

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

“Direito, institucionalismo histórico e regulação. Uma proposta de arcabouço teórico para a Vigilância Sanitária”

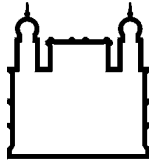
por

Patrícia Fernandes da Silva Nobre

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

Orientador: Prof. Dr. William Waissmann

Rio de Janeiro, novembro de 2011.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta tese, intitulada

“Direito, institucionalismo histórico e regulação. Uma proposta de arcabouço teórico para a Vigilância Sanitária”

apresentada por

Patrícia Fernandes da Silva Nobre

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Alexandre Santos de Aragão

Prof. Dr. Ruben José Bauer Naveira

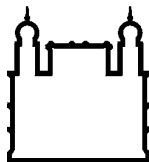
Prof. Dr. Paulo Todescan Lessa Mattos

Prof.^a Dr.^a Maria Helena Simões Villas Bôas

Prof.^a Dr.^a Maria Helena Barros Oliveira

Prof.^a Dr.^a Ana Maria Cheble Bahia Braga

Prof. Dr. William Waissmann – Orientador



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

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

N754 Nobre, Patrícia Fernandes da Silva
Uma abordagem institucionalista da regulação federal
brasileira em Vigilância Sanitária. / Patrícia Fernandes da Silva
Nobre. -- 2011.
xi,106 f. : il.

Orientador: Waissmann, William
Guilam, Maria Cristina Rodrigues
Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio
Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

1. Vigilância Sanitária. 2. Direito Sanitário. 3. Vigilância de
Produtos Comercializados. 4. Legislação de Medicamentos.
I. Título.

CDD – 22.ed. – 615.1

Agradecimentos:

Poderia ser injusto agradecer, nominalmente, a todos os amigos que contribuíram para a conclusão desta árdua jornada, sob pena de, tomada de emoção, esquecer de citar uma ou duas pessoas que se encontram em meu coração. Portanto, a todos que sabem o quanto foram e são importantes, os meus mais sentidos agradecimentos.

Agradeço a minha unidade de origem, o INCQS, pelo incentivo e apoio durante estes anos, enfatizando ser lá a grande casa da Vigilância Sanitária, dentro da Fundação Oswaldo Cruz, onde todos os profissionais se encontram comprometidos, até a alma, com a saúde da população via cadeias produtivas.

Ao meu médico, Dr. Márcio Gekker pelos anos já vividos de luta e pelos tantos que ainda virão; à Dona Marlene, pela força e pelos cuidados; ao Sebastião Paes Leme, pela paciência; aos meus familiares, pois eu sei que todos nós somos uma ação coletiva em direção a algo melhor; e a todos aqueles que têm obstáculos imensos a superar e nunca desistem meu meu carinho e agradecimento, pois são exemplos que não me permitiram esmorecer.

Aos membros da banca por dedicarem seu tempo a avaliar meu trabalho e por terem aceitado participar deste rito de passagem.

Todo o carinho aos meus orientadores pela paciência e doçura que me guiaram neste trabalho.

E, finalmente, ao meu filho, razão de meu viver.

Patrícia Fernandes da Silva Nobre

“If the individual lives without rights he is, not a person, but a thing, that can be captured, bred, owned and killed without violating any duty towards him”¹⁻²

J.R Commons. The Legal Foundations of Capitalism.

Resumo

Esta tese pretende ser um primeiro esforço na construção de uma abordagem institucionalista da regulação federal brasileira em Vigilância Sanitária (VISA).

