a empresa recebe a Autorização de Funcionamento de Empresa, válida em todo o território nacional.

#### Cosméticos

Quanto ao controle sanitário dos cosméticos, a agência atua para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade. Desde 2007, o Brasil ocupa o terceiro lugar no mercado mundial de consumo de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: é responsável por 7,6% do seu consumo no mundo. A agência é responsável pela autorização de comercialização destes artigos, mediante a concessão de registro ou notificação. Também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final.

#### Portos, aeroportos e fronteiras

Certamente a mais antiga atuação da Vigilância Sanitária federal é na área de controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras. Nela, a instância federal tem a responsabilidade de fiscalizar produtos, serviços e ambientes, ao lado de outros órgãos do governo, como Polícia Federal, Receita Federal e Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Entre suas atividades estão: orientação e controle sanitário de viajantes; gerenciamento de resíduos sólidos; controle de vetores e reservatórios; controle sanitário da qualidade da água e do esgotamento sanitário. É responsável pela fiscalização dos produtos importados sujeitos a controle sanitário, e executa suas ações em 88 postos e 38 estações aduaneiras, em todos os estados do país.

#### Produtos fumígenos

No controle de produtos derivados do tabaco, a agência atua na regulamentação e no controle do tabaco por meio de fiscalização e de mecanismos de controle e avaliação da redução do consumo.

## Toxicologia

A agência coordena o Sistema Nacional de Vigilância Toxicológica, com objetivo de regulamentar, analisar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco a saúde, em especial agrotóxicos, componentes e outras substâncias químicas de interesse toxicológico. Faz avaliação toxicológica para fins de registro dos agrotóxicos e reavaliação de moléculas já registradas; normatiza e elabora regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos dos agrotóxicos; coordena o programa de análise de resíduos de agrotóxicos nos alimentos; coordena a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica e capacitou técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Sua atuação é realizada em articulação com diversos órgãos, dentro e fora do setor saúde, sendo uma área de várias interfaces técnicas e políticas: Ministério da Agricultura, que verifica eficácia para o controle das pragas; Ministério do Meio Ambiente por meio do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), que avalia a segurança para o meio ambiente e ANVISA, que analisa a segurança para a saúde humana.

Devido ao pouco tempo de atuação (iniciada nos seus primeiros anos de criação), esta é uma arena de muitos conflitos políticos não somente com produtores, mas também com o próprio Ministério da Agricultura. Ao contrário dos demais produtos regulados pela ANVISA, esta área não possui previsão legal para renovação ou revalidação de registro de agrotóxicos. Uma vez concedido, este possui validade para sempre. No entanto, o conhecimento sobre os seus efeitos está em permanente evolução e, mesmo após a autorização, novos aspectos e riscos podem ser considerados. Apesar de não poder legalmente suspender o registro após tê-lo concedido, a agência reavalia periodicamente os ingredientes ativos com suspeita de risco para a saúde humana. Seu trabalho é articulado com instituições acadêmicas com base em conhecimentos científicos de estudos experimentais e epidemiológicos sobre efeitos nocivos, e alertas de organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos laterais ou multilaterais.

## Alimentos

No controle sanitário de alimentos, a ANVISA coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, inspeção, controle de riscos e definição de normas e padrões relativos aos alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e

coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários. Tem interface com outros ministérios, a exemplo do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e com estados e municípios. Nesta arena, apesar dos conflitos esporádicos com a Agricultura, há dezenas de décadas a Vigilância Sanitária constrói conhecimento técnico nesta área.

Conforme a agência, em 2008, 21 categorias de alimentos tinham obrigatoriedade de registro prévio à comercialização. As demais passam por outros procedimentos para a regularização, executados por estados e ou municípios. O processo de registro tem início nos municípios, nas regionais de saúde ou nas vigilâncias estaduais, e as etapas subsequentes são desenvolvidas de acordo com a descentralização das ações e o tipo de produto a ser analisado. A análise dos processos é prioritariamente das vigilâncias estaduais, a exceção de algumas categorias de alimentos que são analisadas exclusivamente pela ANVISA, por abrangerem produtos que não têm regulamento específico: novos alimentos e novos ingredientes; alimentos com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde; e substâncias bioativas e probióticos isolados com alegações de propriedades funcionais e ou de saúde.

Além disso, o controle sanitário de alimentos tem vários programas de monitoramento: i) Centro integrado de monitoramento da qualidade dos alimentos, que integra as ações da agência, do Ministério da Justiça e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para fortalecer medidas de prevenção e combate a desvios de qualidade, incluindo irregularidades e fraudes; ii) Programa exploratório do perfil nutricional dos alimentos processados em articulação com a Coordenação Geral da Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde; iii) Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal, que avalia a exposição a resíduos de medicamentos veterinários pela ingestão de alimentos de origem animal; e, iv) Rede de comunicação de Vigilância Sanitária em investigação de doenças transmitidas por alimentos, para fortalecer a investigação de surtos e facilitar a articulação entre os serviços de vigilância sanitária, os laboratórios centrais de saúde pública e a vigilância epidemiológica.

O capítulo a seguir é o último da pesquisa. Nele é exposto o enorme esforço de regulamentação técnica empreendido pela agência, tanto por considerá-lo base do seu trabalho de

regulação, como por compreender que a abrangência e a complexidade de suas ações, assim como a enorme necessidade de conhecimento técnico e de articulação interinstitucional nacional e internacional, podem ser demonstradas por meio de suas políticas regulatórias. No capítulo são analisados também os principais fatores que influenciaram a trajetória da ANVISA, bem como sua consolidação no campo do controle sanitário. Para isso reunimos alguns elementos que contribuem para demonstrar este processo: seus percalços, os recursos humanos, os financeiros e a expansão técnica da agência, demonstrados por meio do escopo da regulamentação e das atividades que desenvolveu no período.

## CAPÍTULO 5

### IMPLEMENTAÇÃO DA ANVISA: A ARTE DO POSSÍVEL DE UMA TRAJETÓRIA

*[...] a busca do fundamento de autoridade é, sem dúvida, complicada porque autoridade envolve obediência, e, no entanto, exclui coerção, pois quando ocorre o emprego da força, da violência, não existe autoridade. Por outro lado, por envolver obediência, autoridade se situa no campo da hierarquia e, conseqüentemente, exclui a persuasão igualitária que anima o diálogo político. Apesar desta dificuldade, este fundamento é indispensável porque, num determinado momento o processo político exige uma escolha entre diversos argumentos. Este momento, que é o momento do poder, resulta do agir em conjunto que, no entanto, requer, para ser estável, legitimidade. Esta legitimidade deriva do início da ação conjunta, cujo desdobramento assinala a existência de uma comunidade política. O início da ação conjunta – a fundação – confere autoridade ao poder. No contexto do conceito romano, cujo grande achado foi o de ter ancorado o conceito de autoridade no fato político do início da ação conjunta, o que a ação política faz é acrescentar, através dos feitos e acontecimentos, importância à fundação da comunidade política e vida às instituições.*

Lafer (1968: 23)

Na Europa continental, como visto no capítulo 2, agências reguladoras são denominadas autoridades administrativas independentes. O termo expressa três aspectos centrais: são órgãos públicos dotados de autoridade, são voltados para o exercício da função de regulação e se caracterizam pela independência administrativa. Além da exigência jurídica, que lhe confere prerrogativas de autoridade legal, pois se origina do Poder do Estado brasileiro, a autoridade é um tipo particular de poder estabilizado, chamado poder legítimo. A importância da crença na legitimidade, que transforma poder em autoridade, consiste em que esta tende a conferir ao poder eficácia e estabilidade (Bobbio *et al*, 1983:91). A autoridade confere eficácia e estabilidade ao

poder na ação conjunta de sua fundação. Dessa forma, esta ação política que a originou é também a que a mantém.

## 5.1 O início

Conforme Lindblom (1981), muitas autoridades vêem a formulação de políticas como um processo interminável, estando sempre prontas para corrigir os problemas à medida que estes aparecem. As inúmeras medidas provisórias que se sucederam à lei de criação da agência demonstram o contínuo processo de formulação a que ela foi sujeita durante a sua implementação. Assim, para a aprovação da MP da ANVISA, o acordo feito entre governo, lideranças do Congresso e grupos de interesse, em janeiro de 1999, exigiu que sua lei fosse alterada pela MP nº 1.814, de 16 de fevereiro de 1999, a primeira das 35 editadas e reeditadas, durante sua implementação. A sequência terminou em 2001, com a MP nº 2.190-34, de 23 de agosto, devido à mudança nas regras de tramitação destas normas no Congresso<sup>69</sup>.

Como visto anteriormente, na fase de implementação, grupos de interesse refazem suas estratégias, reforçam suas informações, procuram adequar recursos e reformular discursos para influenciar na execução da política e nos seus desdobramentos. Assim foi feito, por exemplo, com as taxas que seriam cobradas pela agência na sua lei de criação, que geraram protestos das indústrias. Conforme matéria da imprensa<sup>70</sup>, indústrias farmacêuticas, de cosméticos, de alimentos e de equipamentos hospitalares avisaram que negociariam no Congresso novas reduções. Em reunião com o diretor-presidente da agência, dezoito entidades do setor, entre elas a Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFARMA), a Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA), a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), a Associação Brasileira do Setor de Equipamentos Médicos e Correlatos (ABIMO)

---

<sup>69</sup> As MPs recebiam número sequencial no Congresso. Sua numeração era mantida enquanto o conteúdo não fosse modificado. Se não analisada em 30 dias, perdia eficácia, era reeditada com mesmo número mais o dígito sequencial. No caso de mudança no conteúdo, recebia outro número, mantinha o dígito sequencial e revogava MP anterior. A tramitação previa: análise pela Comissão Mista da MP anterior à editada; convalidação automática das emendas apresentadas às edições anteriores, respeitado o prazo regimental para apresentação de novas emendas; e, no caso de reedição sem alteração, convalidada o parecer já aprovado na edição anterior, ressalvada a possibilidade de reexame em edição posterior. Em 2001, o Congresso mudou a forma de tramitação de MPs. A Emenda Constitucional nº 32, de 11 de setembro de 2001, estabeleceu que após 45 dias de edição, as MPs passariam a trancar a pauta da Câmara e do Senado até que fossem votadas, já que perderiam a eficácia em 120 dias. Também ficou decidida votação separada na Câmara e no Senado. Antes disso, se uma MP não fosse votada em 30 dias, o Presidente da República poderia reeditá-la indefinidamente.

<sup>70</sup> Folha de S.Paulo, 20/01/99. C-2

e a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA) reivindicaram maior redução das taxas, pois do contrário aumentariam o preço final para o consumidor e, mesmo assim, poderiam fechar as portas.

Dessa forma, esta primeira MP após sua criação incluiu os acordos feitos no Congresso, inclusive a redução significativa das taxas de vigilância sanitária. Ficou estabelecido: i) obediência às diretrizes do Conselho Nacional de Saúde; ii) observância das diretrizes da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; iii) contratualização de metas de desempenho entre agência e Ministério da Saúde; iii) encaminhamento dos relatórios de prestação de contas e de execução do Contrato de Gestão ao Conselho Nacional de Saúde; v) criação de Conselho Consultivo, com participação de representantes da União, estados, municípios, produtores, comerciantes, comunidade científica e usuários; vi) manutenção do INCQS à estrutura da FIOCRUZ; vi) solução adequada para os servidores da SVS; e, vii) privilegiar a implantação dos medicamentos genéricos.

Foram admitidas reduções dos valores das taxas, desde que observadas características de essencialidade do produto ou do serviço à saúde pública e riscos à continuidade da atividade econômica. Também isentou de pagamento produtos, serviços e empresas de alta relevância para a saúde pública. A redução foi substancial, chegando a 40% no registro de alimentos e bebidas; a 50% na autorização de funcionamento de empresas, a exemplo de indústrias de medicamentos, equipamentos e correlatos; e na certificação de boas práticas de fabricação e controle sanitário das indústrias ou estabelecimentos no país e no MERCOSUL. Reduziu em três vezes o valor da taxa de autorização de funcionamento de drogarias, farmácias e comércio varejista de material médico hospitalar; assim como a de registro de equipamentos de medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética, entre outros, aumentando inclusive o prazo de tempo para a sua revalidação. A taxa de registro de alguns saneantes chegou a ficar quatro vezes menor do que era no início da negociação. Entretanto, algumas taxas não foram alteradas, demonstrando a irredutibilidade do Ministério da Saúde em certas matérias, entre elas: autorização de funcionamento de distribuidoras de medicamentos, registro de medicamentos novos, anuência na notificação de publicidade de produtos e na importação e exportação, relacionadas à pesquisa clínica, bem como o registro de produtos derivados do tabaco. Esta MP também instituiu o Conselho Consultivo da agência.

Além das questões acordadas no Congresso, a MP nº 1.814, de 16 de fevereiro de 1999, trazia três modificações na Lei da ANVISA: uma aumentando suas atribuições com vistas ao controle de preços e duas indicando que o Ministério da Saúde interviria nas decisões da agência se julgasse necessário. A primeira medida foi o monitoramento do preço de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, que era uma grande preocupação na época. Já em janeiro de 1999, o ministro José Serra ameaçou divulgar, em pronunciamento na televisão, o nome dos medicamentos que apresentassem aumentos de preço abusivos a pretexto de corrigir custos por causa da desvalorização do real em relação ao dólar. Anunciou também que a agência iria atuar no combate ao aumento abusivo de preços, em conjunto com órgãos dos Ministérios da Fazenda e da Justiça<sup>71</sup>, o que de fato conseguiu aprovar no mês seguinte.

A segunda e a terceira medidas foram: i) a possibilidade de delegação a outro órgão do Ministério da Saúde das atribuições relacionadas à fiscalização e controle dos serviços de saúde e das instalações físicas, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos; bem como a ii) possibilidade do Ministro da Saúde determinar a realização, por outros órgãos, das ações previstas nas competências da agência em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. Em outras palavras, a sua própria Lei de criação passou a prever o esvaziamento total de suas atribuições salvaguardando assim o poder do Ministério da Saúde sobre ela.

Por meio de entrevistas, duas versões foram dadas para estes arranjos. A primeira versão alude a pouca experiência da agência em normatizar e fiscalizar serviços de saúde, podendo por isso precisar da ajuda da SAS e de outras Secretarias. A outra versão dá conta de que foi mesmo uma salvaguarda do Ministério da Saúde, no caso de discordar das decisões da agência. Dessa forma, com menos de um mês de criação da agência, o ministério se deu conta que havia perdido muito poder.

A segunda MP, de nº 1.912, de 29 de junho de 1999, tinha outra feição. Os aspectos modificados eram principalmente técnicos, como por exemplo, alterações no Decreto-Lei de 1969 sobre alimentos<sup>72</sup> e na Lei de 1976 sobre produtos sujeitos a controle sanitário<sup>73</sup>, que sob o

---

<sup>71</sup> Folha de S.Paulo, 21/01/99. C-3

<sup>72</sup> Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Normas sanitárias básicas para alimentos.

<sup>73</sup> Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Vigilância sanitária a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e outros produtos.

aspecto técnico precisavam de fato ser alteradas, pois o volume de fiscalizações e a complexidade dos produtos sujeitos a controle sanitário haviam mudado muito em 30 anos. Esta foi a segunda das MPs editadas e reeditadas durante a implementação da agência até 2001. Desta forma, os frágeis acordos do Governo para a criação da ANVISA eram susceptíveis a mudanças provisórias esporádicas e contingenciais. Estas medidas provisórias, como o próprio nome diz, estavam sujeitas a revogação, reformulação ou transformação em Lei, o que dotava de enorme provisoriedade a própria lei de base da ANVISA.

Em fevereiro de 1999, o Presidente Fernando Henrique Cardoso sancionou a Lei dos Genéricos - Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, principal política da agência em seus dois primeiros anos. Na solenidade afirmou que a falta de responsabilidade social na área da saúde é escandalosa<sup>74</sup>:

*[...] As máfias que existiram, algumas talvez existam ainda, na manipulação de preços, na imposição de remédios, na falsificação, na falta de vigilância sanitária, requerem uma ação muito enérgica, porque tem a ver com a base moral de apoio à sociedade e ao governo.*

Enquanto a Lei de criação não era regulamentada por Decreto Presidencial, a ANVISA estava criada, mas não estava constituída e nem exercia suas atribuições. Concomitantemente, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde continuava existindo e seus dirigentes e seu corpo técnico continuavam no trabalho de controle sanitário dos produtos, serviços e ambientes sujeitos à Vigilância Sanitária no âmbito federal. Assim, ao mesmo tempo em que dirigentes e técnicos exerciam as atribuições da SVS, também planejavam estrutura, atribuições, orçamentos, logística, aspectos legais, local para se estabelecer, espaço para servidores temporários, documentos, discursos, posicionamentos políticos, bem como o trabalho enorme de compreensão do que significava ser uma agência reguladora.

Deste período podemos destacar a regulamentação ainda pela SVS de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial; de requisitos mínimos para terapia de nutrição enteral; de alimentos, a exemplo de gelados comestíveis e café torrado em grão e moído, bem como o início do junto à agência, do trabalho da Comissão Nacional de

---

<sup>74</sup> Folha de S.Paulo, 11/02/99 C3

Assessoramento Técnico-Científico em Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos e Afins (CONATAT), na área de avaliação toxicológica de agrotóxicos<sup>75</sup>.

Em abril, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, aprovou o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Resolução ANVISA nº 1, de 26 de abril de 1999, aprovou seu Regimento Interno. A partir deste, foi automaticamente extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. O Decreto transferiu para a agência os atos normativos e operacionais da SVS, acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas e saldos orçamentários do Ministério da Saúde necessários ao atendimento das despesas de estruturação e de manutenção. Redistribuiu para a agência os servidores efetivos do quadro de pessoal do Ministério da Saúde, em exercício na SVS em 31 de dezembro de 1998, de maneira que a ANVISA nasceu com expertise de cerca de 800 servidores que a instância federal tinha. Além disso, o Decreto autorizou a contratação de funcionários temporários por tempo limitado, prerrogativa que a Secretaria não podia fazer uso.

Como visto, além do escopo de atuação da SVS, que já era enorme, a agência passou a responder por novas atribuições: coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, do Programa Nacional do Sangue e Hemoderivados e do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares, monitoramento de preço dos medicamentos, correlatos e serviços de saúde, bem como atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção e distribuição de cigarrilhas, cigarros, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco. Dessa maneira, como em toda a implementação, a agência foi aprendendo dia a dia uma nova forma de fazer regulação. Em sua porta estava o aumento geométrico de demanda que ocorre quando uma nova agência é criada, e para lá eram direcionados pelo Governo os problemas passíveis de solução da área.

A ANVISA tinha a seu favor os técnicos redistribuídos do quadro de servidores concursados e efetivos do MS, lotados na Secretaria de Vigilância Sanitária, que somados aos que vieram cedidos de outros órgãos e, posteriormente, aos 150 profissionais sob contrato temporário, constituíram e construíram o início da sustentação técnica da agência.

Estes técnicos, em conjunto com a primeira diretoria colegiada (ver Anexo III), em sua maioria ligada à Vigilância Sanitária, e com o apoio de um ministro empenhado no sucesso da

---

<sup>75</sup> Portaria SVS/MS nº 337, de 14 de abril de 1999; Portaria SVS/MS nº 337, de 14 de abril de 1999; Portaria SVS/MS nº 377, de 26 de abril de 1999; Portaria MS nº 13, de 8 de janeiro de 1999.

agência, foram os principais agentes responsáveis pelo enorme impulso da implementação inicial da ANVISA. Esta foi a sua principal coalizão de defesa: sua burocracia técnica, seus dirigentes respeitados no setor e um ministro politicamente forte e possível candidato do partido do Governo às eleições presidenciais que se aproximavam. A esta coalizão somaram-se a coalizão parlamentar que estava no poder e que criou a agência, e o setor regulado que precisava do aval da agência para importar e exportar seus produtos.

O ano 1999 foi de estruturação. O primeiro contrato de gestão, celebrado em 24 de agosto de 1999, visava fomentar e executar atividades na área de vigilância sanitária, com a finalidade de promover a proteção da saúde da população brasileira. Internamente, a agência tinha como diretrizes o desempenho das atividades sob a ótica da administração gerencial, apoiada em diretrizes, objetivos, resultados e metas estratégicas aderentes às políticas públicas emanadas pelo Ministério e sob controle social. Saiu do prédio do Ministério da Saúde, passou a ter uma sede, e começou os trabalhos de identificação, análise e reforma dos processos-chave da agência. Regulamentou o exercício do poder de polícia dos agentes incumbidos das atividades de fiscalização e padronizou atos normativos e correspondências<sup>76</sup>. Com relação às instâncias estaduais e municipais, iniciou construção sistemática do conhecimento técnico-científico nas áreas relativas à vigilância sanitária; na gestão científica da informação; na informatização dos processos de trabalho; e no estabelecimento de procedimentos e rotinas.

Em 1999, foi intensa a revisão e atualização dos parâmetros sanitários dos objetos e serviços sob sua regulação. O esforço deste primeiro ano de implementação foi fundamental e influenciou decisivamente a consolidação posterior da agência.

Nesse ano, conforme entrevista à imprensa do diretor presidente da agência, o Brasil era o 7º maior produtor de medicamentos em volume financeiro (US 11 bilhões ao ano). Havia no país 471 indústrias, das quais 70% pertenciam a cerca de somente 20 ou 30 empresas<sup>77</sup>. Em 1998, o setor de medicamentos tinha o 6º faturamento do mundo (em torno de U\$S 296 bilhões/ano) e o 5º do país, com pelo menos U\$S 11,98 bilhões de receita. No cenário mundial, o Brasil era o 6º país em faturamento, ficando atrás somente de países considerados ricos: Estados Unidos, França, Alemanha, Japão e Itália<sup>78</sup>.

---

<sup>76</sup> RDC nº 1, de 1º de outubro de 1999 e Resolução nº 464, de 17 de setembro de 1999.

<sup>77</sup> Folha de S.Paulo, 05/02/99. C-2.

<sup>78</sup> Brasil. Congresso. Câmara dos Deputados. Comissão Parlamentar de Inquérito Destinada a Investigar os Reajustes de Preços e a Falsificação de Medicamentos, Materiais Hospitalares e Insumos de Laboratórios; 2000.

Foi intenso o esforço da agência nesta área, tanto porque os problemas sanitários relativos aos medicamentos foram decisivos para a sua criação, demandando dessa forma respostas que a justificasse, como porque a reorganização deste setor era importante para o equilíbrio econômico do país. Sendo assim, o lançamento dos medicamentos genéricos passou a ser prioridade da gestão do ministro Serra, que esperava redução do preço e aumento do acesso por parte da população, aspectos que se tornariam um dos principais produtos políticos para a sua campanha política de 2002.

Nesse âmbito, a agência deu início à regulamentação dos medicamentos genéricos com a aprovação de Regulamento Técnico e estabelecimento de regras para o destaque da denominação genérica da substância ativa em todas as embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos. Instituiu Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas, e insumos farmacêuticos; dispôs sobre requisitos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias; abriu Consulta Pública sobre Regulamento Técnico para requisitos mínimos na manipulação de medicamentos em farmácias; instituiu Certificado de Boas Práticas de Fabricação<sup>79</sup>; e, realizou inspeções sanitárias, sob o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêutica e Farmoquímica e o Programa Nacional de Inspeção em Unidades Hemoterápicas.

Aprovou Regulamento Técnico com Boas Práticas de Fabricação de bolsas de sangue, para garantia da qualidade das bolsas plásticas de coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes; submeteu à Consulta Pública Regulamento Técnico sobre instalação e funcionamento de empresas de ortopedia técnica e comercialização de artigos ortopédicos; e adotou padrões técnicos para segurança de equipamentos eletromédicos<sup>80</sup>. Abriu Consulta Pública sobre Regulamento Técnico para controle sanitário de embarcações e áreas portuárias instaladas no território nacional; estabeleceu parâmetros de controle microbiológico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; obrigou registro anual, para efeitos cadastrais, de todos os produtos fumígenos comercializados; e, isentou de registro absorventes higiênicos descartáveis, escovas dentais, mamadeiras, chupetas, moedores e cotonetes,

---

<sup>79</sup> Resolução nº 391, de 09 de agosto de 1999; Resolução nº 510, de 01 de outubro de 1999; Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999; Resolução nº 53, de 05 de maio de 1999; Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999.