O acompanhamento das práticas de VISA e das instituições derivadas, desde 1808, até a presente data, indicam um percurso institucional marcado por uma lógica própria, apartada da do próprio Ministério da Saúde. Conformada por disciplinas diversas, a VISA é uma prática de Estado e função de governo, totalmente pública e financiada pelo Estado, numa trajetória diferente daquela perseguida pela assistência à saúde (convivem o público e o privado). Se antes da constituição de 1988, tinha percurso público, sua integração ao SUS não desfez, em essência, as diferenças. A assistência complementar, por seu lado, parte integrante da Lei Orgânica da Saúde, de 1990, manteve o perfil duplo, público e privado, desta prática. Onze anos depois, com a Reforma do Aparelho do Estado, deixou a VISA de integrar a administração direta, para se tornar relativamente autônoma em relação ao Ministério da Saúde. A forma administrativa adotada, agencial, reforçou a independência da VISA em relação à Assistência à Saúde. Esta noção, de um distanciamento administrativo dos modos de governança da VISA, reforça que seus referenciais práticos e conceituais não se assentam apenas sobre os da Saúde, mas, antes, sobre três eixos: a) Saúde, como nome geral das disciplinas técnicas destinadas a propor uma análise dos casos concretos das áreas sob controle e compreendido como bem-estar: é um dos objetivos das atividades de VISA e seu arcabouço técnico de suporte. Saúde é, também, seu objeto finalístico, b) Economia, compreendida como a análise das cadeias produtivas, desde os insumos até o consumidor final, sendo elas objeto de controle, pensado para além da saúde biológica senso estrito, mas da própria economia como geradora de saúde, c) Direito, como forma pela qual o Estado se expressa na sua atividade de polícia, isto é, no exercício da sua prerrogativa de limitar a atividade de sujeitos públicos ou privados. Os eixos são indissociáveis e, portanto, pode-se dizer que a VISA é intrinsecamente complexa, e que as mudanças institucionais favorecem essa abordagem.

A pesquisa foi feita com base em farto material bibliográfico de artigos, dissertações e teses, em português, inglês e espanhol, além de acesso a bases de dados públicas sobre arrecadação e partição de recursos públicos, e legislação.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária; Regulação; Direito Sanitário; Regulação Sanitária

Abstract

This work intends to offer an institutionalist approach to Brazilian federal Health Surveillance.

An attentive look on health surveillance practices and its relating institutions, dating from 1808, reveals an institutional course with a logic of its own, split from that of the Ministério da Saúde (Health Services Department). Health Surveillance in Brazil is both a state and government function which is composed by several fields, which is publicly run and publicly funded and which stems from a diverse path than that of health services (either public or private). Its consolidation within the SUS (United Health Services System) through the 1988 Federal Constitution did not surmount these differences however, as supplementary health services prescribed by the 1990 Lei Orgânica da Saúde (Health Act) kept their dual character: public and private. Eleven years later, at the Reforma do Estado (State Reform), the Health Surveillance function became semi-autonomous as regards the Ministério da Saúde, and its new administrative shape then designed strengthened its independence as regards health services. Such an administrative peculiarity of health surveillance governance implies understanding it as referred to three dimensions instead of to health alone: a) health, as the general realm for the multiple technical disciplines which analyze concrete cases arising from the areas under surveillance, as its technical supportive framework, and as its ultimate goal; b) economy, as production chains analysis-and-control ranging from raw materials to customers, and taken for health originator beyond of just health actor; and c) law, by means of which the state undertakes its police functions, i.e., exerts its powers of restraining either public or private beings' activities.

These three dimensions are intertwined so it may be said that vigilância sanitária is intrinsically complex and that institutional changes favor this approach.

Research has been developed from vast bibliographical sources available on Portuguese, English and Spanish, along with public databases on law and on public funds collecting and allocating as well.

Key-words: Health Surveillance, Health Law, Regulation, Health Regulation

Sumário

Introdução	1
Objetivos	2
Metodologia	3
Abordagem Teórica	4
Institucionalismo Histórico	7
Capítulo 1	10
Direito e Instituições	10
Direito como estruturante social	11
Direito no Brasil	13
Direito Sanitário	16
Pesquisa em Direito e Vigilância Sanitária	17
Abordagem Econômica do Direito	17
Regulação	20
O aparato regulatório brasileiro	23
Agências Reguladoras e o Setor Saúde	28
Vigilância Sanitária e Poder de Polícia – Elemento de Identidade	32
Capítulo 2	37
A produção bibliográfica – um mar de ausências	39
Breve percurso histórico	43
Forma institucional a partir dos anos 90	50
Capítulo 3	62
Economia	63
Autofinanciamento da ANVISA	68
O peso econômico e democrático de uma agência setorial	71
Saúde	75
SUS e VISA: processos evolutivos institucionais	82
Conclusão	87