<sup>80</sup> Resolução nº 9, de 21 de outubro de 1999; Resolução nº 409, de 12 de agosto de 1999; Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999.

mantendo-os, porém, sujeitos a controle sanitário <sup>81</sup>. Ao mesmo tempo, o Decreto nº 3.157, de 27 de agosto de 1999 estabeleceu as primeiras regras de restrição ao fumo em aeronaves e veículos coletivos.

Quanto ao controle sanitário dos alimentos, definiu novos procedimentos para registro de alimentos, aditivos, coadjuvantes de tecnologias e embalagens importadas; aprovou Regulamento Técnico com diretrizes para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde na rotulagem de alimentos e estabeleceu Regulamento Técnico para o seu registro. Definiu Regulamento Técnico com diretrizes para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos; aprovou Regulamento Técnico para registro de alimentos e novos ingredientes; instituiu, junto à Câmara Técnica de Alimentos, a Comissão de Assessoramento Técnico-científico em alimentos funcionais e novos alimentos; aprovou Regulamento Técnico para aditivos aromatizantes e aromas; definiu Regulamento Técnico sobre Padrões de Identidade e Qualidade para água mineral natural e água natural; e, aprovou o Regulamento Técnico para fixação de Identidade e Qualidade de óleos e gorduras vegetais <sup>82</sup>. No âmbito do Congresso a Lei nº 9.832, de 14 de setembro de 1999, proibiu o uso industrial de embalagens metálicas soldadas com liga de chumbo e estanho para acondicionamento de gêneros alimentícios.

Instituiu também a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), formada por laboratórios vinculados a entidades tanto governamentais como privadas, credenciadas pelo INMETRO e autorizadas pela agência, com a coordenação do INCQS/FIOCRUZ<sup>83</sup>. Deu os primeiros passos na elaboração do Programa Nacional de Reestruturação dos Laboratórios Centrais de Saúde (PRO-LACEN) e do Programa de Apoio à Reestruturação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, em parceria com os governos estaduais. E, estruturou a arrecadação das taxas de fiscalização de Vigilância Sanitária cobradas pela agência, por natureza do fato gerador e porte da empresa, com emissão de guias de pagamento pela Internet. No seu primeiro ano, a ANVISA apresentou execução de 92,7% do orçamento autorizado, desempenho inédito na história da instância federal de Vigilância Sanitária, que apresentava média de 24% de execução quando esta ainda era feita pelo Ministério da Saúde (ver

---

<sup>81</sup> Resolução nº 206, de 17 de junho de 1999; Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999; Resolução nº 320, de 21 de julho de 1999; Resolução nº 203, de 15 de junho de 1999.

<sup>82</sup> Resolução nº 3, de 04 de outubro de 1999; Portaria nº 398, de 30 de abril de 1999; Resolução nº 19, de 30 de abril de 1999; Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999; Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999; Portaria nº 15, de 30 de abril de 1999; Resolução nº 104, de 14 de maio de 1999; Resolução nº 310, de 16 de julho de 1999; Resolução RDC nº 482, de 23 de setembro de 1999.

<sup>83</sup> Resolução nº 29, de 24 de junho de 1999.

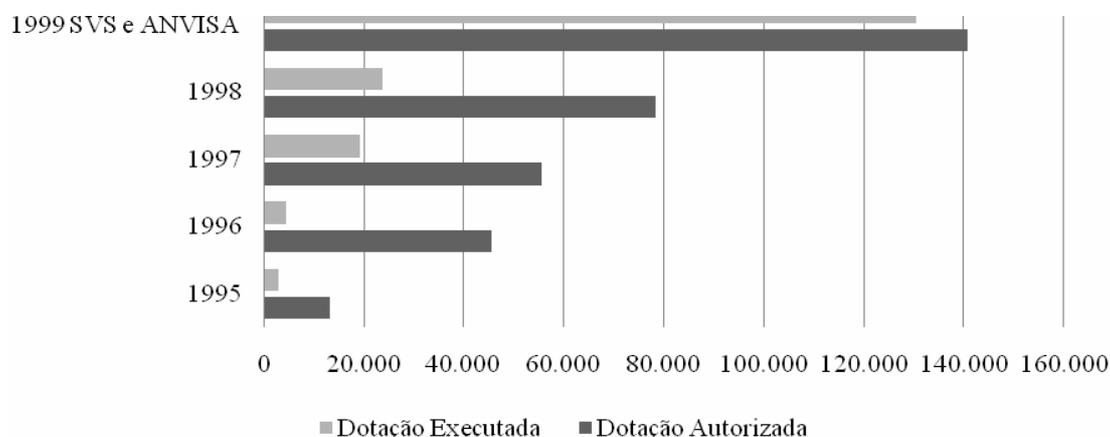
tabela 2). A dotação orçamentária foi de R\$140,8 milhões, montante até então nunca destinado às ações de Vigilância Sanitária da instância federal<sup>84</sup>.

**Tabela 2 – Dotação orçamentária e dotação executada, SVS 1995 - 1999 e SVS e ANVISA, 1999. Valores em R\$ 1.000**

Ano	Dotação Autorizada	Dotação Executada	% de execução
1995	13.187	2.961	22,45
1996	45.687	4.433	9,7
1997	55.539	19.201	34,5
1998	78.400	23.851	30,4
1999 SVS e ANVISA	140.815	130.533	92,7

Fonte: Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão 1999

**Gráfico 2 - Execução orçamentária SVS, 1995 - 1999 e SVS e ANVISA, 1999. Valores em R\$ 1.000**



Fonte: Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão 1999

O orçamento autorizado para a agência em 1999 foi quase o dobro do da SVS no ano anterior, demonstrando que junto com a base legal de criação, o Governo também a dotava de recursos financeiros para a implementação. Em outras palavras, a questão do controle sanitário

<sup>84</sup> Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão – Exercício 1999. [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

foi realmente prioridade política para aquela gestão. Por sua vez, a agência apresentou grande capacidade administrativa para executar seu orçamento. Somadas vontade política do ministro e capacidade administrativa da agência à competência técnica de sua primeira diretoria e dos seus primeiros servidores, a ANVISA decolou.

## **5.2 Expansão e crise**

Além das atribuições já citadas, a ANVISA passou a responder pelo suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI. A ratificação do Acordo sobre Aspectos de Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS, mudou as regras da propriedade intelectual relacionadas às seguintes matérias: direitos de autor e direitos conexos; marcas; indicações geográficas; desenhos industriais; patentes; topografias de circuitos integrados; proteção de informação confidencial; e controle de práticas de concorrência desleal em contratos de licença<sup>85</sup>.

O Acordo estabeleceu, entre outros pontos, a concessão de patentes em todas as áreas tecnológicas, por parte dos países membros. Logo depois, com a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial), a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial passou a ser efetuada mediante: concessão de patentes de invenção e de modelo de utilidade; concessão de registro de desenho industrial; concessão de registro de marca; repressão às falsas indicações geográficas; e repressão à concorrência desleal. Mas é somente a partir da alteração desta lei, pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passou a depender da prévia anuência da ANVISA. Esta, no final de 2000, montou infraestrutura para o funcionamento da unidade de patentes junto ao INPI. Além da nova atribuição, a agência passou a responder também pelo controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Foram criadas também novas unidades: Gerência Geral de Medicamentos Genéricos; Gerência de Tecnovigilância; Gerência de Produtos Fumígenos; Gerência de Avaliação em Serviços de Saúde; Unidade do Controle de Infecção em Serviços de Saúde; e Núcleo de Assessoramento a Gestão Estratégica. Instituídos Comitês Intergerenciais para a política de recursos humanos; para os sistemas de informações; para atividades de análise e melhoria de processos, desburocratização e descentralização das ações de vigilância sanitária; bem como

---

<sup>85</sup> Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994.

remodelagem da Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado; e efetivação da Ouvidoria e do Conselho Consultivo.

No seu segundo ano, junto com as atividades regulatórias, a estruturação da agência também foi foco das ações e esforços institucionais: definiu a missão, os valores e a visão de futuro da agência, referidos no início do capítulo. Criou sua identidade visual, modelos de documentos, sítio institucional na internet e na intranet; reformou sua sede; melhorou a informatização, inclusive nas unidades descentralizadas de portos, aeroportos e fronteiras; e, remodelou processos de trabalho críticos, a exemplo do registro de produtos e serviços. Conseguiu o remanejamento de 1.147 funções comissionadas técnicas do Ministério do Planejamento<sup>86</sup>. Por meio de processo seletivo de âmbito nacional, contratou 57 profissionais de nível superior em regime temporário e cadastrou mais de 7.000 candidatos interessados em trabalhar na agência, o que era inédito, porque até pouco tempo antes, trabalhar na instância federal da Vigilância Sanitária não era uma atividade valorizada no âmbito da Saúde, quanto mais fora dela.

Em janeiro de 2000, a agência registrou os primeiros medicamentos genéricos. Monitorou o mercado por meio de coleta sistemática de relatórios de comercialização junto ao setor produtivo; assumiu a Secretaria-Executiva da Câmara de Medicamentos<sup>87</sup>; instituiu Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia; regulamentou o registro de medicamentos à base de vitaminas e minerais em dosagens consideradas seguras à saúde, bem como a propaganda, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto fosse a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, em todas as formas de veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão<sup>88</sup>.

Atualizou também normas e procedimentos referentes ao registro de produtos saneantes domissanitários com ação antimicrobiana. Na área de alimentos, aprovou Regulamento Técnico para fixação de identidade e qualidade do alimento com soja; do pão; da massa alimentícia e

---

<sup>86</sup> Decreto nº 3.677, de 30 de novembro de 2000. Remanejamento de Funções Comissionadas Técnicas - FCT para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

<sup>87</sup> Criada pela MP nº 2.063, de 18 de dezembro de 2000.

<sup>88</sup> Portaria GM/MS nº 1461, de 28 de dezembro de 2000; Portaria nº 12, de 20 de janeiro de 2000; RDC nº 4, de 13 de janeiro de 2000; RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000

estabeleceu Regulamento Técnico para rotulagem nutricional obrigatória de alimentos e bebidas embalados<sup>89</sup>.

Criou o Boletim Informativo ANVISA, com distribuição para as Vigilâncias Sanitárias estaduais, secretarias municipais de saúde, entidades de classe, bibliotecas universitárias e hospitais públicos. Passou a realizar seminários temáticos permanentes destinados aos funcionários, com o objetivo de estabelecer reflexão contínua sobre temas relacionados à vigilância sanitária. Apoiou congressos, cursos de especialização e intensa capacitação de seus funcionários e dos funcionários das Vigilâncias Sanitárias das demais instâncias. Celebrou convênios de desenvolvimento da pesquisa, ensino e cooperação técnica e de parceria com órgãos de Proteção do Consumidor (PROCONS) em todo o país, para apoiar a fiscalização da comercialização de medicamentos; iniciou a criação de Câmaras Técnicas<sup>90</sup> e passou a liderar a discussão das pautas de negociação do SGT11 - Subgrupo de Trabalho Saúde no MERCOSUL.

Mas nem tudo foram avanços. Como demonstram os estudos sobre os começos da implementação, efeitos inesperados ou não desejados multiplicam-se neste período, mesmo porque se trata processo complexo e precário, no qual intervêm agentes que não são neutros nem passivos, envolvendo interesses nem sempre afinados, que resultam em dificuldades na resolução de conflitos e no incentivo à cooperação (Sabatier e Jenkins-Smith, 1993; Mazmanian e Sabatier, 1989; Mény e Thoenig, 1992; Hoogwood e Gunn, 1984). Conforme os autores, a maior parte destes conflitos não está facilmente visível. Isto ocorre porque a produção de políticas se dá em ondas cíclicas de politização e de despolitização (Star e Immergut, 1987), quer dizer, são de grande visibilidade, contestação e controle político na fase de formulação, ao passo que na implementação saem da mídia, dos debates e inclusive das preocupações e entram em imersão no ambiente técnico e burocrático, e aparentemente despolitizado, dos agentes encarregados de efetivá-la.

Em 2000, a ANVISA sofreu importante intervenção política do Ministério da Saúde com a tentativa de exoneração de um de seus diretores. Como apurado em entrevista, o problema substantivo foi a negativa de informação, por parte da agencia, dos preços de comercialização

---

<sup>89</sup> RDC nº 107, de 19 de dezembro de 2000; RDC nº 91, de 18 de outubro de 2000; Resolução RDC nº 90, de 18 de outubro de 2000; RDC nº 93, de 31 de outubro de 2000 e RDC nº 94, de 01 de novembro de 2000.

<sup>90</sup> Câmaras Técnicas são formadas por membros da comunidade científica. Esses especialistas dão assessoramento às decisões técnicas. Atualmente estão em funcionamento as Câmaras de Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Medicamentos Fitoterápicos, Produtos para a Saúde e Saneantes.

dos medicamentos genéricos que seriam lançados pelo ministro. Na insistência do Ministério em noticiá-los, e na negativa da Diretoria de Medicamentos em fornecê-los, o problema estava criado.. Por um lado, anunciar o preço dos genéricos era estratégia para redução dos preços no mercado, com esperada satisfação da população. Por outro lado, não fornecer preços para o Ministério tinha como argumento que uma mesma agência não pode registrar medicamentos e acompanhar seus preços, pois quem fiscaliza parâmetros sanitários, não pode negociar preços com a indústria, sob risco de tanto a empresa ficar refém do registro da agência, conforme o preço de comercialização, como a agência ficar refém da indústria, ajustando exigências sanitárias em troca da redução dos preços de comercialização dos medicamentos.

Os genéricos eram uma política de governo, e como dito, a redução do preço era seu principal objetivo, sendo assim o Governo esperava este acompanhamento da ANVISA. Face ao impedimento, o MS teria proposto quatro alternativas para o impasse: i) demissão espontânea do diretor; ii) demissão sumária do diretor; iii) afastamento do diretor pela Diretoria Colegiada; ou iv) edição de Medida Provisória alterando a Lei nº 9.782/99, retirando da Diretoria de Medicamentos e redistribuindo para o Diretor Presidente a atribuição de controlar os medicamentos.

Como as instituições definem as regras do jogo e os caminhos da decisão política, a via legal disponível para o Ministério, já que as demais alternativas não foram aceitas, foi a emissão de MP pelo Presidente da República. Dessa forma, foram editadas duas Medidas Provisórias<sup>91</sup> alterando os artigos 15 e 16 da Lei nº 9.782/99. Das competências da Diretoria Colegiada foi suprimida a de “exercer a administração da agência” e substituída por “definir as diretrizes estratégicas da agência”, retirando dos diretores a prerrogativa de “aprovar o Regimento Interno e definir área de atuação, organização e estrutura de cada diretoria”. Para agravar, foi retirado do Diretor- Presidente a obrigação de “cumprir e fazer cumprir as Decisões da Diretoria Colegiada”, e substituída por “elaborar, aprovar e promulgar o Regimento Interno, definir a área de atuação das unidades organizadoras e a estrutura administrativa da agência”, bem como “exercer a gestão operacional da agência”. A partir daquele momento, o diretor presidente passou a ter amplos poderes decisórios, para não dizer quase todos eles.

Junto com a MP, quatro dos cinco diretores aprovaram a RDC nº 61, de 30 de junho de 2000, redistribuindo entre eles as funções das cinco diretorias, deixando o diretor discordante

---

<sup>91</sup> MP nº 2.000-16, de 11 de maio de 2000 e a MP nº 2.000-17, de 10 de junho de 2000.

sem absolutamente nenhuma competência de direção. O Poder Judiciário emitiu mandado de segurança para anulação dos efeitos da referida RDC. Em contrapartida, o Poder Executivo, por meio do Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, revogou o artigo 14 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, eliminando, assim a denominação que as diretorias tinham. Dessa maneira, não havia mais diretorias, e é claro, não havia mais a Diretoria de Medicamentos, objeto do mandado de segurança.

A partir deste Decreto, as diretorias passaram a ter o nome dos seus diretores, ou seja, áreas da Administração Pública passaram a ser identificadas por nomes de pessoas físicas, paradoxalmente trazendo para dentro de uma estrutura pública, a princípio inovadora, resquícios simbólicos do patrimonialismo brasileiro: Diretoria “XYZ”, Diretoria “YXZ” e assim por diante, de acordo com as iniciais dos nomes dos diretores. Nestas novas Unidades Organizacionais foram agrupados macro-processos de trabalho e áreas de conhecimento que pouco tinham em comum, distribuídas de acordo com o grau de confiabilidade de cada diretor em acatar o Ministério.

Novamente o Poder Judiciário se manifestou determinando que as competências dos diretores deveriam ser equitativas, já que foram nomeados para administrar conjuntamente (direção colegiada) a agência. Em resposta, foi editada a Portaria nº 724, de 10 de outubro de 2000, designando os cinco diretores para supervisão de unidades organizacionais da agência, mantendo sob a supervisão do diretor-presidente as seguintes áreas: medicamentos, incluindo os genéricos; inspeção e controle de medicamentos e produtos; sangue e hemoderivados; tecnologia de produtos; serviços de saúde; saneantes; cosméticos; relações institucionais; e, segurança e investigações. Em síntese, quase todas as atribuições da ANVISA estavam sob a responsabilidade do diretor presidente que, além disso, tinha sido desonerado de cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada. Quer dizer, poderes absolutamente desproporcionais que contrariavam totalmente a concepção de equilíbrio e controle mútuo que o modelo colegiado introduziu.

A partir daí, cerca de um ano e meio depois de ser criada, a agência retrocedeu ao tradicional modelo de comando único da administração brasileira. Entretanto, apesar disso, todos estes movimentos que levaram à concentração do poder da agência em uma só pessoa, se deram dentro das regras e das vias institucionais, com ambas as partes utilizando instrumentos legais para a defesa de suas questões. Apesar da perda do equilíbrio do poder na agência, a prerrogativa

da estabilidade dos dirigentes foi testada e sobreviveu. Este momento foi de cisão entre compreensões e crenças acerca do que constitui o controle sanitário.

Após a passagem de plenos poderes para a presidência da agência os problemas políticos com o governo diminuíram. Os passos iniciais da agência estavam relacionados estreitamente à enorme reorganização do setor de medicamentos, de sangue e hemoderivados e das mais diversas áreas de controle sanitário, por meio de resoluções da diretoria colegiada, decretos presidenciais e medidas provisórias. Eram os avanços e os retrocessos, as idas e as vindas, os conflitos e os consensos próprios dos processos de implementação.

### **5.3 Expansão e aprendizado**

Como visto, a implementação inicial das agências resultou de acordos frágeis (Martins, 2003). No caso da ANVISA, a isso se somou acordos políticos praticamente inexistentes com as demais instâncias de governo, o que tornou o caminho solitário nos primeiros anos. Foram as regras, os recursos técnicos e financeiros e as prerrogativas institucionais que possibilitaram aos agentes implementadores as condições de crescimento e de sustentação da agência. Se, por um lado, devido às exigências internacionais de controle sanitário, o setor regulado teria sido uma coalizão de apoio importante na implementação da agência, por outro, para a maior parte dos agentes políticos e técnicos das instâncias estadual e municipal, a implementação da ANVISA foi motivo de desconfiança e até de rejeição inicial.

Conforme o marco teórico, distintas coalizões e conjuntos de crenças disputam espaços de poder ao defenderem questões e buscarem influenciar decisões políticas e técnicas. Quando a implementação envolve inovações, com afastamentos importantes em relação às políticas e práticas prévias, é alta a probabilidade de suspeita ou aberta resistência por parte dos interesses afetados, especialmente se foi insuficiente o tempo para explicações e consultas. Um exemplo desse clima de desconfiança ocorreu na 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, em 2001, que reuniu pela primeira vez centenas de representantes da sociedade, em torno de um assunto que raras vezes teve espaço nas discussões políticas do Sistema Único de Saúde

Durante os meses de setembro e outubro de 2001, gestores, profissionais de saúde, usuários e setor regulado participaram de Conferências Regionais de Vigilância Sanitária, prévia para as Conferências Estaduais. Cada estado organizou pré-conferências em macro ou micro-regiões, com o objetivo de realizar de 26 a 30 de novembro, a Conferência Nacional de

Vigilância Sanitária. Nela tiveram direito a voto 893 delegados - 51% representantes de usuários; 17% de trabalhadores da vigilância sanitária; 16% representando o setor regulado; e 14% de delegados gestores, ou seja, aqueles com cargos gerenciais na área. Os delegados debateram sobre os três eixos temáticos da Conferência: i) Vigilância Sanitária: Proteção e Promoção da Saúde; ii) Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e iii) Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania. Estes eixos foram discutidos por 34 grupos de trabalho, gerando um conjunto de propostas votadas em plenária.

Cabe lembrar que nesta época, apesar de faltar quase um ano para as eleições presidenciais, vislumbrava-se a possibilidade de vitória do PT nas eleições presidenciais, as opiniões estavam polarizadas e os produtos políticos do Governo Fernando Henrique Cardoso (entre os quais as agências reguladoras) estavam na berlinda. Nesse contexto se deu as discussões na Conferência, que em suas deliberações finais, apesar de reconhecer aspectos positivos no modelo administrativo de agência reguladora, tais como estabilidade dos dirigentes, autonomia administrativa e independência financeira, a assembléia decidiu pela **eliminação** da ANVISA, refletindo claramente as crenças que dominavam aquela arena:

*e) subordinar a Vigilância Sanitária diretamente ao SUS, nos termos do art. 200 da Constituição Federal, e dos arts. 6-1; 16-III e 18-IV da Lei nº 8.080/90, eliminando as agências, fundações ou outras formas de administração da Vigilância Sanitária fora do setor saúde, garantindo o controle social por meio dos Conselhos de Saúde;*

*g) reincorporar o órgão nacional de Vigilância Sanitária – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – à administração direta do Ministério da Saúde, com atendimento aos princípios do SUS, efetivando o controle social.<sup>92</sup>*

Na mesma linha, Elka Moreira, em sua dissertação de mestrado sobre o modelo de avaliação de desempenho da ANVISA, demonstrou na fala de um entrevistado, referente ao início do contrato de gestão, as resistências que haviam com relação à agência,

---

<sup>92</sup> Relatório Final da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001, páginas 32, 76 e 77.

*[...] Aí tinha esse clima contra a Agência por parte da inteligência sanitária. Uma inteligência sanitária que patrulhava o PSDB, patrulhava o Fernando Henrique, o Ministro Serra, apesar de o Ministro Serra ter brigado pela PEC, enfim, mas havia um patrulhamento [...]. Existiu um bom patrulhamento, quer dizer, o fato de nós não nos subordinarmos diretamente ao Conselho Nacional de Saúde, nem ter um conselho próprio deliberativo. Existiam, como ainda existem, fragilidades dentro do projeto de discurso da Vigilância Sanitária através de uma organização e o projeto de discurso da saúde tal qual ela estava se montando através da construção do SUS. Então, não era fácil sair por aí de cara aberta e falar venham cá companheiros, vamos discutir esse Contrato de Gestão aqui! Venham dizer o que vocês querem pôr. (Moreira, 2007:63).*

Enquanto isso, no âmbito técnico, ações da ANVISA traduziam sua implementação no que tange à promoção da segurança sanitária de produtos e serviços, à coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, à regulação do mercado, e internamente, à busca por resultados e por melhoria de seus serviços. Com base em relatórios da agência<sup>93</sup>, sintetizamos a seguir as principais ações técnicas e políticas tomadas em 2001 e 2002, por área de regulação e por atividade: medicamentos, sangue e hemoderivados, alimentos, produtos de interesse da saúde, serviços de saúde e toxicologia.

Com relação aos medicamentos, regulamentou a propaganda de medicamentos, proibindo que laboratórios farmacêuticos estimulem o uso indiscriminado de medicamentos sob venda livre e vedando a divulgação de mensagens como “aprovado”, “recomendado por especialistas” ou “publicidade aprovada pelo Ministério da Saúde”, obrigando a advertência “Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado” nas mensagens publicitárias. Estabeleceu novo Regulamento Técnico de Boas Práticas para fabricação de medicamentos e novo Roteiro de Inspeção para estas empresas. Passou a coordenar o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), para o gerenciamento da rede de instituições e de profissionais de saúde encarregada de monitorar uso e efeitos dos medicamentos<sup>94</sup>.

---

<sup>93</sup> Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão – Exercício 2001 e 2002. [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

<sup>94</sup> RDC n.º 102, de 30 de novembro de 2001; RDC n.º 134, de 13 de julho de 2001; Portaria Ministerial n.º 696, de 07 de maio de 2001.

Concedeu registro para os primeiros genéricos destinados ao tratamento de diabetes; ampliou o Programa de Validação de Processos de Medicamentos (Programa Z), que consistia na revisão geral e permanente dos registros de medicamentos comercializados, por equipe técnica altamente qualificada, para avaliar qualidade e segurança do produto. Lançou, com a participação da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira<sup>95</sup>, fascículo da 4ª edição da Farmacopéia Brasileira, na qual constam as primeiras substâncias de referência para farmacopéias de todo o mundo. As três primeiras edições da Farmacopéia Brasileira foram publicadas em 1929, 1959 e 1976. Regulamentou a divulgação de listas de preços de medicamentos em farmácias, jornais, revistas, televisão, *outdoors*, internet e outros meios de comunicação, contendo marca do produto, princípio ativo, concentração e nome do fabricante.

Implementou controle ativo sobre o preço de medicamentos genéricos, monitoramento do mercado varejista por meio de convênios realizados com universidades federais e PROCONS de vários estados visando identificar reajustes irregulares de preços e disponibilidade dos genéricos nas farmácias. Como Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos (CAMED) intensificou a fiscalização de aumentos abusivos do setor, por meio de regulamentações, como a de comercialização de novos produtos e novas apresentações no mercado, distinguindo os inovadores dos que modificam a apresentação, tendo como finalidade burlar o regime de preços. E em parceria com a Associação Médica Brasileira (AMB) e o Conselho Federal de Medicina (CFM), lançou material informativo sobre genéricos, e pela internet disponibiliza Banco de Medicamentos para consultas por classe terapêutica, ordem alfabética e medicamento de referência ou inovador, para orientar a classe médica.

Dispôs sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos, e apresentação de relatório de comercialização à Câmara de Medicamentos, estabelecendo também a forma de definição do Preço Máximo ao Consumidor - PMC, bem como a publicidade de seus preços ao consumidor. Aprovou regras para a nomenclatura de denominações comuns brasileiras - DCB de fármacos ou medicamentos; assim como regras para tradução de denominações comuns de fármacos ou medicamentos do inglês para o português. Publicou relação de

---

<sup>95</sup>Farmacopéias são compêndios que contêm especificações mínimas de qualidade dos produtos farmacêuticos, desde a matéria-prima até a embalagem, envolvendo todos os insumos utilizados na fabricação de fórmulas farmacêuticas. Essas especificações regulam as relações de comércio exterior (importação e exportação), estabelecem requisitos mínimos de qualidade das matérias-primas produzidas ou utilizadas em cada país e servem como parâmetro para as ações de vigilância sanitária.

substâncias químicas de referências certificadas tornando-a obrigatória nos testes e ensaios de controle de qualidade de insumos e especialidades farmacêuticas<sup>96</sup>.

No âmbito do controle sanitário do sangue e hemoderivados a Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001<sup>97</sup>, delegou à ANVISA i) a gestão do sistema, e com isto a coordenação da política; ii) a normatização técnica; iii) a definição de parâmetros nacionais para elaboração dos planos diretores estaduais e do DF; iv) a respectiva pactuação e avaliação de resultados; v) o financiamento das ações voltadas para a melhoria da qualidade do sangue e assistência hemoterápica; vi) a gestão dos sistemas de informações; vii) o planejamento e coordenação da política de medicamentos estratégicos imprescindíveis para a assistência hemoterápica e hematológica; viii) a garantia do acesso aos hemoderivados para os portadores de coagulopatias; e, ix) o fomento do ensino, pesquisa e desenvolvimento tecnológico na área de sangue e hemoderivados; ratificando competências já delegadas à ANVISA em sua lei de criação.

Para isso, a agência recebeu não somente poderes sobre um segmento importante da assistência no Brasil (área da então Secretaria de Assistência à Saúde), como a competência de tratar diretamente com as demais instâncias de governo, aspectos relativos à prestação de serviços assistência à saúde, o que não tinha antecedentes na história da Vigilância Sanitária no país. Assinou também contrato para fracionamento do excedente de plasma de qualidade, o que foi um marco na área de sangue e hemoderivados, devido à despesa significativa na importação destes produtos. Em 2002, aprovou Regulamento Técnico para a obtenção, processamento e controle de qualidade de sangue e hemocomponentes para uso humano<sup>98</sup>.

Quanto aos alimentos, estabeleceu regras de rotulagem nutricional obrigatória de alimentos e bebidas embalados, obrigando informações nutricionais nos rótulos de todos os alimentos e bebidas industrializados e instituiu tabela de valores de referência. Lançou programa informatizado para cálculo de informações nutricionais obrigatórias nos rótulos de alimentos e bebidas, com o objetivo de facilitar a declaração nutricional nos rótulos pelas indústrias de

---

<sup>96</sup> RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002 e RDC nº 2, de 08 de novembro de 2002; RDC nº 276, de 21 de outubro de 2002; RDC nº 56, de 26 de fevereiro de 2002.

<sup>97</sup> Esta lei tramitou por nove anos no Congresso Nacional. Foi regulamentada pelo Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001, alterado pelo Decreto nº 5.045, de 8 de abril de 2004.

<sup>98</sup> RDC nº 343, de 13 de dezembro de 2002.

alimentos, bem como Manual do Consumidor sobre rotulagem nutricional obrigatória, para divulgar informações de fácil compreensão para os consumidores <sup>99</sup>.

Aprovou regulamentos técnicos para rotulagem de alimentos e bebidas com glúten; para fixação de identidade e qualidade da erva-mate; para a fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico; definiu limites máximos de aflatoxinas admissíveis no leite, no amendoim e no milho; padronizou procedimentos aplicados aos estabelecimentos produtores ou indústrias, e divulgou lista para verificação das boas práticas de fabricação. Além disso, proibiu em todo o território nacional a produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto derivado do tabaco ou não <sup>100</sup>.

Quanto aos produtos de interesse da saúde aprovou Regulamento Técnico com regras para registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos, e atualizou regras referentes aos rótulos e instruções de uso dos produtos médicos; regulamentou produtos fortemente ácidos e alcalinos, obrigando uso de tampas à prova de abertura por crianças, bem como utilização de embalagens rígidas e resistentes, para evitar acidentes por contato direto com esses produtos; atualizou regras para registro de produtos saneantes domissanitários de uso domiciliar, institucional e profissional; e, aprovou Regulamento Técnico com padronização das ações de controle sanitário nas áreas portuárias brasileiras <sup>101</sup>.

Estabeleceu Certificado de Boas Práticas para armazenamento e distribuição de produtos para a saúde; para auto-inspeção e avaliação do cumprimento das Boas Práticas de fabricação de produtos médicos; regras para fornecedores de câmaras de bronzamento e estabelecimentos que as utilizam e Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. Também definiu critérios de avaliação toxicológica para pesquisa e experimentação com organismos geneticamente modificados que desempenham a função de agrotóxicos; disciplinou a realização de ensaios de pesquisa e experimentação com

---

<sup>99</sup> RDC n.º 40, de 21 de março de 2001 e RDC n.º 39, de 21 de março de 2001.

<sup>100</sup> RDC n.º 40, de 08 de fevereiro de 2002; RDC n.º 303, de 07 de novembro de 2002; RDC n.º 344, de 13 de dezembro de 2002; RDC n.º 274, de 15 de outubro de 2002; RDC n.º 275, de 21 de outubro de 2002; RDC n.º 304, de 07 de novembro de 2002.

<sup>101</sup> RDC n.º 185, de 22 de outubro de 2001; RDC n.º 163, de 11 de setembro de 2001; RDC n.º 184, de 22 de outubro de 2001; RDC n.º 217, de 21 de dezembro de 2001.

estes produtos; assim como os dados a serem submetidos à agência quando do pedido de avaliação toxicológica preliminar<sup>102</sup>.

No âmbito dos serviços de saúde aprovou Regulamento Técnico sobre níveis de complexidade dos serviços da Hemorrede, bem como Roteiro de Inspeção em serviços de diálise, com padrões para avaliação, inspeção e fiscalização, com o objetivo de garantir segurança e qualidade aos usuários. Aprovou também Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde<sup>103</sup>.

Na área de toxicologia, iniciou o programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos, em conjunto com órgãos de vigilância sanitária de todos os estados para coleta de alimentos nos supermercados e análise nos laboratórios de toxicologia. Quanto aos laboratórios de referência, ampliou a rede da REBLAS, para realização de análises prévias, de controle fiscal e de orientação de produtos sujeitos a controle sanitário.

Ao tempo em que expandia suas atividades regulatórias, a agência também aperfeiçoava processos de trabalho. Foram redesenhados e padronizados os seguintes processos: regulamentação; planejamento, execução e controle orçamentário e financeiro, bem como gestão de convênios; controle de desempenho de organizações de alimentos; de empresas de medicamentos; controle de desempenho de medicamentos e de organizações de serviços de saúde no que tange ao monitoramento do processo produtivo, inspeção, avaliação externa da qualidade, licença para funcionamento e promoção de auto-avaliação; e controle de desempenho de serviços de hemoterapia, órgãos e outros tecidos, no que tange a produção, inspeção e controle externo da qualidade.

Quanto aos sistemas de informação, criou o Sistema para Cadastro de Produtos Derivados ao Tabaco, em conjunto com o Instituto Nacional do Câncer, para notificação de teores de substâncias tóxicas dos produtos fumígenos, como cigarro, cigarrilha e fumo de rolo, vendidos no país, com dados enviados pelas empresas produtoras, exportadoras e importadoras de produtos derivados do tabaco. Lançou na internet o Sistema de Legislação em Vigilância

---

<sup>102</sup> RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002; RDC nº 331, de 29 de novembro de 2002; RDC nº 308, de 14 de novembro de 2002; RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002; RDC nº 57, de 26 de fevereiro de 2002.

<sup>103</sup> RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Sanitária VISALEGIS, facilitando acesso rápido de toda a legislação de interesse da vigilância sanitária. .

Lançou o Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária. Acrescentou ao seu sítio as seções: Controle de Infecção em Serviços de Saúde, com roteiro de inspeção em hospitais, endereços das comissões estaduais de controle de infecção e a legislação específica; Cidadãos, Profissionais de Saúde, Indústria, Farmácias especializadas; *links* para listas de Laboratórios e Centros de Equivalência Farmacêutica, analíticos e Provedores em Ensaio de Proficiência cadastrados e habilitados pela agência; *links* para os pareceres da Câmara Técnica de Medicamentos; alertas federais e internacionais de farmacovigilância e de tecnovigilância; e formulário de notificação de suspeita de reação adversa a medicamentos.

Ainda em 2002 foi realizado o 1º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SIMBRAVISA), primeiro encontro de natureza científica de toda história da vigilância sanitária. A partir deste, a cada dois anos as comunidades de especialistas em vigilância sanitária, que hoje são coalizões de apoio à ANVISA, se reúnem para apresentar trabalhos científicos e discutir suas práticas<sup>104</sup>.

Em 2003, com a entrada da nova coalizão de governo, abordada no capítulo 3, o ritmo da agência diminuiu e o seu orçamento também (ver tabela 4). O Ministério da Saúde foi reestruturado<sup>105</sup>. Secretarias mudaram de nome, a exemplo da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), que se tornou Secretaria de Atenção à Saúde (SAS). Foi criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos<sup>106</sup>, o que valorizou as questões até então tratadas pelo Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde<sup>107</sup>, bem como a Secretaria de Vigilância em

---

<sup>104</sup> O SIMBRAVISA realizado a cada dois anos pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO por meio do Grupo Temático de Vigilância Sanitária.

<sup>105</sup> Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003. Estrutura Regimental, Cargos em Comissão, Funções Gratificadas do Ministério da Saúde.

<sup>106</sup> Atribuições da Secretaria, entre outras: formular, implementar e avaliar a Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, as políticas, diretrizes e metas para as áreas e temas estratégicos necessários à implementação da Política Nacional de Saúde, as Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados, enquanto partes integrantes da Política Nacional de Saúde; estabelecer métodos e mecanismos para a análise da viabilidade econômico-sanitária de empreendimentos em saúde; participar da formulação e implementação das ações de regulação do mercado, com vistas ao aprimoramento da Política Nacional de Saúde.

<sup>107</sup> Criado em 2000, pelo Decreto nº 3.496, de 1 de junho de 2000. Estrutura Regimental, Cargos em Comissão, Funções Gratificadas do MS.

Saúde – SVS<sup>108</sup>, que incorporou o Centro Nacional de Epidemiologia (CENEPI) e as atribuições da extinta Secretaria de Políticas de Saúde. Pela primeira vez a supervisão das atividades da ANVISA ficou explícita no Regimento do Ministério da Saúde, que ficou a cargo da Secretaria de Vigilância em Saúde, a qual foi atribuída a formulação e proposição da Política de Vigilância Sanitária, bem como regular e acompanhar o contrato de gestão da vigilância sanitária.

Alguns entrevistados relataram a dificuldade de interlocução com o ministério a partir da saída do Ministro Serra. No entanto, a dificuldade aumentou em muito com a nova coalizão que entrara no MS em 2003. Conforme um entrevistado, especialmente nos primeiros anos, a ANVISA perdeu muita energia para parecer confiável ao novo Governo. A partir do novo regimento, o Ministério ficou visivelmente mais forte e adentrou por áreas antes delegadas à ANVISA: sangue e hemoderivados; medicamentos; e portos, aeroportos e fronteiras, que foi observado de perto pela SVS no que tange ao controle epidemiológico. Conforme entrevistados, a ação do Ministério parecia mais fragmentada e descoordenada, do que propriamente de intencional oposição à ANVISA. Isto se deveu, primeiro, porque o desconhecimento sobre esta área era (e ainda é) grande; segundo, havia certo preconceito por ter sido criada na gestão do Ministro Serra; terceiro, a agência era um órgão com orçamento importante e com celeridade decisória que deixava em muito para trás a morosidade do Ministério da Saúde; e, quarto, e talvez o mais preponderante: havia pouco tempo de experiência por parte dos novos dirigentes no manejo da complexidade da Vigilância Sanitária do âmbito federal.

O fato é que com a criação das agências, os ministérios perderam poder e funcionários, além do que, não tinham mais condições de fornecer expertise para questões relacionadas ao setor. Algumas vezes, tiveram que confiar na expertise das agências para a elaboração de políticas, o que gerou desequilíbrio, embaraços e conflitos entre órgãos. Diante da realidade brasileira, na qual agências são vinculadas a ministérios que, freqüentemente, não conseguem controlar nem suas secretarias, seria preciso definir com clareza as atribuições de ambos. Mas, como visto no marco teórico, isso é de difícil execução, pois políticas públicas são formuladas e

---

<sup>108</sup> Atribuições da SVS, entre outras: coordenar a gestão do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica; Sistema Nacional de Vigilância Ambiental em Saúde, incluindo ambiente de trabalho; Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, referente à vigilância epidemiológica e ambiental em saúde; Sistemas de Informação Epidemiológica e Programa Nacional de Imunizações; elaborar e divulgar informações e análise de situação da saúde para estabelecer prioridades, monitorar quadro sanitário do País e avaliar impacto das ações de prevenção e controle de doenças e agravos; coordenar atividades relativas à prevenção e controle de doenças e outros agravos à saúde; formular e propor a Política de Vigilância Sanitária, bem como regular e acompanhar o contrato de gestão da vigilância sanitária.

implementadas conforme surgem questões a serem resolvidas, o que ocorre em contextos diversos e em tempos diferentes. A previsibilidade, a total organização e a coordenação perfeita não se dão no mundo real. Isso fica mais acentuado onde há fragmentação da Administração Pública e falta de ações intersetoriais, como no caso brasileiro.

Além disso, como amadurecer estas relações interinstitucionais com tamanha rotatividade de ministros da Saúde, e com tantos funcionários com vínculo temporário no Ministério? Uma rotatividade alta tende a gerar orientações de curto prazo e paralelamente mudanças frequentes no alto escalão e alterações nas prioridades das políticas públicas. De 1999 a 2008, o Ministério teve seis ministros da saúde (ver Anexo III), o Ministro Serra teve a maior estabilidade cerca de três anos de gestão. Mas no Governo Lula, em um período de cinco anos o Ministério da Saúde teve quatro ministros perfazendo uma média de um ano e três meses cada, ao passo que um mandato de diretor de agência é de três anos, sendo passível de recondução por mais três anos, ou seja, podendo totalizar seis anos de permanência, o que origina um descompasso enorme de conhecimento técnico e de manejo político entre diretores e ministros, e entre estes últimos e sua própria burocracia técnica, fator importante para a implementação de políticas. Devido a isso, pode-se dizer que a relação das agências com os ministérios é menos institucional, e mais respaldada nas relações pessoais entre diretores e ministros (Stein *et al*, 2006).

Horizontes relativamente mais longos para atores políticos, bem como arenas estáveis e institucionalizadas para discussão, negociação e aplicação de acordos políticos favorecem a implementação, pois a estabilidade relaciona-se com a credibilidade, para a qual contribuem os acordos intemporais (Stein *et al*, 2006). Esses fatores sem dúvida influenciaram a implementação da ANVISA, visto que a cada mudança de equipe ministerial, todo um aprendizado e relações de confiança técnica precisavam ser refeitos.

Ter políticas estáveis não significa que não possam sofrer alterações. Em países com políticas públicas estáveis, as mudanças tendem a ser gradativas, ou incrementais e agregadoras das realizações de administrações anteriores. Em contraste, ambientes com políticas públicas voláteis são caracterizados por grandes guinadas, factóides e ausência de consulta aos diferentes grupos da sociedade envolvidos nas questões (Stein *et al*, 2006).

Assim, certos aspectos importantes das políticas públicas dependem da capacidade dos agentes de fazer acordos intertemporais e assegurar que estes sejam cumpridos, quer dizer, dependem da capacidade de cooperar e de atuar, juntamente com os outros, para um mesmo fim.

Ao contrário, em ambientes que dificultam a cooperação, as políticas serão ou muito instáveis (sujeitas às inflexões políticas) ou muito inflexíveis (incapazes de se adaptarem às mudanças), tenderão a ser mal coordenadas e os investimentos nas capacidades do Estado serão provavelmente menores (Stein *et al*, 2006).

Com uma conjuntura adversa às agências de modo geral, como visto no capítulo 3, e com a resistência da nova coalizão do Ministério da Saúde no que se referem aos poderes, atribuições e orçamento da ANVISA, sua atuação neste período foi muito cuidadosa, conforme apurado em entrevista. Não somente porque foram escassos os episódios em que foi chamada a opinar tecnicamente e, quando o era, não tinha retorno das decisões do Ministério, mas também porque precisava, como dito anteriormente, ser considerada politicamente confiável ao novo Governo.

No mesmo mês em que era enviado para o Congresso o Projeto de Lei nº 3.337, de 13 de abril de 2004, para corrigir “distorções” tais como a formulação de políticas públicas pelas agências, o Decreto nº 5.045, de 8 de abril de 2004, retirava da ANVISA e delegava para SAS, todas as competências envolvidas na gestão e na coordenação do Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados, atribuídas pelo Decreto nº 3.990, de 30 de outubro de 2001. Logo em seguida o Governo criou a Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (HEMOBRAS), pela Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004<sup>109</sup>. A mudança significou pequena redução nas atividades da ANVISA, e enorme realocação de recursos para o Ministério da Saúde, que retomava a dotação orçamentária relativa ao Programa Qualidade do Sangue, que no ano de 2003 totalizava R\$ 288,6 milhões. Para ter uma idéia deste montante, a dotação orçamentária da agência no mesmo ano totalizou R\$ 209,8 milhões, para o financiamento de todas as suas atividades, entre as quais: despesas de custeio, de pessoal e de repasses para estados e municípios.

---

<sup>109</sup> Lei nº 10.972, de 2 de dezembro de 2004, criou a HEMOBRÁS como empresa pública, vinculada ao MS, cujo objetivo é produzir hemoderivados para utilização prioritária pelo SUS, e promover o desenvolvimento da fabricação de produtos obtidos por biotecnologia na área de hemoterapia. Tem atribuições de: captar, armazenar e transportar plasma para fins de fracionamento; avaliar a qualidade do serviço e do plasma fracionado; fracionar o plasma ou produtos intermediários para produzir hemoderivados; distribuir hemoderivados; desenvolver programas de pesquisa e de desenvolvimento, inclusive de produtos obtidos por biotecnologia, incluindo reagentes, na área de hemoterapia; criar e manter estrutura de garantia da qualidade das matérias-primas, processos, serviços e produtos; fabricar produtos biológicos e reagentes obtidos por engenharia genética ou por processos biotecnológicos na área de hemoterapia; celebrar contratos e convênios com órgãos nacionais da administração direta ou indireta, empresas privadas e com órgãos internacionais para prestação de serviços técnicos especializados. A primeira fábrica de hemoderivados teve sede no estado de Pernambuco.

No âmbito do controle sanitário, em 2003 a agência atualizou a regulamentação da rotulagem dos medicamentos; estabeleceu normas técnicas para o funcionamento de Bancos de Olhos; definiu Regulamento Técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos tornando obrigatória a rotulagem nutricional; obrigou a inclusão de dizeres sobre hipersensibilidade dentária na rotulagem de produtos de higiene oral; aprovou Regulamento Técnico para fiscalização e controle sanitário em aeroportos e aeronaves e para vigilância sanitária de mercadorias importadas; e determinou para todos os produtos fumígenos derivados do tabaco, a colocação na embalagem e na propaganda de advertência ao consumidor, sobre os malefícios decorrentes do uso destes produtos<sup>110</sup>.

Em 2004, no que tange aos medicamentos, instituiu a Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos; aprovou diretrizes para o uso de plasma fresco congelado e plasma vírus inativo; lançou o Bulário Eletrônico, via internet, para o acesso público de bulas de medicamentos analisadas pelo Projeto do Sistema de Bula Eletrônica; implantou programa nacional de verificação da qualidade do medicamento e sistema de informação de notificações de desvio de qualidade de medicamentos; padronizou procedimentos de coleta de amostra e análise fiscal e capacitou fiscais das demais instâncias para inspeção de desvio de qualidade de medicamentos na indústria farmacêutica. Instituiu o monitoramento da qualidade dos medicamentos anti-tuberculose; criou banco de dados de voluntários de pesquisas clínicas, para proteger os que participam de estudos clínicos, e aumentar a confiabilidade dos resultados dos estudos; ampliou o número de universidades no monitoramento da propaganda e publicidade de medicamentos e produtos para saúde, incluindo também alimentos infantis e alimentos funcionais, com o objetivo de reduzir a exposição à propaganda abusiva e enganosa, a automedicação, as intoxicações e o uso inadequado de medicamentos.

Desenvolveu ações conjuntas com PROCONs de vários estados, para prover o consumidor de informações sobre medicamentos; e participou da comissão de acesso e uso do genoma humano, para discussão e definição de critérios de aceitação de novas tecnologias. No âmbito das políticas de governo, em 2004 foi criado o Programa Farmácia Popular do Brasil<sup>111</sup>

---

<sup>110</sup> RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003; RDC nº 347, de 02 de dezembro de 2003; RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003; RDC nº 13, de 17 de janeiro de 2003; RDC nº 2, de 08 de janeiro de 2003; RDC nº 1, de 06 de janeiro de 2003; RDC nº 335, de 21 de novembro de 2003.