Referências Bibliográficas	91
Anexo	100

Siglas

ANA – Agência Nacional de Águas

ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil

ANATEL – Agência Nacional de Telecomunicações

ANCINE – Agência Nacional de Cinema

ANEEL – Agência Nacional de Energia Elétrica

ANP – Agência Nacional do Petróleo

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANTAQ – Agência Nacional de Transportes Aquaviários

ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BIRD – Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento (Banco Mundial)

CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica

CC – Conselho Consultivo

CONASS – Conselho Nacional dos Secretários de Saúde

CONASEMS – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CVM – Comissão de Valores Mobiliários

DiCol – Diretoria Colegiada da ANVISA

FDA – Food and Drug Administration

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FMI – Fundo Monetário Internacional

FTC – Federal Trade Commission

INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

LOS – Lei Orgânica da Saúde

MARE – Ministério de Administração e Reforma do Estado

MS – Ministério da Saúde

NOB – Norma Operacional Básica

OECD – Organization for Economic Co-operation and Development

PAB/VS – Piso de Atenção Básica/Vigilância Sanitária

PAF – Portos, Aeroportos e Fronteiras

PAM – Postos de Atendimento Médico

PMR – Plano de Melhoria Regulatória (ANVISA)

SNVS – Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária

SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária

TAM – Termo de Ajuste de Metas

VISAT – Vigilância em Saúde do Trabalhador

Figuras e Tabelas

Figura 1 – Organograma da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA..... pg. 32

Figura 2 – Agências Americanas relacionadas às áreas de atuação da ANVISA pg. 65

Introdução

A Vigilância Sanitária (VISA) no Brasil, é um campo de conhecimento específico dentro do campo da saúde coletiva, que se construiu a partir da diferenciação de práticas específicas de controle da segurança e eficácia de produtos e serviços das práticas mais gerais (assistência, prevenção vacinal etc.) de saúde pública e saúde coletiva, exercidas ao longo do século XVIII, XIX e XX.

Há notícias de práticas identificadas com vigilância sanitária moderna praticadas desde o século XIII, e outras que foram sendo incorporadas à forma como os governos perceberam ser eficientes ao controle das condições de saúde das populações, incluindo ordenação de espaços públicos, fornecimento de água e captação de esgoto, controle da produção de alimentos, da prática da medicina e farmácia entre outras medidas.

No entanto, o que configura aquilo que hodiernamente denominamos vigilância sanitária é o controle sanitário dos bens e serviços e de seus processos e cadeias produtivas tendo como objetivo a garantia de saúde da população.

O modo de lidar com a saúde da população pela ótica da produção ganha relevância num mundo onde o trânsito de mercadorias e pessoas é cada vez mais dinâmico e movimenta recursos financeiros, tecnológicos e humanos de grande volume. Num movimento cujas razões a literatura é oferece várias vertentes de explicação, observamos o surgimento de formas institucionais, a consolidação e a mudança de outras conforme as pressões da realidade lhes alimentam.

A compreensão da lógica que orienta a constituição do campo da VISA e das instituições que lhe dão face é uma frente de pesquisas importante, no sentido de oferecer bases para a melhoria das práticas de VISA na esfera federal brasileira e suas repercussões para as outras instâncias federativas.

Dentre as abordagens presentes na literatura brasileira acerca da história da vigilância sanitária, duas mostram maior vigor: uma foucauldiana, que se dedica a compreender a vigilância dentro das estruturas de poder que moldaram a saúde pública brasileira empoderando determinados setores; e outra que se utiliza fortemente de categorias marxistas, enfatizando a evolução da vigilância na distensão de uma luta de classes pela apropriação de capital onde a VISA desempenharia um papel de interseção entre os interesses do capital e o da saúde pública.