<sup>111</sup> Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o Programa Farmácia Popular do Brasil.

com o objetivo de ampliar o acesso aos medicamentos essenciais, destinados ao tratamento das doenças mais comuns na população brasileira.

Quanto aos serviços de saúde, aprovou e publicou o Manual Brasileiro de Acreditação de prestadores de serviços hospitalares, de prestadores de serviços de nefrologia e de terapia renal substitutiva, ambos em conjunto com a Organização Nacional de Acreditação (ONA). Estabeleceu Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, resultado de harmonização das normas federais dos Ministérios do Meio Ambiente, por meio do Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA), e da Saúde, pela ANVISA<sup>112</sup>; e elaborou propostas de normas técnicas para bancos de membrana amniótica, de DNA, de tecido músculo esquelético, de pele e de válvulas.

No âmbito dos alimentos, participou do programa nacional de monitoramento da prevalência e da resistência bacteriana em carcaças de frango congelado. Implantou o Programa Nacional de Inspeção Sanitária de Alimentos, bem como Boas Práticas de fabricação dos estabelecimentos produtores. Revisou Padrões de Identidade e Qualidade de produtos com base em metodologia de análise de risco, racionalizando a legislação de alimentos. Participou na elaboração das normas internacionais do *Codex Alimentarius* que rege o comércio de alimentos, com o objetivo de construir normas de proteção à saúde e representar os interesses do país quanto à qualidade e segurança dos alimentos.

Quanto aos saneantes, proibiu a instalação de novas máquinas de lavar roupa que não possuam sistema capaz de esgotar o percloroetileno residual do tambor de lavagem; e publicou manual de padronização dos testes de eficácia de desinfetantes, para fins de concessão de registro de produtos saneantes.

Com relação aos cosméticos, lançou guia de estabilidade de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, com subsídios técnico-científicos para a realização dos estudos de estabilidade dos cosméticos. Implantou programa de monitoramento de rotulagem de produtos e de educação para o consumo, com capacitação das Vigilâncias estaduais e municipais. Elaborou cartilhas sobre os benefícios do uso de protetor solar e alertando sobre o risco do uso de produtos alisantes de cabelos.

No controle dos produtos fumígenos, estabeleceu convênio com a Receita Federal para acesso aos dados de venda de cigarros. Na área de toxicologia definiu normas, juntamente com

---

<sup>112</sup> RDC nº 12, de 26 de janeiro de 2004; RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2004; RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004.

os órgãos do meio ambiente e da agricultura, para registro e avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, bem como a reavaliação dos produtos já registrados com elevado risco aos trabalhadores e consumidores.

Aprovou também Regulamento Técnico para a vigilância sanitária do ingresso, consumo e saída do Território Nacional, de mercadorias não regularizadas no país, destinadas à exposição, demonstração ou distribuição em feiras ou eventos, e elaborou plano de gestão de água de lastro para área portuária, em atendimento às exigências da Convenção Internacional de Controle e Gestão de Água de Lastro e Sedimentos de Navios.

Quanto aos laboratórios de saúde pública, implementou processo de habilitação de laboratórios da REBLAS, inclusive a habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica para suporte ao programa de medicamentos genéricos e de laboratórios analíticos nas áreas de cosméticos, alimentos, saneantes, água de hemodiálise, análises toxicológicas, implantes ortopédicos, medicamentos, saúde do trabalhador, toxicologia forense e produtos para a saúde. O processo previa também habilitação de provedores de ensaios de proficiência, que são entidades responsáveis pela coordenação e verificação da qualidade analítica dos laboratórios prestadores de serviços de saúde; bem como realização de pesquisas setoriais, a fim de verificar: i) oferta analítica nacional nas áreas de toxicologia forense; ii) determinação de ácido fólico, ferro total, glúten e ácidos graxos em alimentos nacionais e importados; iii) análise quantitativa de transgênicos em alimentos; iv) saúde do trabalhador; v) saneantes; vi) equipamentos eletrodomésticos; e, v) revisão da pesquisa de alimentos e de cosméticos, com divulgação dos resultados pela internet.

No final de 2004, foi realizado também, o primeiro concurso público para o quadro efetivo dos servidores da ANVISA, com 578 vagas: 459 para a carreira de especialista em regulação e Vigilância Sanitária, e 119 para a de analista administrativo.

#### **5.4 Consolidação da trajetória**

Como visto anteriormente, no ano de 2005 foram escassas as críticas às agências reguladoras, não somente pelo grave contexto político, mas por que após dois anos, o governo dominava melhor seus instrumentos institucionais e sabia contornar os “poderes” das agências. Além disso, a discussão sobre estabilidade dos dirigentes também saiu dos jornais, pois os mandatos começavam a ser renovados, dentro das regras institucionais, e o governo já conseguia

formar uma coalizão de apoio por dentro das agências reguladoras. Em síntese, arenas, agentes, regras do jogo e cenário regulatório já não eram novidade.

No âmbito do Ministério da Saúde, o ministro que iniciou o mandato em 2003 pediu exoneração. Em seu último dia, o ministro que saía nomeou um novo diretor-presidente para a ANVISA, que tinha apoio político importante no partido do governo (o PT), escolhido entre os diretores que já estavam na agência. Com a saída, assumiu a pasta ministerial um sanitarista ligado ao maior partido de sustentação do governo, o PMDB.

No decorrer da implementação, a ANVISA foi ampliando e aprofundando ainda mais sua atuação, incluindo em seu escopo o monitoramento de preços dos medicamentos e produtos para a saúde; do Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar; da análise prévia da concessão de patentes e processos farmacêuticos feitas ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial; da análise toxicológica para registro de agrotóxicos e para produtos destinados à desinfestação de ambientes; da análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos; do acompanhamento, orientação e suporte relacionados aos casos de intoxicação; das atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção e distribuição de produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; bem como sua participação em fóruns internacionais.

Começava assim, a fase de consolidação da agência oriunda de quatro fatores: da grande expansão técnica e administrativa que construiu nos primeiros anos; da experiência política de transição do Governo que a criou, para um Governo que a princípio lhe era adverso; da capacidade de gerir recursos e alianças; e do ingresso de 922 servidores selecionados em concurso público, o que contribuiu decisivamente para a estabilidade da instituição.

#### **a) Ampliação dos recursos humanos**

Quanto aos recursos humanos, importante movimento de organização da burocracia técnica das agências foi feito de 2002 a 2004 para responder demanda do Ministério Público. A indefinição do regime de contratação dos funcionários das agências só terminou em 2004, quando foi estendido aos servidores das agências o Regime Jurídico Único previsto na Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990<sup>113</sup>. A solução do problema de recursos humanos das agências

---

<sup>113</sup> Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004. Regime Jurídico Único, regido pela Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, para os servidores públicos civis da União, autarquias, inclusive as de regime especial, e fundações públicas federais. Atualmente vigora a Lei nº 11.907, de 02 de fevereiro de 2009, de composição remuneratória de diversas carreiras, inclusive as das agências.

mediante contratação por concursos públicos e criação das respectivas carreiras que gerou enorme renovação dos quadros das agências, assim como fortalecimento e expansão de sua capacidade técnica. No Governo Lula, a regulamentação trabalhista para organização desta área foi significativa<sup>114</sup> o que valorizou a função pública tornando-a atrativa. Atualmente as agências possuem quadro técnico próprio, com carreira, estabilidade e, em algumas delas, remuneração superior à paga pelo mercado regulado, o que nunca tinha acontecido antes. É também no Governo Lula que pela primeira vez as 10 autarquias de natureza especial, criadas a partir de 1996, foram legalmente denominadas como agências reguladoras na Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004.

No âmbito da ANVISA, foram criadas as seguintes carreiras e cargos: i) regulação e fiscalização de locais, produtos e serviços sob Vigilância Sanitária, composta de cargos de nível superior de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária; ii) suporte à regulação e fiscalização de locais, produtos e serviços sob Vigilância Sanitária, composta de cargos de nível intermediário de Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária; bem como duas carreiras comuns a todas as agências: iii) analista administrativo, composta de cargos de nível superior de Analista Administrativo, para atividades administrativas e logísticas; e, iv) técnico administrativo, composta de cargos de nível intermediário de Técnico Administrativo, para atividades administrativas e logísticas.

A tabela 3, a seguir, apresenta a evolução do número de servidores permanentes e não permanentes da agência a partir de 2004 quando foi realizado o primeiro concurso público. Servidores permanentes são os que fazem parte do quadro próprio da ANVISA, formado por dois quadros: o efetivo e o específico, ambos regidos pelo Regime Jurídico Único. O quadro efetivo é composto por servidores admitidos por concurso público da agência que possuem plano de cargos e salários semelhante ao das outras agências reguladoras. É formado por servidores de duas carreiras de nível superior de escolaridade (especialista em regulação e analista

---

<sup>114</sup> Lei nº 10.871, de 20 de maio de 2004: dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas agências reguladoras; Decreto nº 6.530, de 4 de agosto de 2008: regulamenta a progressão e a promoção para os servidores do quadro efetivo das agências reguladoras de que tratam as Leis nºs 10.768, de 19 de novembro de 2003, e 10.871, de 20 de maio de 2004; e, Lei nº 11.907, de 2 de fevereiro de 2009: dispõe sobre a reestruturação da composição remuneratória de várias carreiras da Administração Pública federal, inclusive das carreiras e planos especiais de cargos das agências reguladoras, de que tratam as Leis nºs 10.768, de 19 de novembro de 2003; 10.871, de 20 de maio de 2004; 10.882, de 9 de junho de 2004; e 11.357, de 19 de outubro de 2006.

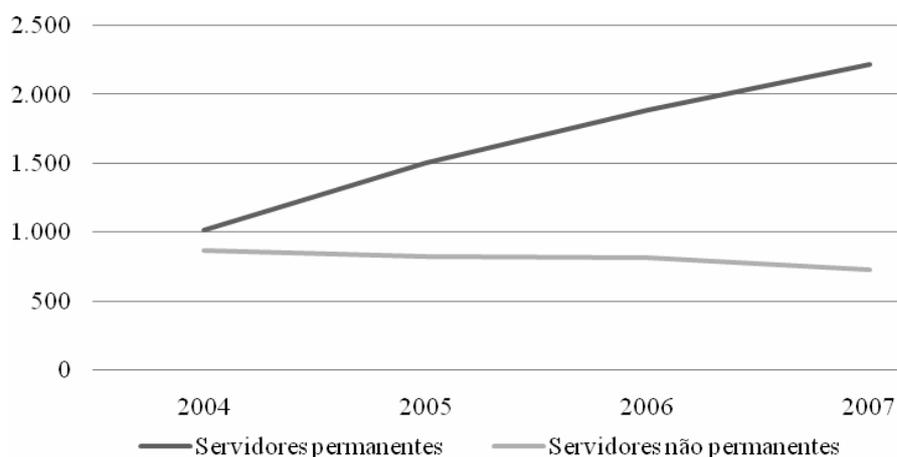
administrativo) e duas de nível médio (técnico administrativo e técnico em regulação), admitidos no segundo semestre de 2005. Entre os servidores permanentes estão também os do quadro específico, composto tanto por servidores federais concursados do Ministério da Saúde que trabalhavam na SVS e foram redistribuídos para a ANVISA em 1999, como por servidores federais de outros órgãos redistribuídos em 2006. O quadro é formado por servidores de diversos cargos tanto de nível superior, como de nível médio e fundamental. Por fim, servidores não permanentes são os que exercem atividade na ANVISA, porém não integram o seu quadro próprio. Estes podem ser tanto servidores requisitados da Administração Pública para ocupar cargo em comissão, como por comissionados sem vínculo público, temporários ou terceirizados.

**Tabela 3 - Evolução do quadro de servidores da ANVISA, 2004-2007.**

Vínculo/Lotação	2004	2005	2006	2007
Quadro Efetivo	0	521	559	922
Quadro Específico	1.014	982	1.330	1.297
Subtotal de servidores permanentes	1.014	1.503	1.889	2.219
Subtotal de servidores não permanentes	866	825	818	733
Total	1.880	2.328	2.707	2.952

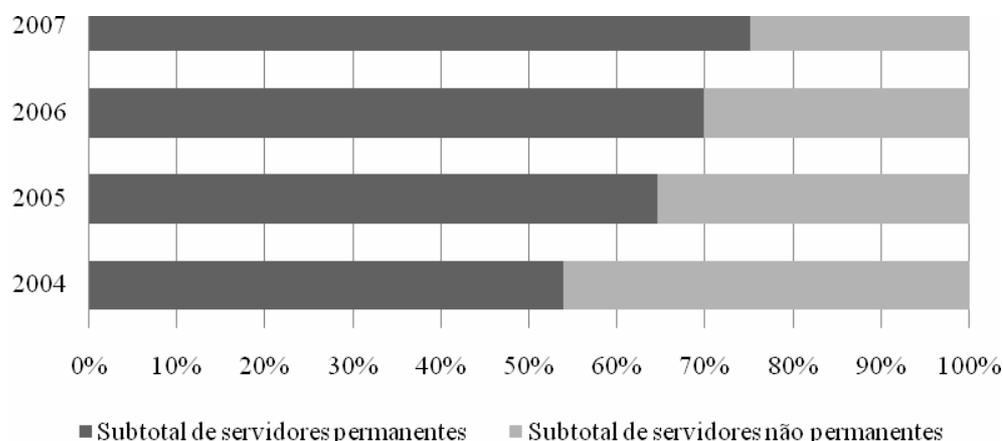
Fonte: ANVISA - Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão – Exercício 2007.  
Estagiários não estão incluídos.

**Gráfico 3 - Evolução do quadro de servidores da ANVISA, 2004 – 2007.**



Fonte: ANVISA - Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão – Exercício 2007.

**Gráfico 4 - Evolução percentual do quadro de servidores da ANVISA, 2004 – 2007.**



Fonte: ANVISA - Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão – Exercício 2007.  
Estagiários não estão incluídos.

A proporção de 75% de quadro próprio, vista no Gráfico 4, conferiu à ANVISA estabilidade técnica, fator importante para a implementação das suas políticas regulatórias. Recursos humanos qualificados e estáveis e recursos financeiros adequados são críticos para assegurar a autonomia das agências reguladoras em relação aos ministérios e ao setor regulado. Esses recursos, somados ao mandato dos dirigentes e à autonomia financeira e decisória, formam o tripé que concede enorme poder discricionário para estas instituições.

A burocracia exerce papéis variados e contraditórios no processo de execução das políticas. Em momentos distintos tanto pode estar próxima da imparcialidade e do profissionalismo que garantem estabilidade, adaptabilidade e interesse público das políticas; como próxima dos interesses privados, sejam eles partidos políticos, setor regulado ou mesmo de si próprias, ao defenderem seus próprios interesses protegidos pela estabilidade do emprego (Santos, 2006). Seu principal recurso político é o conhecimento especializado e a capacidade de coordenar grupos de elevada competência técnica. Estão sujeitas a pressão pela sobrevivência, pelo expansionismo e pela diferenciação, e por meio dela se cristalizam os padrões de relacionamento entre o público e o privado (Santos, 2006).

No âmbito interno, a agência ampliou também sua interface com as instâncias estadual e municipal. As relações federativas no âmbito da Vigilância Sanitária não são objeto deste estudo. Para compreender a dinâmica destas relações, duas teses de doutorado têm importante

contribuição: a de Lucchese (2001) com estudo aprofundado sobre a interdependência das ações de controle sanitário; e a de De Seta (2007) que analisa as relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo na construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A seguir destacamos alguns aspectos desta relação federativa, bem como o repasse de recursos para a descentralização das ações.

#### **b) Ampliação da transferência de recursos financeiros para estados e municípios**

As atividades de controle sanitário no país são desempenhadas pela ANVISA, por estados e municípios. Para sua perfeita implementação, ou seja, para o alcance total de sua finalidade institucional, a ANVISA tem relação de dependência com 27 estados, Distrito Federal e 5.565 municípios, que desempenham papel importante para o alcance de suas metas. Tal tamanho de interdependência e tantos elos decisórios contrariam totalmente, como visto no marco teórico, a condição ideal de relações mínimas de dependência em número e em importância para uma perfeita implementação, reduzindo em muito as chances de resultado bem-sucedido, ou ao menos previsível.

Conforme Hogwood e Gunn (1984), políticas que dependem de longa seqüência de relações causa-efeito têm particular tendência a se quebrarem, dado que quanto mais longa a cadeia de causalidade, mais numerosas são as relações recíprocas entre elos e mais complexa se torna a implementação. Se mesmo quando um órgão governamental é subordinado a outro, eles são interdependentes, quando não há subordinação, isto é, quando se trata de instâncias politicamente autônomas, como no caso do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o escopo discricionário aumenta e alianças ou a falta delas pode alavancar ou não a implementação.

Em qualquer par de organizações públicas, cada uma vai esperar alguma coisa de outra (Stein *et al*, 2006). Isso quer dizer que cada uma terá algum poder discricionário sobre a implementação e algum poder de barganha na sua relação com a outra. Este é um dos fatores a que se referem Hogwood e Gunn (1984), quando afirmam que uma perfeita implementação é impossível. No caso da Vigilância Sanitária, regras e parâmetros definidos na instância federal serão efetivados, cada vez que uma instância participante dá seu consentimento. É claro que as regras emitidas pela ANVISA definem os parâmetros sanitários mínimos a serem cumpridos no país. No entanto, a implementação destas regras em cada um dos 5.565 municípios ou em cada

um dos 26 estados e Distrito Federal requer a formação de alianças técnicas e políticas, muito além do repasse de recursos mediante pactuação de metas.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária pode ser considerado uma potente coalizão de defesa da ANVISA, assim como a ANVISA pode ser para as Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios. Estudos são necessários para verificar a preponderância do SNVS para a consolidação e a legitimação da ANVISA, pois é a única agência que integra um sistema federativo organizado em instâncias políticas, bem como o papel desta na modernização das Vigilâncias locais e na indicação tanto simbólica, como concreta, da valorização desta área na instância federal. Ou seja, melhores condições de trabalho (métodos e materiais), investimento em capacitação técnica e reconhecimento político são viáveis quando se tornam questões a serem resolvidas pelos governos por meio de políticas públicas que dêem conta do problema.

Em síntese, quanto maior o número de instâncias envolvidas na implementação de políticas, menores são as chances de sua plena execução. Devido a estes fatores, é importante diferenciar as responsabilidades da ANVISA das que pertencem também às outras instâncias de Governo, pois estas também possuem competências constitucionais, que devem ser cobradas, bem como responsabilidades com sua população tanto no que tange ao investimento estadual e municipal no âmbito do controle sanitário, como nas estratégias de enfrentamento dos problemas locais.

No que tange aos mecanismos de financiamento e pactuação de metas, no início da agência foi criado o Termo de Ajuste e Metas (TAM) assinado com os 27 estados da federação, após aprovação nas instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e nas Comissões Intergestoras, que resultou na transferência de R\$ 28,3 milhões para os estados, no ano de 2000<sup>115</sup>. O termo foi criado para fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio da promoção e execução de atividades na área.

Antes deste, a Norma Operacional Básica do SUS - NOB-SUS 01/96 – definiu regras para o custeio das ações de Vigilância Sanitária. Segundo a norma, os recursos da esfera federal destinados à vigilância sanitária estavam organizados sob o Teto Financeiro da Vigilância Sanitária (TFVS), executado segundo duas modalidades: i) Transferência Regular e Automática

---

<sup>115</sup> Portaria Ministerial nº 1008, de 08/09/2000. Regulamenta transferência fundo a fundo, mensal, regular e automática para financiamento das ações de média e alta complexidade executadas por estados, municípios e Distrito Federal na área de vigilância sanitária. Portaria Conjunta nº 874, de 29/11/2000. Regulamenta transferência de recursos oriundos das taxas de fiscalização em vigilância sanitária para estados.

Fundo a Fundo e, ii) Remuneração Transitória por Serviços Produzidos. O primeiro consistia na transferência de valores diretamente do Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais e municipais, independentemente de instrumentos de pactuação. Esses recursos correspondiam: i) ao Piso Básico de Vigilância Sanitária (PAB), destinado ao custeio de procedimentos e ações básicas da vigilância sanitária, de responsabilidade tipicamente municipal; e ii) ao Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária (IVISA), que consistia na atribuição de valores adicionais equivalentes a até 2% do teto financeiro da vigilância sanitária do estado, a serem transferidos, regular e automaticamente, do Fundo Nacional ao Fundo Estadual de Saúde, como incentivo à obtenção de resultados de impacto significativo sobre as condições de vida da população. A segunda modalidade era a Remuneração Transitória por Serviços Produzidos, composta por dois programas: i) o Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitária (PDAVS), que consistia no pagamento direto às Secretarias Estaduais (SES) e Municipais (SMS) de Saúde, pela prestação de serviços relacionados às ações de competência da instância federal, com respectiva prestação de contas das SES para o MS; e, ii) o Programa Ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária, mediante o pagamento direto às SES e às SMS, pela execução de ações de média e alta complexidade de competência estadual e municipal, com prestação de contas das SMS e SES ao MS.

O Termo de Ajuste e Metas, de 2000, previa duas formas de financiamento: i) por arrecadação mediante taxas de Vigilância Sanitária e, ii) por número de habitantes de cada unidade da federação. Eram diretrizes: aprimorar ações de inspeção, aumentando a cobertura por parte de estados e municípios; aperfeiçoar o processo de concessão de registro de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, produtos para a saúde, além de autorização de funcionamento de estabelecimentos; ampliar e aprimorar a realização de análises fiscais em produtos sujeitos a controle sanitário; criar sistema de informações com cadastro das empresas, produtos e serviços; capacitação de recursos humanos; fortalecimento institucional (estadual e municipal); monitoramento de resíduos e contaminantes em alimentos e da qualidade de produtos e serviços; bem como informar, educar e comunicar temas de interesse da vigilância sanitária.

Porém, exemplo das dificuldades de estrutura e processo das instâncias estaduais e municipais foi o recurso financeiro não gasto nos primeiros 18 meses de repasse. De modo geral, as Vigilâncias estaduais não tinham, ou tinham poucos planos de trabalho e estratégias de intervenção. Os recursos destinados às ações que visavam a população foram usados com itens

básicos, que deveriam ser da competência dos gestores estaduais proverem, a exemplo de viaturas para inspeção, mobiliário, material, capacitações e, até, o uso deste recurso federal para complementação dos salários dos funcionários das Vigilâncias Sanitárias estaduais. Parte das Vigilâncias Estaduais não conseguiram executar montantes significativos dos recursos, tanto que, em 2003, a ANVISA adotou medidas para redistribuí-los por meio de um Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária - FCVS, composto pelos saldos financeiros dos recursos transferidos e não utilizados por estados e municípios, com o objetivo de repassá-los para estados e municípios que apresentassem projetos de trabalho de controle sanitário<sup>116</sup>.

Quanto aos critérios de descentralização e repasse de recursos, fundamental avanço foi trazido pelo Pacto da Saúde<sup>117</sup> no aperfeiçoamento das responsabilidades de atenção à saúde e de gestão entre os entes federados. O Pacto, concretizado na gestão do ministro José Agenor Alvares da Silva, que já havia coordenado a assessoria de ações descentralizadas da ANVISA e responsável por toda a organização da descentralização efetuada pela agência nos primeiros anos, introduziu nova racionalidade na pactuação e no financiamento das ações das Vigilâncias Sanitárias. Substituiu o modelo de pagamento por procedimento pelo de cobertura para o custeio de ações coletivas, visando assim garantir o controle de riscos sanitários<sup>118</sup>.

A definição de prioridades e repasse de recursos baseadas em análise de risco sanitário foi uma enorme inovação na racionalidade de controle sanitário para estados e municípios. No esteio deste e do Pacto da Saúde, a Portaria GM/MS nº 1.998, de 21 de agosto de 2007, regulamentou o repasse de recursos financeiros, estabelecendo novo processo de pactuação entre os entes federados, priorizando ações voltadas para estruturação das Vigilâncias estadual e municipal e para o controle dos riscos sanitários. A lógica deixou de ser por níveis de complexidade (baixa, média e alta)<sup>119</sup>, que relacionava níveis de custo e densidade tecnológica com complexidade das ações, passando a ser por responsabilidade sanitária, segundo Pacto da Saúde. A reorganização das ações descentralizadas, feita em 2006 e 2007, na gestão do ministro José Agenor e início da gestão do ministro Temporão, se refletiram no aumento do aporte de recursos transferidos para as demais instâncias. Em milhões de reais as transferências foram:

---

<sup>116</sup> Portaria nº 2473, de 29 de dezembro de 2003.

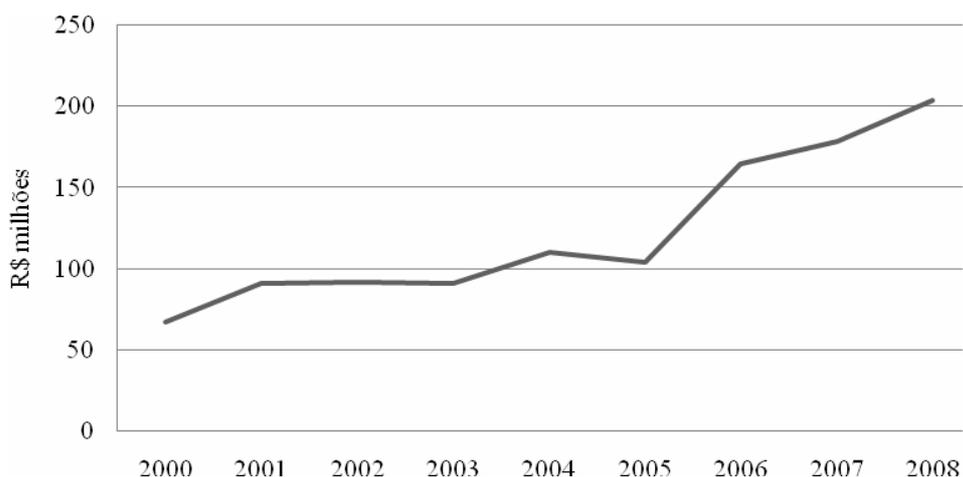
<sup>117</sup> Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006.

<sup>118</sup> Risco sanitário consiste em circunstâncias do ambiente ou características de produtos e serviços que conferem maior probabilidade de acometimento de dano à saúde humana e ao meio ambiente.

<sup>119</sup> Portaria SAS/MS nº 18, de 21 de janeiro de 1999.

67,1 em 2000; 90,8 em 2001; 91,8 em 2002; 91,1 em 2003; 110 em 2004; 104,3 em 2005; 164,3 em 2006; 178,2 em 2007; e, 203,71 milhões de reais em 2008 (gráfico 5).

**Gráfico 5 - Evolução das transferências financeiras às Secretarias de Saúde estaduais e municipais, 2000-2008**



Fonte: ANVISA - Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão – Exercício 2008

### **c) Ampliação da participação em fóruns internacionais**

A participação da agência em negociações internacionais visa assegurar que estas não ignorem aspectos sanitários envolvidos nos acordos comerciais, ao mesmo tempo em que a responsabiliza pelo impacto internacional de suas normas face aos compromissos assumidos pelo Brasil. A ampliação da participação do país em fóruns de controle sanitário, com conseqüente harmonização de regras e adoção de padrões, contribui para a credibilidade externa e, internamente, cerceia o voluntarismo e a discricionariedade governamental movidas por interesses contingentes.

A ANVISA não estabelece regras desconectadas ou não harmonizadas com regras e parâmetros sanitários acordados entre nações. Os objetos sob sua regulação em boa parte são constituídos produtos e tecnologias importados de outros países, assim como são exportados para o restante do mundo produtos e tecnologias sob sua regulação, aqui produzidos. A intensificação do comércio internacional aumentou a necessidade de comparabilidade entre produtos, e isso se dá por meio do estabelecimento de padrões mínimos de conformidade, qualidade e segurança a partir dos quais países efetuam seus negócios dentro de critérios sanitários mutuamente

aceitáveis. Em função deste fluxo comercial, além de padrões e critérios mínimos de conformidade, qualidade e segurança, os países também precisam ter estabilidade de regras, pois o comércio de mercadorias e, conseqüentemente, a prestação de serviços e o suprimento de produtos não podem ser surpreendidos, de uma hora para outra, por mudanças bruscas nas regras acordadas. Esta responsabilidade, que não é somente comercial, mas também social, pois, como dito, envolve produtos de interesse para a vida humana, estabelece parâmetros para a atividade regulamentar da ANVISA.

Este é certamente um dos fatores fundamentais para a estabilidade e a consolidação da ANVISA já que a abrangência da sua regulação extrapola campos e territórios, perpassando várias áreas econômicas do país, e fora dele. Mas, mais uma vez, não é somente o aspecto econômico que dá as bases para a consolidação da ANVISA. Também conta seu papel importante na implementação de diversas políticas sociais, a exemplo das políticas de medicamentos, de sangue e hemoderivados, de imunizações, de avaliação de tecnologias, e dos programas Fome Zero e Farmácia Popular, entre tantas outras políticas que contribuem para a capacidade governativa dos Governos.

Em sua implementação, a agência ampliou presença em Comitês do *Codex Alimentarius*, organizando a 38ª Sessão do Comitê *Codex* de Resíduos de Pesticidas, consolidando a liderança do país nas discussões sobre agrotóxicos na América Latina. O *Codex Alimentarius* é um órgão conjunto da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS) que tem como objetivos a saúde do consumidor e as práticas leais de comércio. Nele, países membros elaboram normas, diretrizes e recomendações para a ação regulatória de requisitos, parâmetros e práticas que reduzam os riscos advindos do consumo de alimentos. No *Codex* é definido um conjunto de normas para aditivos, contaminantes, resíduos de pesticidas e de medicamentos veterinários, métodos de análise e amostragem e higiene dos alimentos, reconhecidas oficialmente pela Organização Mundial do Comércio (OMC) e consideradas como referência internacional para os Países Membros. Dessa forma, cada vez que um destes estabelecer norma mais restritiva que uma norma *Codex*, terá que apresentar justificativa, em bases científicas, do motivo pelo qual a norma *Codex* não foi suficiente para proteger a saúde de sua população<sup>120</sup>.

---

<sup>120</sup> Fonte: ANVISA [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

A ANVISA participa nas reuniões da Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, iniciativa regional que apóia os processos de harmonização da regulamentação farmacêutica na região das Américas. A Rede possui vários grupos de trabalho que analisam temas específicos podendo desenvolver propostas harmonizadas ou adaptar padrões e diretrizes internacionais. Conforme a ANVISA, são doze estes grupos de trabalho: Boas Práticas de Fabricação, Bioequivalência e Biodisponibilidade, Boas Práticas Clínicas, Registro de Medicamentos, Classificação de Medicamentos, Vacinas, Boas Práticas de Laboratório, Farmacopéia, Plantas Medicinais, Farmacovigilância, Promoção de Medicamentos e Combate à Falsificação de Medicamentos, estes dois últimos coordenados pela agência.

Tem presença também na Conferência Internacional das Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA - *International Conference of Drug Regulatory Authorities*), que consiste em um fórum de autoridades reguladoras de medicamentos dos Estados Membros da OMS que busca fortalecer a cooperação internacional e trocar informações e esforços na harmonização de normas internacionais relativas a medicamentos.

Participa de fóruns sobre substâncias controladas - substâncias psicotrópicas, entorpecentes, precursoras e sujeitas a controle especial - para o acompanhamento de compromissos oriundos de convenções internacionais sobre substâncias controladas, das quais o Brasil é signatário. Participa também da Força Tarefa Global de Harmonização (*The Global Harmonization Task Force*), que trata de produtos médicos; e do Encontro das Autoridades de Medicamentos Ibero-Americanas. Integra negociações multilaterais, a exemplo das ligadas à Organização Mundial do Comércio: Comitê de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias e Comitê de Propriedade Intelectual. Em conjunto com a Assessoria Internacional do Ministério da Saúde, elabora e redefine acordos com diversos países, incluindo Acordos de Transferência de Tecnologia.

A agência atua em todos os fóruns do MERCOSUL que tratam de temas de sua competência, em especial o Grupo Mercado Comum; a Comissão de Comércio; e os Subgrupos de Trabalho<sup>121</sup> SGT 3 - Regulamentos Técnicos e Procedimentos de Avaliação da Conformidade e SGT 11 - Saúde. O primeiro é composto por cinco Comissões (Indústria Automotriz,

---

<sup>121</sup> Da estrutura institucional do MERCOSUL fazem parte, entre outros, 15 Subgrupos de Trabalho (SGT), nos quais são debatidas e harmonizadas regras, especialmente Regulamentos Técnicos e Procedimentos de Avaliação da Conformidade, que serão internalizados ao Ordenamento Jurídico Nacional dos Estados Partes.

Metrologia, Segurança de Produtos Elétricos, Avaliação da Conformidade e Alimentos). Cabe ao INMETRO a coordenação nacional do subgrupo e ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ANVISA a de Alimentos. Já o SGT 11 é composto por três Comissões: Vigilância em Saúde, Produtos para a Saúde e Serviços de Atenção à Saúde. Cabe ao Ministério da Saúde a Coordenação Nacional do Subgrupo. A ANVISA tem participação ativa nas três Comissões, em especial na de Produtos para a Saúde e seus grupos *ad hoc* Cosméticos, Saneantes, Psicotrópicos e Entorpecentes, Produtos Médicos, Reativos para Diagnóstico e Sangue, além do Grupo de Trabalho sobre inspeções e os relacionados à área farmacêutica. Na Comissão de Vigilância em Saúde, participa da Subcomissão de controle sanitário em portos, aeroportos, terminais e pontos de fronteira. Na Comissão de Serviços de Atenção à Saúde, integra a Subcomissão de Serviços de Saúde; e na Subcomissão de Avaliação e Uso de Tecnologias em Saúde coordena a Comissão de Produtos para a Saúde; as Comissões de Monitoramento de Comércio com Argentina, Paraguai e Uruguai; além das iniciativas políticas de cooperação bilateral com Estados Parte. Suas áreas técnicas atuam tanto no momento de preparação dos delegados brasileiros, como durante a negociação e acompanhamento sistemático dos resultados das reuniões. Todo este trabalho em fóruns internacionais requer conhecimento técnico especializado e atualizado.

#### **d) Principais ações técnicas e políticas**

No ano de 2005, o fracionamento de medicamentos estava na agenda do Governo. Decreto presidencial regulamentou o fracionamento pelas próprias farmácias, desde que garantidas características asseguradas na forma original. A agência estabeleceu critérios para garantir qualidade, segurança e rastreabilidade dos medicamentos<sup>122</sup>, mas a indústria farmacêutica resistiu argumentando que o fracionamento aumentava o risco sanitário do produto, estimulava a automedicação e dificultava a rastreabilidade dos produtos contribuindo para a falsificação e sonegação. O decreto e as resoluções da ANVISA não surtiram efeito. Assim, em maio de 2006, o Governo publicou outro decreto, revogando o anterior. Manteve o fracionamento pelas farmácias, mas previu para as empresas titulares de registro de medicamentos condições para a adequação das embalagens ao fracionamento. O Projeto de Lei nº 7.029, enviado ao Congresso em 2006, propôs a obrigatoriedade da produção de embalagens

---

<sup>122</sup> Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005; RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, alterada depois pela RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005; Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006.

que permitissem o fracionamento do medicamento para dispensação em quantidade individualizada. Mas o PL passou por alterações, não previu mais a obrigatoriedade, mas apenas a apresentação dos medicamentos em embalagens com diferentes quantidades de comprimidos. Até junho de 2009, o Projeto ainda não havia sido votado pela Câmara de Deputados, demonstrando o enorme poder de pressão das coalizões de defesa dos interesses da indústria farmacêutica.

A agência também implantou o gerenciamento eletrônico de bulas (E-bulas), para divulgação de textos de bulas de medicamentos de referência, introduzidos diretamente pelas indústrias, e validados pela ANVISA. Para isso, adequou o texto das bulas à linguagem acessível à população em geral, o que deu origem à produção do Compêndio de Bulas de Medicamento, visando melhorar a qualidade da prescrição médica e promover o uso racional de medicamentos.

Definiu Regulamento Técnico para registro, alterações pós-registro e revalidação de registro dos produtos biológicos terminados; aprovou Regulamento Técnico para: funcionamento de laboratórios clínicos; funcionamento das instituições de longa permanência para idosos; controle sanitário de mercadorias importadas; e internalizou Regulamento Técnico para produtos Desinfestantes Domissanitários harmonizado no âmbito do MERCOSUL<sup>123</sup>. Implantou as primeiras Câmaras Setoriais<sup>124</sup>: Cosméticos, Medicamentos, Produtos para Saúde, Propaganda e Publicidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, Serviços de Saúde e Toxicologia. E no ano seguinte, outras quatro Câmaras Setoriais foram criadas: Alimentos, Saneantes, Sangue, Tecidos e Órgãos, e Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados.

Apoiou o início da discussão do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), aprovado e divulgado pelo Ministério da Saúde, em 2007<sup>125</sup>. O PDVISA consiste de uma declaração de intenções e de diretrizes para a Vigilância Sanitária, em atendimento ao proposto pela I Conferência Nacional e Vigilância Sanitária, em 2001.

---

<sup>123</sup> RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005; RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005; RDC nº 283, de 26 de setembro de 2005; RDC nº 350, de 28 de dezembro de 2005; RDC nº 326, de 09 de novembro de 2005.

<sup>124</sup> Câmaras Setoriais são arenas de natureza consultiva, que reúnem órgãos públicos, sociedade civil e o setor produtivo para debater assuntos estratégicos e subsidiar as decisões de sua Diretoria Colegiada. Seus integrantes reúnem-se semestralmente quando identificam temas prioritários e propõem diretrizes sobre eles.

<sup>125</sup> Portaria GM/MS nº 1.052, de 8 de maio de 2007.

Criou a Editora ANVISA, com o objetivo de divulgar tanto a sua própria produção técnica e científica, como trabalhos de interesse da Vigilância Sanitária. Lançou a BVS Toxicologia Brasil, biblioteca virtual em saúde para divulgar informação técnico-científica sobre Toxicologia. Elaborou, em parceria com a BIREME, a categoria “Vigilância Sanitária” para os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), utilizados como tesouro de referência para indexar fontes de informação da BVS, possibilitando assim a busca de documentos independentemente do idioma utilizado. Ampliou o número de Centros Colaboradores passando a pautar as questões a serem discutidas pela Academia, por meio de recursos repassados a convênios para elaboração de pesquisas.

De 2006 a 2008 na área de controle sanitário de medicamentos, a agência criou a Rede Brasileira de Centros Públicos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência; dispôs sobre Boas Práticas de manipulação de medicamentos para uso humano em farmácias; determinou para os estabelecimentos que importam, exportam, distribuem, fazem a expedição, armazenam, fracionam e embalam insumos farmacêuticos o cumprimento de Boas Práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos; definiu Regulamento Técnico de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*: registro, cadastramento, alterações, revalidações e cancelamento; estabeleceu Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços que prestam atenção domiciliar; aprovou Regulamento Técnico para o funcionamento de bancos de tecidos músculo esqueléticos e de bancos de pele de origem humana; instituiu grupo técnico para implantação do sistema de avaliação externa da qualidade dos testes imuno-hematológicos e sorológicos, em serviços de hemoterapia; e iniciou também a implantação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), para acompanhar, em conjunto com as demais instâncias, toda a cadeia de circulação de medicamentos controlados<sup>126</sup>. Também em 2006, o Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, aprovou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.

Desenvolveu a Rede de Monitoramento e Controle de Resistências Microbianas, com atividades de capacitação de profissionais de laboratórios de microbiologia das instituições hospitalares e dos LACENs; e realizou seminários de gerenciamento da informação sobre resistência microbiana para profissionais de Centrais de Controle de Infecção Hospitalar,

---

<sup>126</sup> RDC nº 221, de 28 de dezembro de 2006; RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006; RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006; Resolução RDC nº 206, de 17 de novembro de 2006; RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006; RDC nº 220, de 27 de dezembro de 2006; RDC nº 17, de 31 de janeiro de 2006.

laboratórios de microbiologia, laboratórios centrais e vigilâncias sanitárias estaduais. Elaborou manual de Controle Interno da Qualidade - Cepas Padrão e Indicação de Testes e contratou o INCQS/FIOCRUZ, para distribuição de cepas para controle interno da qualidade dos laboratórios centrais e laboratórios de microbiologia participantes da Rede. Realizou também contrato com o *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) para compra de direitos autorais e tradução de módulos dos manuais de padrões.

Dispôs sobre Boas Práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias; sobre normas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos e representantes legais de empresas farmacêuticas; e, estabeleceu critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes<sup>127</sup>.

Estabeleceu padrão de texto para as bulas de medicamentos fitoterápicos e para medicamentos específicos, visando impedir prescrição e uso inadequado, resultantes de informações conflitantes, incorretas ou não atualizadas das bulas; aprovou pré-requisitos para pesquisas clínicas, em especial o registro de medicamentos novos e alterações de medicamentos já registrados, para aperfeiçoar o acesso a terapias potencialmente inovadoras e eficazes, mediante garantias éticas de segurança e bem-estar; modificou Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de manipulação em farmácias; instituiu o sistema de informações de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência e o cadastro nacional de voluntários em estudos de bioequivalência; e estabeleceu regras mais rígidas para propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos de produção nacional ou estrangeira, em todas as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão<sup>128</sup>.

Quanto ao controle dos imunobiológicos aprovou Regulamento Técnico para liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo interno e para exportação; e,

---

<sup>127</sup> RDC n° 67, de 08 de outubro de 2007; RDC n° 87, de 18 de dezembro de 2007; RDC n° 66, de 05 de outubro de 2007.

<sup>128</sup> RDC n° 95, de 11 de dezembro de 2008 e RDC n° 94, de 11 de dezembro de 2008; RDC n° 39, de 05 de junho de 2008; RDC n° 87, de 21 de novembro de 2008 e RDC n° 34, de 03 de junho de 2008; RDC n° 96, de 17 de dezembro de 2008.

obrigou a adoção da Denominação Comum Brasileira para soros e vacinas registrados no país<sup>129</sup>. No âmbito do controle sanitário de sangue, hemoderivados, tecidos, células e órgãos, criou o Sistema Nacional de Produção de Embriões, para monitorar o número de embriões humanos produzidos e não utilizados por ano por fertilização *in vitro*; atualizou também Regulamento Técnico para funcionamento dos Bancos de Tecidos Oculares de origem humana, para controle mais rígido dos tecidos fornecidos para pesquisa, ensino, treinamento e validação de processos; e lançou na internet o primeiro Boletim de Hemovigilância do país, sobre eventos adversos (reações transfusionais) do uso terapêutico do sangue e de componentes<sup>130</sup>.

No período de 2006 a 2008, um exemplo dos conflitos na área de toxicologia foi a suspensão, por liminar judicial obtida pelos fabricantes, da RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, que relacionou ingredientes ativos a serem reavaliados naquele ano. Foram priorizados os agrotóxicos que, segundo avaliações internacionais, literatura científica e testes feitos em animais, provocam intoxicações agudas em trabalhadores que os manipulam, e também várias doenças, como câncer, má formação fetal, problemas pulmonares e distúrbios hormonais, entre outras. Somente em novembro de 2008, a ANVISA foi autorizada, pelo Poder Judiciário, a reavaliar tais ingredientes ativos utilizados na produção de mais de uma centena de agrotóxicos, graças à ação da imprensa que divulgou que o Brasil vinha importando agrotóxicos proibidos em outros países. Além disso, importante foi o amplo movimento de apoio da sociedade civil organizada, que ao lado da agência, ingressou na Justiça com pedidos de ação contra as empresas. Na mesma linha, o Conselho Nacional de Saúde aprovou Moção de Apoio à reavaliação dos agrotóxicos. No final do ano todas as ações impetradas pelos fabricantes contra a ANVISA foram indeferidas pela Justiça.

No âmbito do controle sanitário de alimentos também houve conflitos. Em 2008, ANVISA e Ministério da Saúde tiveram posições opostas quanto à liberação do plantio e comercialização no país de sementes geneticamente modificadas de milho. A partir da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005<sup>131</sup>, foi criado o Conselho Nacional de Biossegurança, para assessorar o presidente da República na formulação e implementação da Política Nacional de

---

<sup>129</sup> RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008; RDC nº 61/2008; RDC nº 61, de 25 de agosto de 2008.

<sup>130</sup> RDC nº 29, de 12 de maio de 2008; RDC nº 67, de 30 de setembro de 2008.

<sup>131</sup> Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta incisos do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, e revoga dispositivos legais.

Biossegurança. O Conselho, presidido pela Casa Civil e composto por representantes de onze ministérios, pode ser acionado por órgãos do governo que não concordarem com as autorizações emitidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBIO), responsável técnica por estas autorizações.

Em janeiro de 2008, ANVISA e IBAMA entraram com recursos no Poder Judiciário, conseguindo o adiamento da decisão de ratificar ou não a liberação já aprovada pela CTNBIO do plantio e comercialização no país de duas variedades de sementes geneticamente modificadas de milho transgênico das empresas Bayer e Monsanto. Foi pedido parecer à AGU sobre os recursos da ANVISA e do IBAMA que defendiam a sua proibição. O parecer da AGU apontou que, pela Lei de Biossegurança, cabia à CTNBIO a palavra final sobre o tema, OU SEJA, ANVISA e IBAMA não poderiam interferir. No mês de fevereiro, em nova reunião do Conselho Nacional de Biossegurança, sete dos onze ministros do Conselho ratificaram a decisão da CTNBIO e autorizaram o plantio e a comercialização destas sementes no país. Foi a primeira liberação comercial de sementes geneticamente modificadas de milho transgênico no Brasil. Votaram a favor os ministros da Agricultura, Ciência e Tecnologia, Relações Exteriores, Desenvolvimento, Defesa, Justiça e Casa Civil. Votaram contra, apesar do parecer da AGU, os representantes dos Ministérios da Saúde, do Meio Ambiente, do Desenvolvimento Agrário, e da Aquicultura e Pesca. Nesta reunião, conforme matéria na imprensa<sup>132</sup>, o Ministro da Saúde votou contra a liberação das sementes, afirmando que a ANVISA adotaria critérios rígidos para aprovação de produtos desta natureza. Entretanto, durou pouco tempo o alinhamento entre Governo e ANVISA. Em junho, nova reunião do Conselho foi realizada, devido mais uma vez aos recursos da ANVISA e do IBAMA, contrários a liberação das sementes geneticamente modificadas de milho transgênico, desta vez da empresa Syngenta. A votação foi novamente a favor da liberação das sementes geneticamente modificadas para o plantio e comercialização no país, mas, para surpresa, foi de oito votos a favor e três contra, todos os outros votos foram os mesmos, exceto o do Ministro da Saúde, que paradoxalmente mudou de posição, e votou a favor da liberação, com o argumento de que seguiria decisão de governo. A partir disso, a ANVISA não mais se pronunciou sobre a liberação de transgênicos.

Este é um exemplo do enorme interesse econômico e político que envolve o campo de atuação da ANVISA. É um campo em que a inovação tecnológica é acelerada, e uma boa parte

---

<sup>132</sup> O Estado de S.Paulo, 19/06/2008. A26

desta ainda sem consequências conhecidas para a saúde humana. Porém, cabe à agência não somente o controle das consequência prováveis (risco), mas também das consequências ainda não conhecidas (incerteza), e daquelas que ainda há total desconhecimento que possa trazer riscos (ignorância). Se não fosse assim, sua finalidade institucional seria somente a proteção de riscos à saúde humana, o que já seria um escopo imenso. Mas a agência tem também a finalidade institucional de promover a saúde humana, por meio do controle sanitário, e sendo assim, seu escopo aumenta ainda mais, pois a precaução face ao desconhecimento das consequências, pela incerteza ou pela ignorância, obriga a regulação a trabalhar com indícios de consequências por meio de estudos e pesquisas feitas sobre estes produtos, bem como, em algumas vezes, ter que escolher suas linhas de precaução baseada também em pareceres técnicos de outros Governos. No caso destas sementes geneticamente modificadas de milho transgênico, o uso foi autorizado nos Estados Unidos da América, porém não autorizado na Alemanha e demais países desenvolvidos da Europa. Nestes casos, o conhecimento técnico, bem como o posicionamento político baseado no conjunto de crenças sobre proteção e promoção da saúde humana, influenciam a decisão a ser tomada.