Ambas as abordagens refletem o ambiente político e ideológico reinante no Brasil entre as décadas de 70 e meados da década de 90, cujas inflexões inspiraram o movimento

pela reforma sanitária e a feição dada à saúde na constituição de 1988 e às legislações subseqüentes.

O vácuo existente nessas abordagens tende a ser a falta de uma compreensão do papel das instituições na formação das políticas e no caso in situ, do campo de conhecimento. Portanto observou-se a oportunidade de uma abordagem institucionalista para a compreensão da regulação federal brasileira como uma forma de contribuir para a melhoria das práticas e buscar alternativas aos modelos atuais hegemônicos, proporcionando outros parâmetros críticos para este campo de conhecimento.

A hipótese de pesquisa é de que uma abordagem institucionalista permitiria uma compreensão melhor da trajetória da vigilância sanitária – das suas formas de atuação e organização para controle sanitário – considerando seus padrões de continuidade e momentos de mudança, adicionando um elemento de previsibilidade das tendências de comportamento da VISA, melhor identificação de fatores que tem poder de fato de interferir no seu comportamento, e os modos que ela demonstra de manter sua identidade institucional.

O primeiro capítulo destaca a pesquisa em Direito e suas perspectivas indicando o que esta pode contribuir para o campo da VISA; quais os ramos do Direito contribuem para a práxis da VISA e para sua identificação como campo de conhecimento; também neste capítulo vemos a regulação sob um viés institucionalista como forma de governança e as agências reguladoras no campo da saúde, com ênfase na vigilância sanitária. O Poder de Polícia na vigilância sanitária

No segundo examinamos a produção bibliográfica em VISA e percebemos as ausências na pesquisa deste campo, iniciando um percurso histórico que ressalta as formas organizacionais e institucionais do campo da VISA e incidentalmente da Saúde Coletiva; examinamos essas formas com mais profundidade e nos detemos no modelo atual da VISA praticada na esfera federal.

O terceiro e último capítulo examina a pertença múltipla da VISA, encaixando-a também no campo da produção, diferenciando-a de outras áreas da Saúde Coletiva e de outras vigilâncias, procurando compreender o efeito do aprofundamento dessa característica na instituição; verificamos as formas de financiamento, de produção normativa e de decisão, e indicamos possibilidades de pesquisas futuras que embasem teóricamente a VISA como campo autônomo.

Objetivos

Objetivo Geral

Oferecer uma abordagem institucionalista da VISA na esfera federal.

Objetivos específicos

- Identificar as práticas que conformam a VISA atual dentro de uma perspectiva histórica
- Verificar que áreas dentro da VISA são contempladas pela literatura e o que existe de carência na pesquisa atual
- Traçar um percurso histórico da VISA considerando sua organização e institucionalização, vinculações ministeriais e instrumentos legais.
- Verificar, contemplando três eixos - direito, economia e saúde – o trajeto da VISA contra o campo da saúde coletiva pós SUS.
- Demarcar as características identitárias da VISA em relação à assistência ressaltando lógica, forma administrativa, percurso histórico com suas mudanças e persistências
- Focalizar a forma institucional atual e as perspectivas que ela indica a partir da literatura geral e daquela produzida por ela mesma

Metodologia

A abordagem institucionalista demandou um desenho de estudo peculiar: uma vez definido o objeto como as Práticas de VISA na esfera Federal, buscou-se traçar o percurso histórico do que se identifica com tais práticas desde o início do século XIX, e com mais ênfase no século XX quando essas práticas recebem um nome e uma conformação como campo de conhecimento.

Esse percurso foi encontrado a partir de legislações editadas disponíveis nos arquivos digitalizados da Casa Civil e Senado Federal e de acesso público irrestrito, de livros, artigos, teses e dissertações, constantes em bases de dados e selecionadas com o auxílio de chaves de busca a saber: (DeCS) VISA, Legislação Sanitária, Medicina Social, Políticas Públicas, Saúde Pública e Saúde Coletiva. O levantamento levou em conta trabalhos publicados entre 01/01/1999 até 30/12/2010.