Ainda na área de alimentos, a agência aprovou Regulamento Técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas para a produção de alimentos e definiu parâmetros para os estudos de resíduos de agrotóxicos e afins, em produtos de origem vegetal e cogumelos *in natura*<sup>133</sup>. Definiu atribuição de aditivos e seus limites máximos para molhos e condimentos e para bebidas não alcoólicas gaseificadas e não gaseificadas; aprovou Regulamento Técnico sobre aditivos aromatizantes; e dispôs sobre o uso de aditivos alimentares para geléias. Aprovou a extensão de uso de aditivos alimentares para tratamento de superfície das frutas *in natura*: mamão, melão, manga, abacate, abacaxi e frutas cítricas; e, divulgou três Consultas Públicas de Regulamentação Técnica sobre: corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos; conservação e consumo na rotulagem de ovos e sobre alimentos para atletas<sup>134</sup>.

No âmbito do Legislativo, a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, regulamentou a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, bem como mamadeiras, bicos e chupetas. Vedou a promoção comercial destes três últimos e estabeleceu

---

<sup>133</sup> RDC nº 205, de 14 de novembro de 2006 e RDC nº 216, de 15 de dezembro de 2006.

<sup>134</sup> RDC nº 4, de 15 de janeiro de 2007; RDC nº 5, de 15 de janeiro de 2007; RDC nº 3, de 15 de janeiro de 2007; RDC nº 65, de 04 de outubro de 2007; RDC nº 71, de 06 de outubro de 2008; Consulta Pública nº 60, de 13 de novembro de 2008; Pública nº 45, de 21 de agosto de 2008; Consulta Pública nº 59, de 31 de outubro de 2008.

critérios para a propaganda dos demais. Mais adiante, em 2009 a ANVISA criou grupo técnico para elaborar a regulamentação da lei.

Quanto aos produtos de interesse da saúde, definiu prazo para o fim da comercialização de soluções parenterais de grande volume em sistema de infusão aberto; estabeleceu novas regras para o registro de famílias e sistemas de implantes ortopédicos, bem como a exigência de etiqueta que possibilite o rastreamento de produtores e distribuidores; aprovou a notificação de gases medicinais; obrigou o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele (tatuagens): tintas nacionais e importadas, aparelhos, agulhas e acessórios, e classificou pigmentos e solventes utilizados nestas tintas como produtos de alto grau de risco para a saúde; atualizou requisitos mínimos de qualidade e segurança para os preservativos masculinos de látex de borracha natural; publicou proposta de adoção da nomenclatura padrão *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN), como base para a Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde, para uniformizar denominações nacionais às usadas em mercados internacionais<sup>135</sup>.

Na área de vigilância sanitária dos serviços de saúde, aprovou Regulamento Técnico e indicadores de avaliação para funcionamento dos serviços de atenção obstétrica e neonatal; normatizou, no âmbito da medicina nuclear, aspectos referentes à infraestrutura física, recursos humanos, gerenciamento de equipamentos e produtos, garantia de qualidade do serviço, procedimentos clínicos, preparação e administração de radiofármacos, utilizados em diagnósticos e terapias, incluindo testes de controle de qualidade de tomógrafos<sup>136</sup>.

Na área de saneantes, estabeleceu Regulamentos Técnicos para produtos saneantes à base de bactérias e para determinação de biodegradabilidade de tensoativos aniônicos<sup>137</sup>. Proibiu o uso isolado de produtos com paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, com o objetivo de assegurar a eficácia dos processos de esterilização dos artigos médico-hospitalares; estabeleceu lista de substâncias conservantes e concentrações máximas permitidas na formulação de saneantes; e, obrigou a comprovação de eficácia de esterilizantes e

---

<sup>135</sup> RDC nº 90, de 27 de novembro de 2008; RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008; RDC nº 70, de 01 de outubro de 2008; RDC nº 55, de 06 de agosto de 2008; RDC nº 62, de 03 de setembro de 2008; Consulta Pública de nº 19, de 15 de maio de 2008.

<sup>136</sup> RDC nº 36, de 03 de junho de 2008 e IN nº 2, de 3 de junho de 2008; RDC nº 38, de 04 de junho de 2008.

<sup>137</sup> RDC nº 179, de 03 de outubro de 2006 e RDC nº 180, de 03 de outubro de 2006.

desinfetantes hospitalares frente às micobactérias *mycobacterium abscessus* e *mycobacterium massiliense*, devido à ocorrência de infecções por procedimentos invasivos<sup>138</sup>.

Com relação aos cosméticos aprovou Regulamento Técnico para autorização de funcionamento e habilitação de empresas de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e determinou critérios de segurança para utilização de produtos na forma de aerossol, que possam entrar em contato direto com a pele, mucosas ou olhos<sup>139</sup>. No controle dos derivados do tabaco dispôs sobre o registro de dados cadastrais dos produtos fumígenos<sup>140</sup>.

Para as áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, estabeleceu regras para orientação e controle sanitário de viajantes nestas áreas; o controle e fiscalização sanitária do traslado de restos mortais humanos; aprovou Regulamento Técnico de vigilância sanitária de mercadorias importadas, para revisão das regras de controle e de fiscalização de bens e produtos importados; dispôs sobre Regulamento Técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária; e também para o controle sanitário da importação e exportação de material de qualquer natureza, para pesquisa científica e tecnológica, realizada por cientista ou pesquisador, ou instituição científica ou tecnológica, sem fins lucrativos<sup>141</sup>.

Em 2008, a agência criou o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da ANVISA, assim como o Guia de Boas Práticas Regulatórias, que trata da formação da Agenda Regulatória e apresenta as linhas gerais para implantação da Avaliação do Impacto Regulatório (AIR), programa instituído pela Casa Civil, para elaboração e acompanhamento de indicadores de avaliação regulatória da agência e avaliação de suas regulamentações<sup>142</sup>.

Os indicadores de desempenho constantes nos Contratos de Gestão da ANVISA de 1999 a 2008 são organizados, segundo a ANVISA, por dimensões: institucional (relacionada à gestão da agência), organizacional (relacionada à gestão de serviços e práticas de vigilância sanitária pela Anvisa) e de articulação (relação com o SNVS e com a sociedade, considerada a dimensão de efetiva vinculação ao Sistema Único de Saúde).

---

<sup>138</sup> RDC nº 75, de 23 de outubro de 2008.

<sup>139</sup> RDC nº 183, de 05 de outubro de 2006 e RDC nº 77, de 14 de novembro de 2007.

<sup>140</sup> RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007.

<sup>141</sup> RDC nº 80, de 05 de dezembro de 2007; RDC nº 68, de 10 de outubro de 2007; RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008; RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008; RDC nº 1, de 22 de janeiro de 2008.

<sup>142</sup> Portaria GM/MS nº 1.052, de 8 de maio de 2007 Portaria nº 1.577, de 23 de dezembro de 2008.

No entanto, ao analisar tanto as definições das dimensões e como seus respectivos tipos de indicadores, é possível propor que todas as três dimensões sejam institucionais (pois se referem à instituição) e redefini-las como sendo: i) Dimensão administrativa e de gestão, relacionada à gestão da ANVISA: gestão de pessoas, gestão de processos organizacionais e gestão orçamentária e financeira; ii) Dimensão regulatória, relacionada ao conjunto de processos e resultados esperados na atuação de controle sanitário: normatização sobre bens e serviços, fiscalização/controlado de bens e serviços registro e autorização de produtos e serviços; e, iii) Dimensão articulação com a sociedade e descentralização: relacionamento com a sociedade, descentralização de ações (tabela 4).

**Tabela 4 – Dimensões dos indicadores do Contrato de Gestão da ANVISA, 1999-2008.**

Dimensões Institucionais	Tipo	1999	2000	2001	2002 a 2004	2005	2006	2007 a 2008
Administrativa e de Gestão	Gestão de pessoas	4	1	4	0	2	2	4
	Gestão de processos organizacionais	15	12	2	0	1	10	11
	Gestão orçamentária e financeira	2	0	2	0	0	0	0
	Subtotal	21	13	8	0	3	12	15
Regulatória	Normatização sobre bens e serviços	7	2	0	0	1	1	3
	Fiscalização/controlado de bens e serviços	30	28	5	4	2	2	2
	Registro e autorização (tempo e concessão)	12	0	11	11	4	4	4
	Subtotal	49	30	16	15	7	7	9
Articulação com sociedade e descentralização	Relacionamento com a sociedade	1	1	2	2	2	5	2
	Descentralização de ações	4	1	2	2	2	2	5
	Subtotal	5	2	4	4	4	7	7
<b>TOTAL</b>	<b>TOTAL</b>	<b>75</b>	<b>45</b>	<b>28</b>	<b>19</b>	<b>14</b>	<b>26</b>	<b>31</b>

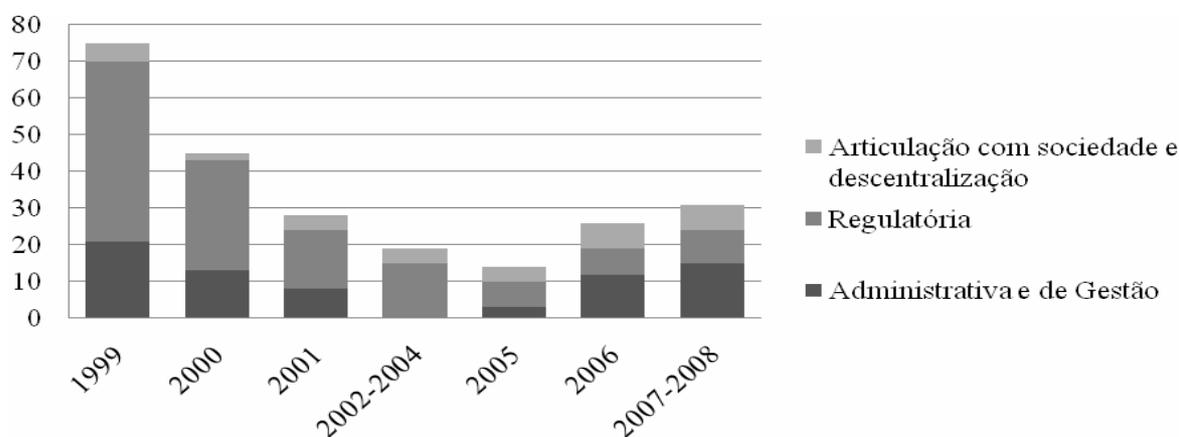
Fonte: Relatórios de gestão da ANVISA 1999-2008. Dimensões com redefinição própria.

Ao analisá-los é possível verificar a evolução do aprendizado institucional no que se refere tanto ao número de indicadores como à busca de equilíbrio nas preocupações da agência. A ANVISA começa em 1999 com 75 indicadores de desempenho no Contrato de Gestão, sendo

49 destes voltados para a dimensão regulatória (mais de 60% do total do ano), ou seja, para a principal razão de sua criação: o aperfeiçoamento dos processos envolvidos na regulação de bens e serviços; seguida da preocupação com sua gestão interna, por meio de 21 indicadores (cerca de 30% do total); porém, distanciada da preocupação de aferir sua articulação com a sociedade e com o processo de descentralização, demonstrado pelos 5 indicadores desta dimensão (menos de 10% dos indicadores). À medida aumenta o seu aprendizado (assim como o aprendizado do Ministério do Planejamento no acompanhamento das agências), a ANVISA vai diminuindo drasticamente o número de indicadores até chegar a 14, em 2005, no início de sua consolidação.

Em 2005, 7 indicadores aferiam suas atividades regulatórias (50%), apenas 3 (menos de 20%) voltavam-se para a gestão interna e 4 para a articulação com a sociedade e descentralização (menos de 30%). De 2006 a 2008 a agência dá atenção especialmente aos seus processos internos com quase 50% do total de indicadores do período, apresentando também algum equilíbrio entre a dimensão regulatória (com menos de 30% do total) e a dimensão de articulação e descentralização (com mais de 20% do total de indicadores) (gráfico 6).

**Gráfico 6 - Dimensões dos indicadores do Contrato de Gestão da ANVISA, 1999-2008.**



Fonte: Relatórios de gestão da ANVISA 1999-2008. Dimensões com redefinição própria.

#### e) Orçamento para financiar tamanho escopo

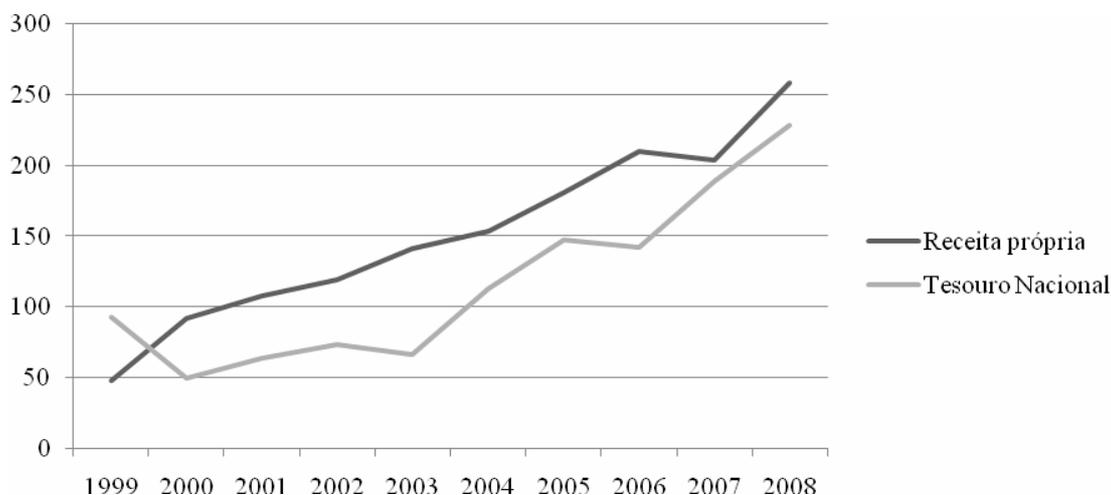
No que se refere às dotações orçamentárias do período de 1999 a 2008, a seguir destacamos: a evolução da receita da ANVISA pela receita própria (apurada principalmente pelas Taxas de Vigilância Sanitária) e recursos do Tesouro Nacional (tabela 5); a atualização destes pelo índice de inflação oficial do país IPCA (tabela 6), bem como sua execução orçamentária (gráfico 9):

**Tabela 5 - Receita por fonte de financiamento SVS e ANVISA, 1999 e ANVISA 2000-2008 (R\$ milhões).**

Ano	Receita própria	Tesouro Nacional	Total
1999	48,3	92,50	140,8
2000	92,4	49,4	141,8
2001	108,4	63,6	172,0
2002	119,4	73,6	193,0
2003	141,6	66,4	207,9
2004	153,3	112,9	266,2
2005	180,9	147,6	328,5
2006	210,1	141,6	351,7
2007	203,4	189,1	392,5
2008	258,1	228,4	486,5

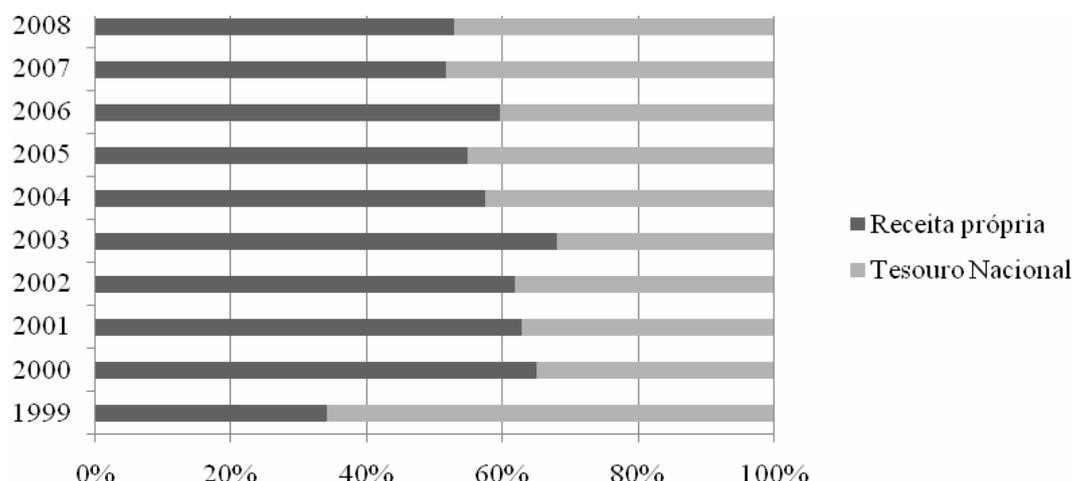
Fonte: ANVISA, Relatórios Anuais de Execução do Contrato de Gestão

**Gráfico 7 - Receita por fonte de financiamento ANVISA e SVS 1999, e ANVISA 2000-2008 (R\$ milhões).**



Fonte: ANVISA, Relatórios Anuais de Execução do Contrato de Gestão

**Gráfico 8 - Participação das fontes de financiamento, SVS e ANVISA, 1999 e ANVISA 2000-2008.**



Fonte: ANVISA, Relatórios Anuais de Execução do Contrato de Gestão

**Tabela 6 - Receita por fonte de financiamento SVS e ANVISA, 1999 e ANVISA 2000-2008. Valores atualizados pelo IPCA de dezembro de 2008 (R\$ milhões)**

Ano	Receita própria	Tesouro Nacional	Total
1999	92,4	54,6	147,0
2000	168,3	90,0	258,2
2001	186,3	109,3	295,5
2002	190,6	117,5	308,0
2003	200,8	94,2	295,0
2004	198,9	146,5	345,4
2005	218,1	178,0	396,1
2006	239,7	161,6	401,3
2007	225,0	209,2	434,2
2008	280,1	245,6	525,7

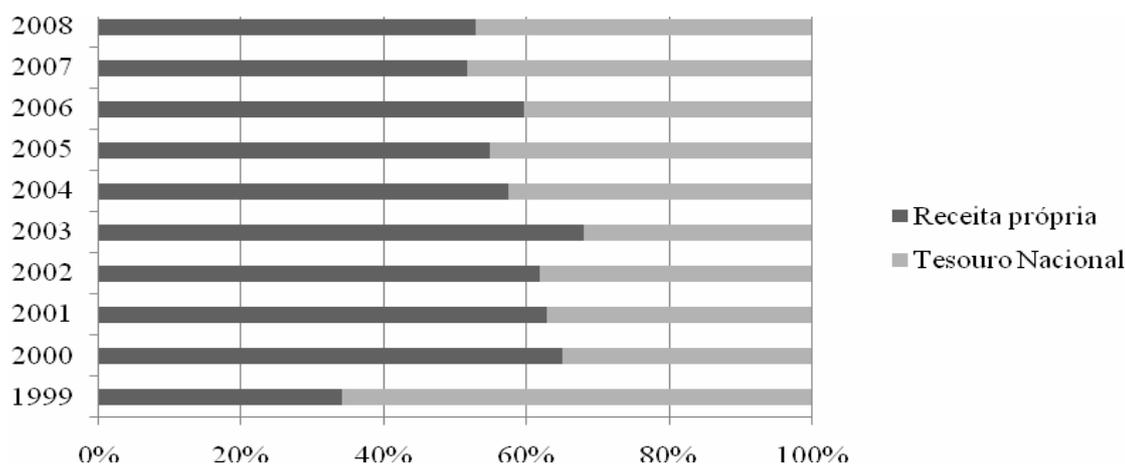
Fonte: Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão 2008, com atualização nossa.

No período de 1999 a 2008 o aumento da receita da ANVISA foi significativo, acompanhando e principalmente possibilitando a expansão de suas atividades regulatórias. Quanto à composição das fontes de financiamento (tabela 5), sua receita aumentou tanto nos

recursos provenientes da receita própria como nos oriundos do Tesouro Nacional, apresentando pouca variação no período. Mesmo ao atualizar estes valores monetários pelo IPCA (Índice de Preços ao Consumidor Amplo) <sup>143</sup>, de dezembro de 2008, verifica-se que a receita da agência apresentou importante aumento real, passando de 147 milhões em 1999, para 525,1 milhões em 2008 (tabela 6). Nesse sentido, é claro o suporte importante do Governo para implementação inicial da agência nos anos de 1999 a 2002, bem como a enorme capacidade da ANVISA em se organizar técnica e administrativamente, o que possibilitou o constante aumento de sua arrecadação própria.

Além do aumento dos recursos próprios, outro fator que indica a competência administrativa da agência, bem como a capacidade de sua infraestrutura de apoio para planejar objetivos e programar despesas é o aumento da execução orçamentária (gráfico 9), que chegou a 97,98% no ano de 2008. A menor execução ocorreu em 2002, quando não foram utilizados R\$ 14,3 milhões (7%), que decorreu principalmente de dois fatores: limites estabelecidos para movimentação, empenho e pagamento; e, antecipação do encerramento do exercício, em decorrência da transição governamental<sup>144</sup>.

**Gráfico 9 - Evolução da execução orçamentária SVS e ANVISA, 1999 e ANVISA 2000-2008 (R\$ milhões)**



Fonte: Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão 2008

<sup>143</sup> O IPCA é considerado o índice oficial de inflação do país e devido a isso utilizado para atualizar valores monetários. É medido mensalmente pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) e foi criado com o objetivo de oferecer a variação dos preços no comércio para o público final.

<sup>144</sup> Relatório Anual de Execução do Contrato de Gestão – Exercício 2002. [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Fica claro na análise, que a alegação de corte no orçamento das agências reguladoras no Governo Lula não foi concretizada no caso da ANVISA. Pelo contrário, excetuando o primeiro ano do Governo Lula (2003), o aporte do Tesouro na composição da receita da agência foi ascendente, assim como a arrecadação própria, contribuindo de forma importante para a sua implementação. Nessa linha, podemos destacar dois elementos fundamentais para a sustentabilidade da ANVISA no que se refere aos recursos financeiros: o aporte orçamentário determinados pelos Governos Fernando Henrique Cardoso e Luís Inácio Lula da Silva e a competência administrativa da agência em aumentar sua receita própria e executar seu orçamento, chegando a 97,98% de execução no ano de 2008.

Como dito anteriormente, agências são braços administrativos criados para articular as relações entre o Estado como o ente regulador e os agentes regulados, públicos ou privados, em prol do interesse público. Para tanto intervêm no mercado mediante instrumentos legais destinados a implementar e fazer cumprir os objetivos definidos nas políticas públicas que as determinam e condicionam. Neste capítulo a exposição privilegiou a expansão das políticas regulatórias da ANVISA durante os primeiros oito anos da sua implementação, ficando em evidência que estas exigem ampla articulação entre os agentes públicos e privados envolvidos, harmonização com acordos internacionais e enorme capacidade técnica e política para concretizar a vasta missão a ela adjudicada.

A este propósito cabe lembrar que o controle sanitário tem uma característica peculiar: não há uma substituição dos objetos a serem regulados, isto é, novos produtos, serviços e tecnologias não necessariamente substituem os anteriores. Pelo contrário, em boa parte são simultaneamente utilizados, como por exemplo, a tomografia e a ressonância magnética de tórax não substituíram a radiografia de tórax, mas a complementaram no diagnóstico de imagens. Devido à não substituição total de objetos tradicionais por novos, em muitas questões de controle sanitário já há conhecimento técnico acumulado e assentadas práticas de controle, precisando-se apenas do monitoramento para a atualização e correção periódica de falhas de regulação. Por outra parte, em outras questões há total desconhecimento acerca dos riscos sanitários de novos produtos, serviços e tecnologias junto com o desafio de rapidamente ter que adquiri-lo para poder regulá-los.