A chave de busca VISA foi cruzada sucessivamente com as outras chaves chegando aos seguintes números de trabalhos consultados (Bireme): a) saúde pública – 114 artigos e 44 teses; b) saúde coletiva - 54 artigos e 22 teses; c) medicina social- 1 artigo; d) políticas públicas – 7 artigos e 5 teses; e) legislação sanitária – 26 artigos e 10 teses.

Destes números estão excluídos aqueles de forma não definida (livros, manuais, etc), que foram consultados a partir de referenciamento das disciplinas cursadas durante o período de cumprimento de créditos no programa de doutorado e em disciplina de leituras dirigidas.

Foram selecionados os materiais que possibilitassem identificar os elementos que contribuíssem para demonstrar a constituição das organizações dedicadas as práticas de VISA no Brasil, e as formas como estas se comportam ao longo do tempo se institucionalizando e se caracterizando como um campo específico bem como os que permitiam uma leitura crítica dessa trajetória diante do campo da saúde pública como um todo, uma vez que a partir da constituição de 1988 é mister considerar as práticas de defesa da saúde de maneira sistêmica.

Abordagem teórica

A forma de se aproximar da realidade por meio das instituições pode ser denominada institucionalismo. Revisando autores institucionalistas seminais, verifica-se que o institucionalismo não é uma abordagem nova, e encontra, entre seus formuladores, oriundos do século XIX, personalidades como Thorstein Veblen¹³ e John Commons². Seu núcleo consiste na importância do papel das instituições para a análise das políticas.

Veblen, um evolucionário, influenciado pelo pragmatismo de Pierce e James, entendeu que instituições corresponderiam a pensamentos habituais compartilhados pela generalidade dos homens. Para Veblen, hábitos não são meros costumes, destituídos de racionalidade ou valor. Para ele, são os instintos (instinto não se oporia à inteligência, como proposto pela sociologia de Durkheim), impulsionados pelos sentimentos, que se consolidam em hábitos enraizados. As normas comportamentais seriam armazenadas em hábitos individuais, transmitidos por meio da educação ou da imitação às gerações seguintes. Instituições seriam, então, moldadas pelo comportamento individual, mas também teriam o condão de moldar esse comportamento^{2, 13-14}. Já Commons, também, evolucionário norte-americano, definiu instituições como ação coletiva no controle, ampliação ou liberação da ação individual¹⁻².

Há diferenças fundamentais entre Veblen e Commons. Enquanto para Veblen não há remédio para os problemas sociais, uma vez que a evolução escapa ao controle humano, respondendo a um processo de seleção natural, para Commons a possibilidade de progresso está na capacidade do homem modificar o ambiente no qual ele vive, num processo que ele denomina de seleção social, uma vez que não é mais determinado por forças alheias ao controle do indivíduo, mas, sim, por elementos também internos à sociedade, principalmente, a educação².

Por diversas razões, tais autores não prosperaram como hegemônicos, na primeira metade do século XX, ainda que suas idéias tenham sido vigorosamente incorporadas à prática administrativa norte-americana pós *New Deal*. A razão parece ter sido uma preocupação maior dos seguidores dessa vertente de atuar junto aos formuladores de

políticas públicas, não sendo incomum que eles mesmos viessem a se tornar parte integrante da burocracia. Foi uma teoria sem demonstração acadêmica⁴¹.

Posteriormente, a percepção das instituições como elemento fundamental para a análise das políticas públicas ressurgiu fortemente influenciada pela teoria das organizações, tanto nos Estados Unidos, como na Europa⁴¹.

Atualmente, convencionou-se distinguir entre três modalidades de institucionalismo: o *institucionalismo da escola racional*, o *institucionalismo histórico* e o *institucionalismo sociológico*^{38, 42-44}, os quais se diferenciam, a partir “(a) do peso que atribuem na gênese das instituições aos conflitos de interesse e de poder ou à coordenação entre indivíduos e (b) o papel que acreditam desempenhar nas relações entre as instituições e no comportamento dos atores a racionalidade “calculadora” ou as representações e a cultura (enfoque cultural)”⁴³.