Assim, à medida que seus objetos de regulação foram se tornando mais complexos e variados, as intervenções examinadas demonstram a enorme capacidade que a ANVISA adquiriu

para se organizar técnica e politicamente, transformando uma pequena estrutura da administração direta como era a SVS em uma potente agência reguladora, aprendendo sobre a mudança na medida em que a realizava. Este é um dos aspectos que reafirmam a eficiente e oportuna adequação da ANVISA aos novos momentos políticos, técnicos e administrativos, construindo dessa forma uma trajetória exitosa no escopo e no período analisados na pesquisa.

Como visto, a consolidação da agência resultou de quatro grupos de fatores: a grande expansão técnica e administrativa construída nos primeiros anos de sua existência; a experiência política das mudanças dos governos, os quais, de inicialmente refratários ao novo modelo regulatório no setor saúde, passaram a legitimá-lo; a capacidade de gerir alianças e recursos de poder e materiais; e, a implantação de um quadro altamente qualificado de servidores efetivos, fator que contribuiu decisivamente para a estabilidade da instituição.

A expansão e a consolidação da ANVISA durante o período estudado não significa que todos os problemas políticos, técnicos e administrativos tenham sido solucionados. Mesmo porque, quanto mais avança e aperfeiçoa sua atividade regulatória, a agência tende a ampliar suas fronteiras de atrito e suas interações com coalizões de defesa influentes, forçando-a permanentemente ao aprimoramento de conhecimentos técnicos e à articulação política institucional.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo geral do estudo foi analisar a trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no período de 1999 a 2008, enfocando o contexto político dos governos Fernando Henrique Cardoso (1999 a 2002) e Luís Inácio Lula da Silva (2003 a 2008) dando ênfase, num primeiro momento, às coalizões políticas e técnicas que influenciaram essa trajetória, tomando como pano de fundo as crenças e os valores predominantes nessas conjunturas acerca das prerrogativas e atribuições das agências reguladoras em geral. A implementação da ANVISA foi considerada como variável dependente, influenciada por fatores externos e por fatores a ela inerentes, em especial os relativos à própria política que a sustenta.

O processo de implementação examinado demonstra que o sistema político teve capacidade governativa para identificar problemas da sociedade, formular políticas públicas para resolvê-los, e implementá-las, contando, para tal, não somente com recursos adequados e suficientes, mas também com a capacidade da elites governamentais para mobilizar coalizões de apoio e construir arenas de negociação que permitiram levar adiante os principais aspectos formulados. Justamente esse tema tem estado no centro dos debates atuais a respeito da capacidade do Estado brasileiro de implementar suas políticas públicas. Segundo a maioria dos analistas, o problema do Estado brasileiro não radicaria tanto na capacidade de formular políticas, mas na baixa capacidade de executá-las, daí derivando crises de governabilidade, originadas por três fatores: instrumentos e condições operacionais insatisfatórias, inadequação das estratégias formuladas 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 político e social.

Durante muito tempo a capacidade das instituições foi percebida como um detalhe secundário no âmbito das políticas públicas, pois era vista como consequência de recursos orçamentários ou de vontades políticas. Esta visão ficou desacreditada pelo grande número de políticas fracassadas devido a falhas na execução. O que acontece após uma política ser formulada e posta em prática é o objeto da análise de implementação de políticas. Esta compreensão implica não somente a conduta dos implementadores e a concordância dos grupos alvo, mas também a rede de forças políticas, econômicas e sociais, diretas ou indiretas, que participam do processo.

Nesse sentido, como visto no marco teórico, uma perfeita implementação não existe. Esta é ainda mais difícil no caso das políticas de abrangência nacional que demandam inexoravelmente acordos federativos que envolvem importantes relações de interdependência técnica, financeira e política, em especial esta última. Políticas que dependem de longa seqüência de relações causa-efeito têm particular tendência a se quebrarem, dado que quanto mais longa a cadeia de causalidade, mais numerosas são as relações recíprocas entre elos e mais complexa se torna a sua efetivação. Em outras palavras, quanto maior o número de instâncias envolvidas, menores são as chances de sucesso da política. Por isso mesmo, é crucial o estabelecimento de pactos de compromissos regulatórios e de atribuições de responsabilidades, a exemplo dos que foram firmados pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde com estados e municípios.

Como visto, a regulação consiste no conjunto de formas institucionais que modelam, canalizam e também restringem comportamentos individuais e predeterminam mecanismos de ajuste dos mercados, por meio de normas e princípios de organização, sem os quais o mercado não poderia funcionar. Consiste em formas de intervenção do Estado sobre a economia que dispõem regras gerais e obrigatórias de funcionamento de um setor. Estas podem ser econômicas, sociais e administrativas que compõem o que se denomina de marco regulatório, ou seja, um conjunto de regras e princípios aos quais tanto agências reguladoras, como agentes do mercado estão submetidos, que compreendem desde a Constituição Federal até instrumentos normativos, destinados a constranger a discricionariedade das partes dando-lhes limites de atuação e de responsabilidade.

Se tanto agências reguladoras como agentes regulados estão sujeitos a regras que limitam a ação, há um duplo marco regulatório no âmbito da regulação do Estado: o das instituições públicas sobre as agências reguladoras para limitar a intervenção regulatória àquilo que lhe é legalmente permitido; e o das instituições regulatórias propriamente ditas sobre o setor regulado, por meio de regras e intervenções estabelecidas por aquelas.

A criação das agências resultou, sobretudo, da convicção de que órgãos independentes e com expertise específica seriam os instrumentos mais adequados para a continuidade de políticas de longo prazo, trazendo, assim, credibilidade para as ações do governo e fonte de benefícios eficientes para todos os agentes envolvidos e para a população. No entanto, apesar desta convicção, a definição de um marco regulatório para as agências passou ao largo do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, recebendo seu desenho uma atenção menor,

especialmente no segundo mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso, quando as privatizações já estavam concluídas e as agências iniciavam sua implementação.

Além disso, a questão da autonomia das agências não foi isenta de conflitos, em particular no campo da formulação de políticas, o que gerou tensões entre agências e seus ministérios supervisores. Outras tensões diziam respeito ao enorme estranhamento que causou o fato de ministros e mesmo Presidentes da República não possuírem prerrogativas, além das institucionalmente estabelecidas, para exonerar diretores das agências, fato inédito na esfera do Poder Executivo.

Mecanismos institucionais projetados para proteger autonomia e independência foram objeto de controvérsias, especialmente a abrangência das atribuições, os orçamentos, considerados “polpudos”, e a estabilidade dos diretores. Características que deveriam equilibrar a independência para garantir a delegação de responsabilidades foram pouco compreendidas, tanto por parte dos ministérios como das próprias agências, a exemplo da transparência dos atos, prestação de contas, autonomia técnica e estabilidade das regras. De uma maneira muito rápida, os ministérios perderam uma grande quantidade de pessoal qualificado tanto para o mercado recém privatizado como para as próprias agências, prejudicando a formulação de políticas estratégicas por parte da administração direta, devido à redução de seu poder político e técnico. Isso afetou a estrutura institucional dos ministérios e trouxe implicações nas divergentes compreensões sobre os objetivos da regulação e sobre os cursos de ação das políticas.

Por conseguinte, a implementação inicial das agências resultou de acordos regulatórios frágeis. De fato, a realidade mostrou que jamais poderia ter sido uma transição fácil e homogênea. Cada agência foi tocando o seu dia a dia, de modo que a implementação foi feita pelo aprendizado de uma nova forma de fazer regulação até então inexistente no país.

É digno de menção o processo de aprendizado da política pelo Poder Executivo, na gestão do Governo Lula. Conforme o marco teórico, coalizões podem revisar suas crenças ou alterar suas estratégias. Este aprendizado envolve enlances de retroalimentação internos, percepções relativas à dinâmica externa e conhecimento adquirido dos parâmetros do problema e dos fatores que o afetam. Trata-se de um aprendizado instrumental, por meio do qual, coalizões buscam entender melhor o mundo real que muda a fim de avançar em seus objetivos. Nessa linha, como visto, devido à ampliação da coalizão de governo, crenças menos homogêneas com relação às agências passaram a compor a sua coalizão de sustentação.

Simultaneamente, o Governo já passava a conhecer todos os instrumentos administrativos e remédios legais que dispunha para o controle político das agências, a exemplo do aumento da intervenção da Advocacia Geral da União nas questões judiciais, do controle da Controladoria Geral da União que passou a emitir relatórios sobre as agências e da criação do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (PRO-REG) para monitoramento e avaliação das agências. Em outras palavras, ampliava o aprendizado no manejo dos vários recursos institucionais, de forma que arenas, agentes, regras do jogo e cenário regulatório já não eram novidade. Além disso, as diretorias das agências começavam a ser renovadas e o governo já não estava mais “fora” das agências, mas “dentro” delas por meio dos seus aliados. Assim, o desconforto com a estabilidade e com os poderes das agências foi minimizado e deixou de ser questionado quando o Governo passou a nomear seus dirigentes, ampliando dessa forma, as coalizões de defesa de suas políticas.

O Governo Lula promoveu importante mudança na percepção pública das carreiras estratégicas de governo, entre as quais as carreiras das agências reguladoras. Esta valorização do servidor público foi traduzida pela regulamentação do regime de contratação, pela realização ampla de concursos públicos e pela remuneração diferenciada daquela recebida pela grande maioria da administração direta. A partir do Governo Fernando Henrique Cardoso, e principalmente no Governo Lula, o ingresso no serviço público federal, até então formado por carreiras desvalorizadas e sem possibilidade de crescimento técnico, passou a ser muito disputado. A enorme renovação e intensa capacitação do quadro técnico das agências foi fator fundamental no aprofundamento do conhecimento técnico sobre os setores regulados e na consolidação da implementação das agências. Paradoxalmente, foi também neste governo que pela primeira vez as dez autarquias federais de natureza especial foram denominadas em Lei como agências reguladoras, o que não era expresso em suas leis de criação.

No entanto, é inegável a importância fundamental das agências da área de infraestrutura na sustentação do modelo de agências reguladoras no país. Todos os movimentos de contrariedade do Governo, desde 1996, visaram estas agências. E todos os movimentos que de uma forma ou de outra as atingiram, geraram imediatamente reações de defesa destas por parte de empresários, de políticos, de formadores de opinião e de agentes do próprio Poder Executivo. Assim, é possível afirmar que a manutenção das prerrogativas institucionais das agências reguladoras no país deveu-se às pressões dos setores regulados das áreas de infraestrutura, os

quais, por sua vez, são fundamentais para o desenvolvimento econômico dos países e envolvem volumosos investimentos nacionais e internacionais.

Como dito, a implementação inicial das agências resultou de acordos regulatórios frágeis. No caso da ANVISA, a isso se somaram acordos políticos praticamente inexistentes com as demais instâncias de governo o que gerou desconfiança e rejeição inicial (demonstradas na primeira e única Conferência Nacional de Vigilância Sanitária que em 2001 deliberou pela extinção da ANVISA), tornando o caminho solitário nos primeiros anos.

Nesse contexto, a ANVISA começou sua implementação se esforçando para mostrar que era confiável para o Ministério da Saúde, que era federativa para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que não era “neoliberal” para os sanitaristas, que era ágil para o setor regulado e que minimizaria os problemas sanitários, especialmente de medicamentos, para a população. Era uma dura tarefa atender a tantas expectativas simultaneamente. Às deficiências de concepção, de consenso e de confiança iniciais, somaram-se um aumento geométrico da demanda por intervenção, que ocorre cada vez que um novo órgão é criado, bem como o aumento substantivo do escopo de sua atuação, que já era enorme.

Pode-se se dizer que o início da implementação da ANVISA foi um sucesso gerencial, técnico e político. Além da reconhecida competência de sua primeira diretoria, a ANVISA contou também com corpo técnico redistribuído da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e reforçado com funcionários contratados. Ambos os quadros constituíram e construíram o início da sustentação técnica da agência. Tinha também o total apoio do ministro que a criou, e este sem dúvida era um apoio de grande peso político, refletido inclusive no aporte orçamentário que recebeu.

Estes técnicos, em conjunto com a primeira diretoria colegiada e com o apoio de um ministro empenhado no sucesso da agência, foram os principais agentes responsáveis pelo enorme impulso da implementação inicial da ANVISA. Assim, a principal coalizão de defesa no início da implementação foi: sua burocracia técnica, seus dirigentes respeitados no setor e um ministro politicamente forte e possível candidato do partido do governo às eleições presidenciais. A esta coalizão somaram-se a coalizão partidária e governamental que a criou, e o setor regulado que precisava do aval e da credibilidade da agência para produzir, importar e exportar seus produtos e competir no exigente mercado internacional.

Partindo de uma boa plataforma técnica, política e orçamentária, a agência decolou. E por que decolou? Porque apesar da desconfiança generalizada (ou exatamente devido ao fato de estar assim vigiada), das instâncias do sistema de vigilância sanitária, dos sanitaristas, dos delegados da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária que pediram sua extinção, e da pressão do mercado regulado, a agência se organizou e passou a atuar técnica e administrativamente em um curto espaço de tempo. Devido a isso, é possível discordar das análises que afirmam que o Governo Fernando Henrique Cardoso é rico em episódios de formulação que resultaram em baixa implementação, pois o mesmo não aconteceu no caso da ANVISA que teve sua implementação sustentada no Governo Lula.

A implementação inicial da agência contou com 35 Medidas Provisórias, editadas e reeditadas até 2001, em um processo de adequação de rumos, como visto no marco teórico. Algumas delas traziam ampliação de escopo, salvaguardas que previam a intervenção do Ministério da Saúde, bem como modificações importantes em sua estrutura decisória. Quanto às últimas, antes de completar dois anos de criação, a ANVISA sofreu importante intervenção do Ministério da Saúde com a tentativa de exoneração de um de seus diretores. Como não teve sucesso, a solução foi eliminar o nome das diretorias, redistribuir atribuições entre diretores e concentrar no diretor presidente quase todas as atribuições de maior risco, peso econômico e importância política.

Nesse sentido, o estranhamento no que se refere à repartição igualitária de poderes que estaria presente em decisões colegiadas, com conseqüente concentração de poder no diretor presidente da agência, tem raízes nos amplos poderes que o Poder Executivo sempre teve, em todas as instâncias de governo do país e na tendência centralizadora e avessa à participação mais ampla que ocorre na Administração Pública brasileira. Nessa linha, persiste na ANVISA um déficit de representação de interesses, de experiências e de crenças a respeito do curso de suas políticas, oriundo da concentração do poder deliberativo no diretor-presidente. Esta anomalia institucional depõe contra a legitimidade das decisões da agência, uma vez que a natureza destas envolve aspectos muito além da legalidade jurídica, perpassando pelos aspectos técnicos, éticos e políticos que exigem equilíbrio entre os poderes decisórios dos diretores, estes sim, investidos de mandato concedido pelo Senado para conjuntamente dirigir a instituição.

Não obstante os referidos percalços, com as eleições de 2002, esse processo de implementação se viu em um contexto político diverso daquele que criou as agências, o que

dificultou a afirmação destas junto à sociedade. Em 2003, assim como nas demais agências, as incertezas povoaram a trajetória da ANVISA. Com a entrada da nova coalizão de governo, o Ministério da Saúde foi reestruturado e fortalecido tecnicamente com a criação de novas Secretarias que faziam interface com a agência, o que acrescentou tensões às relações já complicadas. Com a mudança política, ficou expressa pela primeira vez no Regimento do Ministério da Saúde a supervisão das atividades da agência. A convivência não foi fácil no início: por um lado havia certa desconfiança provocada pela não subordinação hierárquica da agência ao ministro e, por outro, havia sem dúvida, um acentuado desconforto com o orçamento e com os poderes com os quais a ANVISA tinha sido dotada. Mas, como o mundo real tem um tempo diferente do político, pois no primeiro a produção, distribuição e consumo de produtos, bens e serviços não cessa, a agência continuou cumprindo sua missão, dessa forma se fortalecendo e se legitimando perante as elites governamentais, o setor Saúde e a sociedade.

Sob este aspecto, no que tange ao Ministério da Saúde, cabe ressaltar que de 1999 a 2008, seis ministros da saúde ocuparam a pasta. O Ministro Serra teve a maior estabilidade, cerca de três anos de gestão. Mas no Governo Lula, em um período de cinco anos o Ministério da Saúde teve quatro ministros perfazendo uma média de um ano e cinco meses cada. Um mandato de diretor da ANVISA pode ser de três anos, sendo passível de recondução por mais três anos, podendo totalizar seis anos de permanência, o que origina um descompasso enorme de conhecimento técnico e de manejo político entre diretores e ministros, e entre estes últimos e sua própria burocracia técnica, fator importante para a implementação de políticas. Aspectos importantes das políticas públicas dependem da capacidade dos agentes de fazer acordos intertemporais e assegurar que estes sejam cumpridos, quer dizer, dependem da capacidade de cooperar e de atuar, juntamente com os outros, para um mesmo fim. Ao contrário, em ambientes que dificultam a cooperação, as políticas serão ou muito instáveis ou muito inflexíveis, tenderão a ser mal coordenadas e os investimentos nas capacidades do Estado serão provavelmente menores. A rotatividade na direção do Ministério da Saúde, bem como a ausência de uma burocracia técnica estável, prejudicam a continuidade das políticas de saúde e tendem a gerar políticas voláteis caracterizadas por grandes expectativas e baixa implementação.

É importante destacar que, ao contrário do que ocorreu com as agências de infraestrutura, a ANVISA não teve recursos orçamentários contingenciados. A contrariedade inicial do Governo Lula com as agências não se refletiu na dotação orçamentária da ANVISA, que no

período estudado apresentou aumento real tanto em recursos oriundos do Tesouro Nacional com em recursos próprios, junto com alta execução orçamentária. Estes dois fatores demonstraram competência administrativa da agência em organizar a sua arrecadação, bem como capacidade de sua infraestrutura de apoio para planejar objetivos e programar despesas dentro de exercícios orçamentários. Assim, podemos destacar alguns elementos fundamentais para a sustentabilidade da ANVISA no que se refere aos recursos financeiros: o aporte orçamentário dos Governos Fernando Henrique Cardoso e Luís Inácio Lula da Silva e a competência administrativa da agência em aumentar sua receita própria e executar seu orçamento,

Como visto, o escopo da vigilância sanitária e, por isso, da ANVISA, é formado por muitos objetos, em sua maioria de grande interesse econômico, alguns deles essenciais para a vida humana e todos eles presentes nas atividades relacionadas à manutenção da saúde e ao tratamento das doenças e, por isso, à preservação da vida humana. Isto não é uma tarefa fácil, pois no âmbito sanitário as preocupações antigas não são substituídas por preocupações novas, ou seja, elas coexistem simultaneamente. Assim, tanto produtos e serviços já tradicionais e conhecidos precisam ser constantemente monitorados, como produtos e serviços extremamente novos e desconhecidos precisam ser rapidamente compreendidos para serem regulados, fato que demanda capacidade de adaptação e de aprendizado. Por conseguinte, a agência deve ter, e de fato possui, grande poder técnico, ou seja, capacidade de deliberar sobre um conjunto de regras para executar ações e atingir metas; somado a importante poder político, isto é, capacidade de decidir, agir e produzir efeitos no âmbito das políticas públicas, por meio das políticas regulatórias que estabelece.

É uma agência com inúmeras interfaces institucionais, que por isso mesmo possui fronteiras de atuação que geram disputas de poder; lida com atividades econômicas de reconhecido poder (a exemplo dos medicamentos); e tem a enorme responsabilidade técnica, social, ética e mesmo humana sobre os efeitos de suas decisões. Isso porque, como referido, nos dias de hoje, no âmbito da saúde, grande parte das decisões políticas diz respeito à administração de riscos, e nenhum destes pode sequer ser descrito sem que se faça referência a algum valor, pois quando há um confronto entre os diferentes tipos de risco há um confronto entre valores éticos e sociais e um conjunto de questões de ordem política.

Nesse sentido, a ANVISA não estabelece regras desconectadas ou não harmonizadas com regras e parâmetros sanitários acordados entre nações. Os objetos que regula são em boa parte constituídos por produtos e tecnologias importados de outros países, assim como são exportados produtos e tecnologias sob sua regulação, aqui produzidos. A intensificação do comércio internacional aumentou a necessidade de comparabilidade entre produtos e isso é feito por meio do estabelecimento de padrões mínimos de conformidade, qualidade e segurança a partir dos quais países efetuam seus negócios dentro de critérios sanitários mutuamente aceitáveis. Em função deste fluxo comercial, além de padrões e critérios mínimos de conformidade, qualidade e segurança, os países também precisam ter estabilidade de regras, pois o comércio de mercadorias e, conseqüentemente, a prestação de serviços e o suprimento de produtos não podem ser surpreendidos, de uma hora para outra, por mudanças bruscas nas regras acordadas. Esta responsabilidade, que não é somente comercial, mas também social, pois, como dito, envolve produtos de interesse para a vida humana, estabelece parâmetros para a atividade regulamentar da ANVISA. Somada a estes fatores, a ampliação da participação do país em fóruns de controle sanitário, com conseqüente harmonização de regras e adoção de padrões, contribui para a credibilidade externa e, internamente, cerceia a discricionariedade e o voluntarismo governamental, quando movidos por interesses contingentes.

A consolidação da ANVISA resultou dos seguintes fatores: da expansão e competência técnica e administrativa que construiu nos primeiros anos; do importante apoio político que teve em seu início; do aporte orçamentário que recebeu e arrecadou; dos acordos internacionais de controle sanitário que exigiam sua intervenção; da experiência política de transição de um Governo que a criou para outro que a princípio lhe parecia adverso; da capacidade de gerir recursos e alianças internas e externas; e do ingresso de servidores efetivos, fator que contribuiu decisivamente para a estabilidade da instituição.

É importante ressaltar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária parece ter sido, no decorrer de sua implementação, uma potente coalizão de defesa da ANVISA. Estudos são necessários para verificar tanto a preponderância do SNVS para a consolidação e a legitimação da ANVISA, já que é a única agência que integra um sistema federativo organizado em instâncias políticas, como o papel desta na modernização das Vigilâncias locais. Para estas coalizões a crença no valor da proteção da saúde é a sustentação das políticas que defendem.

Apesar disso, este é um dos fatores a que se refere o marco teórico, quando afirma que uma perfeita implementação é impossível. No caso da Vigilância Sanitária, regras e parâmetros definidos na instância federal serão efetivados cada vez que uma instância participante dá seu consentimento. Regras emitidas pela ANVISA definem os parâmetros sanitários mínimos a serem cumpridos no país. No entanto, a implementação destas regras em cada um dos 5.565 municípios ou em cada um dos 26 estados e Distrito Federal requer a formação de alianças técnicas e políticas, muito além do repasse de recursos mediante pactuação de metas. Devido a estes fatores, é importante diferenciar as responsabilidades da ANVISA das que pertencem também às outras instâncias de Governo, pois estas possuem competências constitucionais (que devem ser cobradas), bem como responsabilidades com sua população tanto no que tange ao investimento dos orçamentos estadual e municipal no âmbito do controle sanitário, como nas estratégias de enfrentamento dos problemas locais.

Não obstante os percalços da trajetória, com avanços e retrocessos no aprendizado, a agência expandiu não somente seu campo de ação, mas também sua credibilidade técnica. Como já referido, a expansão e a consolidação da ANVISA durante o período estudado não significou que problemas técnicos e políticos na sua área de atuação tenham sido solucionados, ou que sua competência de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tenha sido satisfatoriamente efetuada. Pelo contrário, quanto mais avança e aperfeiçoa suas atividades, a agência tende a ampliar suas arenas de conflitos e a interagir com coalizões de defesa de interesses organizadas e com recursos de poder, as quais, por sua vez, permanentemente desafiam o conhecimento técnico e a capacidade de articulação política da agência.

Em conclusão, pode-se afirmar que no que tange ao escopo e ao período estudado, a ANVISA vem construindo uma trajetória bem sucedida. Devido à sua abrangência e à natureza do seu trabalho a ANVISA é, sem dúvida, a agência com a mais extensa responsabilidade regulatória do país e isso não constituiu óbice para sua consolidação. É uma agência que ocupou espaço de credibilidade na regulação de mercados de poder econômico, em parte transnacionais, que circulam por fronteiras, que implicam em riqueza ou pobreza tecnológica para as nações, e que têm o potencial tanto de prevenir e recuperar, como de destruir vidas humanas.