A abordagem “calculadora” presente no *institucionalismo da escolha racional* sublinha o caráter instrumental e estratégico do comportamento, onde os indivíduos atuam com o objetivo de maximizar seus ganhos/benefícios. Para estes teóricos, as instituições surgem para realizar alguma função valorizada pelos atores, que criam essa instituição. O processo de criação de uma instituição é centrado na noção de um acordo entre atores interessados. Se essa instituição está imersa num ambiente de seleção competitiva ela sobrevive pelo fato de oferecer mais benefícios aos atores interessados do que as outras formas de instituições concorrentes. Trata-se de um enfoque puramente funcionalista⁴²⁻⁴³.

O *institucionalismo sociológico*, surgido no quadro da teoria das organizações, privilegia um enfoque “cultural”. Sustenta que muitas das formas e procedimentos institucionais das organizações modernas deveriam ser consideradas como práticas culturais, as quais seriam incorporadas às organizações não porque lhes aumentassem a eficiência, mas por derivarem do mesmo processo de transmissão que dá origem às práticas culturais em geral. “As organizações adotam formas e práticas institucionais particulares porque elas têm um valor largamente reconhecido num ambiente cultural mais amplo”⁴². As instituições são assim convencionais e tendem a pautar as escolhas individuais, tornando-se resistentes a reformas.

O *institucionalismo histórico* aponta a necessidade de se levar em conta as instituições como mediações entre os comportamentos individuais e as estruturas sociais, com o intento de compreender as ações coletivas e as ações dos indivíduos⁴³. Esta vertente apresenta um certo ecletismo em relação às duas formas anteriores, por combinar os enfoques “calculador” e “cultural”. Para estes teóricos, instituições são “os procedimentos, protocolos, normas e convenções oficiais e oficiosas inerente à estrutura da comunidade política ou da economia política.”⁴². Utilizam uma perspectiva “calculadora” ao assumir que as instituições afetam o comportamento dos indivíduos ao oferecerem um grau de certeza quanto ao comportamento esperado de outros atores que

atuam estrategicamente. A perspectiva “cultural” assume que o comportamento dos atores nunca é totalmente estratégico, mas limitado pela visão de mundo própria do indivíduo. As instituições surgem, no entender de Thelen³⁸, como processos temporais concretos, enraizados no processo político, reconhecendo, entretanto, que as abordagens das escolas da escolha racional e histórica se tangenciam, pois ambas enfocam a dinâmica e os desfechos do jogo de interesses de atores.

Os institucionalistas históricos tendem a optar por uma abordagem mais orientada para as relações de poder e mais macro-sociológica, que focaliza as relações entre política, Estado e sociedade em vários países e períodos históricos³⁷. Os teóricos recentes procuram enfatizar as irregularidades mais do que as regularidades, e tentam demonstrar os limites de modelos causais universais^{34-35, 37-38, 40, 44-47}. Immergut⁴⁴ aponta que:

“ Instituições – mais especificamente a lei e a constituição – têm portanto um papel duplo. Constrangem e corrompem o comportamento humano. Entretanto, provém os meios de liberação das ligações sociais. As instituições sociais não encarnam a natureza humana fundamental. Ao invés disso, como artefatos da história (neste caso, do processo civilizatório), as instituições induzem comportamentos particulares. Sendo criações do homem, elas podem ser transformadas pela política.”

A distinção entre os três tipos de institucionalismo não é tão rígida a ponto de inexistirem contribuições entre eles. Muitos institucionalistas históricos adotam a noção de que as instituições que resolvem problemas de ação coletiva são importantes para entender resultados políticos, uma idéia vinda da escolha racional; outros abraçam uma visão mais extensa das instituições, não apenas como um contexto estratégico, mas como um conjunto de entendimentos compartilhados que afetam a maneira como os problemas são percebidos e as soluções buscadas. Todavia, elas existem e não podem ser ignoradas sob pena de ser fazer uma incorporação grosseira⁴² pois perspectivas mudam, como por exemplo a noção de interesse, iniciando a ação, na escola da escolha racional, e passível de remodelagem, dentro da arena política, fruto das ações coletivas, na escola institucionalista histórica⁴⁴, representando assim diferenças importantes no entendimento das motivações e dos processos institucionais.