Devido a isso, a legitimação da autoridade da ANVISA dependerá sempre da sua capacidade de proteger e promover a saúde da população por meio do controle sanitário de produtos, serviços e ambientes sujeitos à Vigilância Sanitária.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### Livros, artigos, teses e dissertações

- Abrúcio, L., 2007. Trajetória recente da gestão pública brasileira: um balanço crítico e a renovação da agenda de reformas. Rio de Janeiro: Revista de Administração Pública. Edição especial comemorativa, p.67-86.
- Anastasia F., 2004. Federação e relações governamentais. *In: Sistema Político Brasileiro – uma Introdução* (Lúcia Avelar e Antonio Octávio Cintra: org.). São Paulo: Ed. Unesp; pp 185-203.
- Arantes R. B., 2004. Judiciário: entre a Justiça e a Política. *In: Sistema Político Brasileiro – uma Introdução* (Lúcia Avelar e Antonio Octávio Cintra: org.). São Paulo: Ed. Unesp; pp79-108.
- Araújo E. M., 2002. A aparente autonomia das agências reguladoras. *In: Agências Reguladoras* (Moraes A, organizador). São Paulo: Editora Atlas, pp 39-57.
- Arendt H., 1968. *Entre o passado e o futuro*. São Paulo: Editora Perspectiva SA. 5ª ed.
- Arendt H., 2004. O que é política? (Ursula Ludz: org). Rio de Janeiro: Bertrand Brasil.
- Barroso L. R., 2002. Apontamentos sobre as agências reguladoras. *In: Agências Reguladoras* (Moraes A, organizador). São Paulo: Editora Atlas, pp 109-131.
- Binenbojm G., 2008. Sobre a relação entre Governo e entes reguladores independentes. *In: Marcos Regulatórios no Brasil: incentivos ao investimento e governança regulatória*. (Lucia Helena Salgado e Ronaldo Seroa da Motta: editores). Rio de Janeiro: IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.
- Bobbio, N; Mateucci N. Pasquini, G., 1983. Autoridade. *In: Dicionário de Política*. Brasília: Ed. Universidade de Brasília.p.88-94
- Boyer R., 1990. A Teoria da Regulação, Uma análise crítica. São Paulo: Ed Libraria Nobel.
- Cintra A. O., 2007. Presidencialismo e parlamentarismo: são importantes as instituições? e O Sistema de Governo no Brasil. *In: Sistema Político Brasileiro – uma Introdução* (Lúcia Avelar e Antonio Octávio Cintra: org.). São Paulo: Ed. Unesp; pp. 35-79.
- Campos A.M., Avila J.P.C., Silva J.R. CAMPOS, A. M.; AVILA, J. P. C; SILVA J. R., 2000. Avaliação de agências reguladoras: uma agenda de desafios para a sociedade brasileira. *Revista de Administração Pública*, 34 (5): 29-46.
- Chilcote R. H., 1998. Teorias de Política Comparativa. Petrópolis: Editora Vozes.

- Correia, A., 2001. Hannah Arendt e a sociedade de consumo. *In: Hannah Arendt- Diálogos, reflexões e memórias.* (Moraes, E.J. e Bignoto, N. org.), pp.227-245. Belo Horizonte: Ed. UFMG.
- Costa V., 2007. Federalismo. *In: Sistema Político Brasileiro – uma Introdução* (Lúcia Avelar e Antonio Octávio Cintra: org.). São Paulo: Ed. Unesp; pp.211-224.
- Cuéllar L., 2001. As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo. São Paulo: Ed. Dialética.
- 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.
- De Seta M. H., 2007. A Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo. Tese de doutorado. Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro - Instituto de Medicina Social.
- Faria C. A. P., 2003. Idéias, conhecimento e políticas públicas: um inventário sucinto das principais vertentes analíticas recentes. *Rev. bras. Ci. Soc.*, v. 18, n. 51.
- Farias P. C. L., 2004. Desempenho, transparência e regulação: o mito das incompatibilidades congênitas. *IX Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública*, Madrid, España, 2 – 5 Nov.
- Ferreira Filho M. G., 2002. Reforma do Estado: o papel das agências reguladoras e fiscalizadoras. *In: Agências Reguladoras* (Moraes, A.: org.). São Paulo: Editora Atlas; pp. 132-143.
- Figueiredo A, Limonge F., 1999. *Executivo e Legislativo na Nova Ordem Constitucional*. Rio de Janeiro: Editora FGV.
- Fleischer J., 2007. Os partidos políticos. *In: Sistema Político Brasileiro – uma Introdução* (Lúcia Avelar e Antonio Octávio Cintra: org.). São Paulo: Ed. Unesp; pp 303-348.
- Frey K., 2006. *Políticas Públicas: um debate conceitual e reflexões referentes à prática da análise de políticas públicas no Brasil*. <http://www.ipea.gov.br> (acessado em 10/Jan/2006).
- Gaetani F., 2002. O Governo Lula e os desafios da política regulatória no setor de infraestrutura. Panamá: VIII Congresso internacional Del CLAD sobre *La reforma del Estado y La Administración Pública*.
- Giddens, A.; Pierson, C., 2000. Conversas com Anthony Giddens – O Sentido da Modernidade. Rio de Janeiro: Editora FGV.
- Giddens A., 2003. A Constituição da Sociedade. São Paulo: Ed. Martins Fontes.
- Giddens A.; Beck U.; Lash S., 1995. Modernização Reflexiva. São Paulo: Ed. Unesp.

- Gilardi, F, 2004. Institutional change in regulatory policies: regulation through independent agencies and the three new institutionalisms. In: *The Politics of Regulation: Institutions and Regulatory reforms for the Age of Governance* (Jacint Jordana e David Levi-Faur, ed.). Ed: Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham Glos, UK. pp. 67-89.
- Hall P.; Taylor R. C. R., 2003. As três versões do neo-institucionalismo. *Lua Nova*, n. 58. pp.193-223.
- Heywood A., 1997. *Politics*. London: Ed. Macmillan
- Hoogwood B.; Gunn L. A., 1984. *Policy Analysis for the Real World*. Oxford: Ed. Oxford University Press.
- Immergut E. M., 1992. *Health Politics: Interests and Institutions in Western Europe*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Immergut E. M., 1996. As regras do jogo: a lógica da política de saúde na França, na Suíça e na Suécia. *Rev Bras Ciênc Soc* 11:139-65.
- Kingdom J. W., 2003. *Agendas, alternatives and public policies*. New York: Longman Classics in Political Science. 2ª ed.
- Knoke D.; Pappi F. U.; Broadbent J.; Tsujinaka Y., 1996. *Comparing policy networks. labor politics in the US, Germany and Japan*. Cambridge: University Press.
- Labra M. E., 1999. Análise de políticas, modos de policy-making e intermediação de interesses. *Physis* 2:131-66.
- Labra M E., 2000. Padrões de formulação de políticas de saúde no Chile. *Dados*, 43 (1): 153-182.
- Lafer C., 1968. Da dignidade da política: sobre Hannah Arendt. In: *Entre o Passado e o Futuro*. Arendt Hannah. São Paulo: Editora Perspectiva SA. 5ª ed.
- Lima Junior OB, 1998. As Reformas Administrativas no Brasil: modelos, sucessos e fracassos. *Revista de Administração Pública*, (2):5-30., 49.
- Lindblom C., 1981. *O Processo de Decisão Política*. Brasília: Editora UnB.
- Loureiro M. R.; Abrucio F. L., 1999. Política e burocracia no presidencialismo brasileiro: o papel do Ministério da Fazenda no primeiro governo Fernando Henrique Cardoso. *Rev. Bras. Ci. Soc.*, v. 14, n. 41, Out. 1999 . <http://www.scielo.br/>. (acessado em 21/Fev/ 2008).
- Lucchese, 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 Neto, F.A., 2005. *Agências Reguladoras Independentes: fundamentos e seu Regime Jurídico*. Belo Horizonte : Ed. Forum.
- Martins H. F., 2003. Uma Teoria da fragmentação das políticas públicas: desenvolvimento e aplicação na análise de três casos de políticas de gestão pública. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro: Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Fundação Getúlio Vargas.
- Mattos P. T. L., 2006. A formação do Estado regulador. *Novos Estudos Cebrap* 76. pp. 139-156. [www.cebrap.org.br/a\\_formação\\_do\\_estado\\_regulador.pdf](http://www.cebrap.org.br/a_formação_do_estado_regulador.pdf) (acessado em 10/Dez/ 2008).
- Mazmanian D. A.; Sabatier P. A., 1989. *Implementation and Public Policy*. Lanham: Ed. University Press of America.
- Mello M. A., 2002. A política da ação regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, 16(46): 55-68.
- Mény I.; Thoenig J., 1992. *Las Políticas Públicas*. Madrid: Ariel Ciencia Política.
- Moreira E. M. M., 2007. O Modelo de Avaliação de Desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dissertação de Mestrado. Salvador: Instituto de saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia.
- Nicolau J., 2007. O sistema eleitoral brasileiro. *In: Sistema Político Brasileiro – uma Introdução* (Lúcia Avelar e Antonio Octávio Cintra: org.). São Paulo: Ed. Unesp; pp 293-301.
- Nunes E., Ribeiro L.M, Peixoto, V, 2007. Agências reguladoras no Brasil. *In: Sistema Político Brasileiro – uma Introdução* (Lúcia Avelar e Antonio Octávio Cintra: org.). São Paulo: Ed. Unesp; pp 183-206.
- Nunes E., 1997. A Gramática Política no Brasil. Clientelismo e insulamento burocrático. Rio de Janeiro: ENAP/Zahar Ed.
- O'Donnell G., 2004. *Accountability horizontal: la institucionalización legal de la desconfianza*. *Revista Española de Ciencia Política*. Num. 11, Octubre 2004. pp11-31
- OEI – Organización de Estados Iberoamericanos, 2005. *Metodología de Análise de Políticas Públicas*. <http://www.campus-oei.org> (acessado em. 02/Dez/2005).
- Oszlak, O; O'Donnell, G., 1976. *Estado y políticas estatales en América Latina: Hacia una estrategia de investigación*. Buenos Aires: CLACSO.
- Parente V., 2008. Governança Regulatória: o caso da ANEEL. *In: Marcos Regulatórios no Brasil: incentivos ao investimento e governança regulatória*. (Lucia Helena Salgado e Ronaldo Seroa da Motta: editores). Rio de Janeiro: IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.

Piovesan M. F., 2002. *A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

Piovesan M. F.; Labra M. A., 2007. *Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency*. *Caderno de Saúde Pública*, 23(6): 1373-1382.

Putnam R. D., 1993. *Comunidade e Democracia – a experiência da Itália moderna*. Rio de Janeiro: Editora FGV; pp. Introdução; 191-194.

Reis, FW, 2007. Dilemas da democracia no Brasil. In: *Sistema Político Brasileiro – uma Introdução* (Lúcia Avelar e Antonio Octávio Cintra: org.). São Paulo: Ed. Unesp; pp 467-489.

Rezende, FC, 2008. O ajuste gerencial e seus limites: a falha seqüencial em perspectiva comparada. *Rev. Sociol. Polit.*, Curitiba, 2009. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010444782008000300010&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010444782008000300010&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 17 mar 2009.

Sabatier P. A.; Jenkins-Smith H. C., 1993. *Policy Change and Learning. An Advocacy Coalition Approach*. Colorado: Ed. Westview Press, Inc.

Sabatier P.A., 1999. *Theories of the Policy Process*. Oxford: Ed. Westview Press Inc. Colorado.

Santos M. H. C., 1997. Governabilidade, governance e democracia: criação de capacidade governativa e relações Executivo-Legislativo no Brasil pós-constituinte. *Dados*, 40 (3): 335-376.12.

Santos W. G., 2006. *O Ex-Leviatã Brasileiro: do voto disperso ao clientelismo concentrado*. Rio de Janeiro: Editora Civilização Brasileira.

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.

Souza, 2007. Estado da Arte da Pesquisa em Políticas Públicas. In: *Políticas Públicas no Brasil*, Hochman G., Arretche M., Marques, E., org). Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz; PP. 65-122.

Spiller, P. T.; Stein E.; Tommasi M., 2003. *Political Institutions, Policy Making Process and Policy Outcomes: An Intertemporal Transactions Framework*. Washington, DC, Banco Interamericano de Desenvolvimento.

Starr P., Immergut E., 1987. Health care and the boundaries of politics. In: *Changing Boundaries of the political, Essays on the Evolving balance Between the State and Society, Public and private in Europe*. (Maier C, org.). Cambridge: Cambridge University Press.

Stein E.; Tommasi M.; Echebarría K.; Lora E.; Payne M. (Coord), 2006. *The Politics of Policies. Economic and Social Progress in Latin America*. 2006 Report. Washington: Inter-American Development Bank.

Steinmo S.; Thelen K.; Longstreth F., 1994. *Structuring politics. Historical institutionalism in comparative analysis*. Cambridge: Cambridge University Press.

University of South Florida, 2005. *Implementation Research: A Syntesis of the Literature*. <http://nirn.fmhi.usf.edu/resources/publications/Monograph> (acessado 05/Dez/2005).

Viana A.L., 1996. Abordagens Metodológicas em Políticas Públicas. *Revista de Administração Pública*, 30: (2) 5-42.

### **Fontes Jornalísticas**

Jornal Folha de São Paulo. Bases de dados 1995 – 2008.

Jornal O Estado de S. Paulo. Bases de dados 1995 – 2008.

### **Documentos**

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

Casa Civil da Presidência da República. Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro. Brasília, 2003. Disponível na internet: <http://www.presidência.gov.br> Acessado em 21 de janeiro de 2007.

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico, 2008. Relatório sobre a Reforma Regulatória Brasil: Fortalecendo a governança para o crescimento. Paris: Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico.

**Anexo I** - Quadro sinóptico dos fatos político-institucionais mais relevantes na evolução da instância federal de Vigilância Sanitária no Brasil (Séculos XIX e XX)

<b>Período</b>	<b>Fases de Governo</b>	<b>Fatos institucionais</b>
1808-1889	Império	<p><b>Controle sanitário dos portos:</b> principal preocupação.</p> <p><b>1810 Regimento da Provedoria:</b> modelo da polícia médica.</p> <p><b>1820</b> Inspeção de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro. Demais serviços de saúde pública: municipais até 1849.</p> <p><b>1885 Reforma dos Serviços Sanitários do Império:</b> serviço sanitário terrestre e serviço sanitário marítimo. Conselho Superior de Saúde Pública: funções normativas.</p>
1889-1930	Primeira República	<p><b>Constituição de 1891. Ministério da Justiça e Negócios Interiores.</b> Saúde Pública: criadas unidades com funções normativas, consultivas e executivas.</p> <p><b>Notificação compulsória de moléstias transmissíveis:</b> febre amarela, cólera, peste, difteria, escarlatina, sarampo.</p> <p><b>1890 Conselho de Saúde Pública</b> e Inspeção Geral de Higiene.</p> <p><b>1892 Laboratórios de Saúde Pública</b> (São Paulo).</p> <p><b>1893</b> Serviço Sanitário dos Portos da República. Inspeção Geral de Saúde dos Portos.</p> <p><b>1894 Instituto Sanitário Federal</b> (Rio de Janeiro).</p> <p><b>1897 Diretoria Geral de Saúde Pública.</b> Organização dos serviços estaduais de higiene.</p> <p><b>1902 Notificação compulsória de doenças contagiosas sob o rigor do Código Penal.</b></p> <p><b>1903-1908 Oswaldo Cruz:</b> Diretoria Geral de Saúde Pública. Missão: eliminar a febre amarela e a peste. Saneamento do centro da cidade do Rio de Janeiro.</p> <p><b>1904</b> Vacinação obrigatória contra a varíola. Reorganização dos Serviços de Higiene.</p> <p><b>1920 Departamento Nacional de Saúde Pública.</b></p> <p><b>1920-1926 Reforma Carlos Chagas</b></p> <p><b>1923 Regulamento Sanitário Federal incorpora a expressão Vigilância Sanitária:</b> controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de doenças transmissíveis e de estabelecimentos e locais públicos.</p>
1930-1945	Período Vargas	<p><b>1937 Ministério da Educação e Saúde. Definição dos campos de ação da Vigilância Sanitária.</b> Controle sanitário unificado no Serviço de Saúde dos Portos. Incorporação das recomendações dos acordos sanitários internacionais.</p>
1946-1963	República Democrática	<p><b>1953 Ministério da Saúde (MS)</b></p> <p>1954 Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM).</p> <p><b>1961 Código Nacional de Saúde</b></p> <p>Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA).</p>
1964-	Regime Militar e	<p><b>Decreto nº 200/67 atribui ao Ministério da Saúde a formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde.</b></p>

1982	Transição à Democracia	<p><b>Vigilância Sanitária:</b> controle sanitário de portos e fronteiras, estendido na década de 70 a produtos e serviços.</p> <p><b>1975 Cisão no campo da Vigilância:</b> Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 estabelece a organização das ações de Vigilância Epidemiológica.</p> <p><b>1976-1977 Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</b> LCCDMA transferido para a Fundação Oswaldo Cruz. Em 1981, transformado em Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).</p> <p><b>Promulgadas importantes leis de controle sanitário vigentes até hoje</b> (Leis nº 5.991/73, 6.360/76, 6.437/77 e Decreto-lei nº 986/69).</p>
1985-1994	Nova República Governos Sarney Collor e Itamar Franco	<p><b>1986 Conferência Nacional de Saúde do Consumidor</b></p> <p>Constituição Federal de 1988 estabelece o direito universal à saúde</p> <p>1990 Sistema Único de Saúde - SUS (<b>Leis nº 8.080/90e 8.142/90</b>)</p> <p><b>Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90)</b></p> <p><b>1992 SNVS</b> passa a se denominar <b>Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS</b></p> <p><b>1993 Incorporação do INAMPS ao MS.</b></p> <p><b>1994</b> Portaria MS/GM nº 1.565/94 estabelece as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p>
1995-1999	Governo Fernando Henrique Cardoso	<p><b>1999 Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b> (Lei nº 9.782/99).</p>

Fonte: elaboração própria

**Anexo II – Presidentes da República, Ministros da Saúde e Secretários da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde 1990-1999**

<b>Presidentes da República</b>	<b>Ministros da Saúde</b>	<b>Secretários de Vigilância Sanitária</b>
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"> <li>• Baldur Oscar Schubert (04/90-12/91)</li> <li>• Sérgio Wiener (12/91-02/92)</li> </ul>
	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"> <li>• João B. Risi Junior (02/92-11/92)</li> <li>• Roberto Gabriel Chabo (11/92-08/93)</li> <li>• Francisco de Assis Reis (08/93-10/93)</li> <li>• Ronan Tanus (10/93-05/94)</li> <li>• Interino Heraldo Cordeiro</li> <li>• José Ribeiro (05/94-06/94)</li> <li>• João Geraldo Martinelli (07/94-10/94)</li> <li>• Paulo Rubens Diniz (11/94-12/94)</li> </ul>
	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"> <li>• Elisaldo Carlini (01/95- 03/97)</li> <li>• Marta Nóbrega (03/97- 07/98)</li> <li>• Gonzalo Vecina Neto (08/98-01/99)</li> </ul>
	Interino José Seixas 06/11/96-13/12/96	
	Carlos César Albuquerque 13/12/96-31/03/98	
	José Serra 31/03/98-	

Fonte: elaboração própria

**Anexo III - Presidentes da República, Ministros da Saúde e Diretores da ANVISA**

1999 - 2008

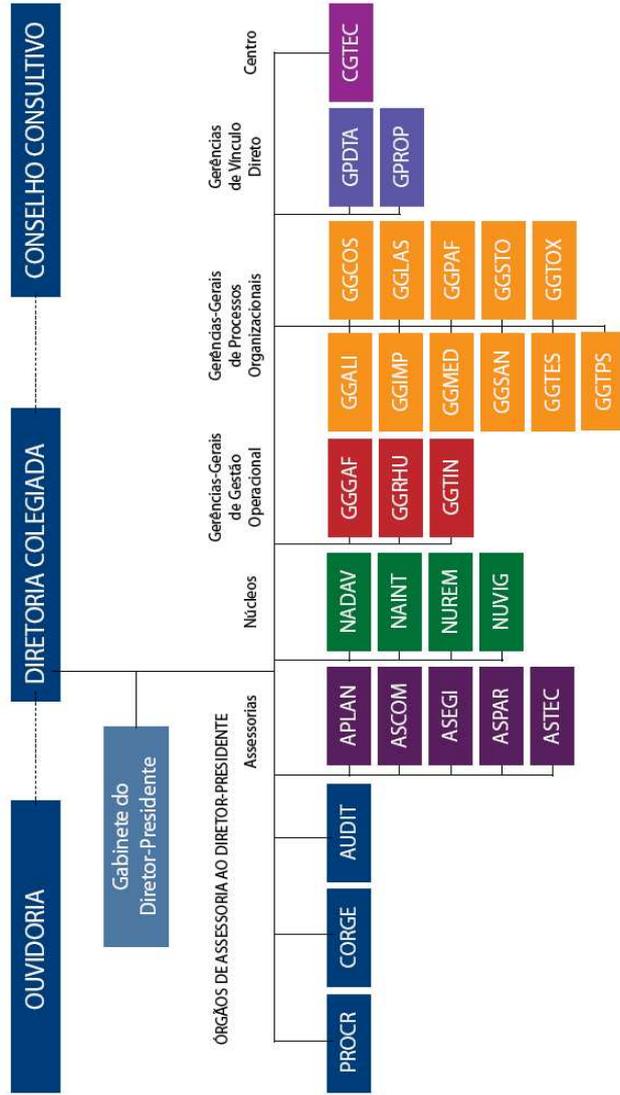
<b>Presidentes da República</b>	<b>Ministros da Saúde</b>	<b>Diretores ANVISA/Mandatos</b>
Fernando Henrique Cardoso 01/01/99-01/01/2003 2º Mandato	José Serra 31/03/98-20/02/2002	Presidente- Gonzalo Vecina Neto 26/04/99-12/03/2003 Januário Montone 26/04/99-24/12/99 Luis Carlos Wanderley Lima 26/04/99-26/04/2001 Luiz Felipe Moreira Lima 27/05/99-31/05/2001 Ricardo Oliva 25/05/99-25/05/2002 Luiz Milton Veloso Costa 26/04/2000-26/04/2003
	Barjas Negri 21/02/2002-31/12/2002	Recondução: Luis Carlos Wanderley Lima 21/06/2001-22/06/2004
Luiz Inácio Lula da Silva 01/01/2003-01/01/2007 1º Mandato	Humberto Sérgio Costa Lima 01/01/2003-08/07/2005	Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques 13/06/2002-13/06/2005 Recondução: Ricardo Oliva 13/06/2002-13/06/2005
	José Saraiva Felipe 08/07/2005-31/03/2006	Presidente- Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques 12/03/2003-13/06/2005 Franklin Rubinstein 12/11/2003-12/11/2006 Victor Hugo Costa Travassos 12/11/2003-12/11/2006 Dirceu Raposo de Mello 06/01/2005-06/01/2008 Presidente- Dirceu Raposo de Mello 01/07/2005-
Luiz Inácio Lula da Silva 01/01/2007- 2º Mandato	José Agenor Álvares da Silva 31/03/2006-16/03/2007	Recondução: Cláudio Maierovitch P. Henriques 07/07/2005-07/07/2008
	José Gomes Temporão 16/03/2007-	Maria Cecília Martins de Brito 28/12/2005-28/12/2008
		José Agenor Álvares da Silva 29/05/2007-29/05/2010 Agnelo Santos Queiroz Filho 25/10/2007-25/10/2010 Dirceu Brás Aparecido Barbano 15/10/2008-15/10/2011

Fonte: elaboração própria





2006



..... Vinculação

— Subordinação

Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006  
Publicada no DOU de 21 de agosto de 2006