Em termos metodológicos, a produção acadêmica da escola do institucionalismo histórico apresenta três características comuns: a) recortes de objetos que incluem questões substantivas, de amplo escopo; b) utilização de argumentação temporal como método, pela especificação da sequência histórica de constituição do objeto (*sequencing and timing*), com identificação de padrões de transformação e persistência; c) hipóteses pautadas nos efeitos combinados de processos e instituições, com análises baseadas em macrocontextos^{35, 48-49}.

Institucionalismo histórico

Uma das características mais distintas do institucionalismo histórico é uma imagem de causalção social baseada na noção de dependência de trajetória ou *path dependency*⁴⁸. Nesta abordagem, dependência de trajetória envolve elementos tanto de continuidade quanto de mudança (estruturada); as instituições são concebidas de forma relacional e os arranjos institucionais não podem ser entendidos isoladamente dos cenários políticos e sociais dos quais eles estão inseridos³⁸.

De acordo com Pierson^{35, 48}, dependência de trajetória refere-se a processos que exibem retorno positivo e, portanto, geram padrões de ramificação de desenvolvimento histórico. Assim, dois elementos são fundamentais no entendimento da dependência de trajetória sob esta perspectiva: a retroalimentação positiva (*positive feedback*), que permite que a instituição estabelecida se reproduza e se mantenha, e o padrão de ramificação histórica, que permite que a instituição defina sua trajetória.

Outra definição argumenta que dependência de trajetória “*caracteriza especificamente aquelas sequências históricas nas quais eventos contingentes colocam em movimento padrões institucionais ou uma corrente de eventos que tem propriedades determinísticas*”³⁴. A identificação de dependência de trajetória depende, portanto, da regressão de um resultado, em um determinado momento, até identificação da localização de um evento (ou um conjunto de eventos e o elemento inicial) contingente.

Ambas as definições enfatizam a necessidade de localização no tempo e de sequenciamento, bem como de identificação de diferentes interações entre processos econômicos e sociais na formação e evolução das instituições.

Mahoney^{34, 50} afirma poderem existir dois tipos dominantes de dependência de trajetória: a primeira se caracteriza por sequências que se autoreforçam, caracterizadas pela formação e reprodução em longo prazo de um padrão institucional. Estas sequências, frequentemente, mostram o que os economistas chamam de retorno crescente, isto é, a partir do momento em que um padrão institucional é adotado, ele permite um retorno de benefícios com a sua adoção continuada, e assim, com o tempo, se torna mais e mais difícil transformar o padrão ou selecionar outras opções, anteriormente disponíveis, mesmo que essas opções sejam até mais “eficientes”. Em segundo, temos as “sequências reativas”, no sentido de que cada evento dentro da sequência é em parte uma reação a eventos antecedentes. Portanto, cada evento é dependente de passos anteriores.

Conceituando dependência de trajetória, Mahoney sugere que todas as análises dependentes de trajetória têm no mínimo três características. Em primeiro lugar, envolvem o estudo de processos que são altamente sensíveis a eventos que se localizam numa etapa precoce de uma sequência histórica³⁴; em segundo, “*os eventos históricos são*

ocorrências contingentes que não podem ser explicadas com base em eventos anteriores ou em condições iniciais”, apesar de quê argumentar-se que um evento é contingente não é o mesmo que dizer que ele seja realmente aleatório e sem causas antecedentes; em terceiro, *“uma vez que os eventos históricos contingentes ocorrem, as sequências são marcadas por padrões relativamente determinísticos ou que podem ser classificados como inerciais*”. Apesar de outras diferenças, quase todas as perspectivas institucionais entendem instituições como entidades duradouras, que não podem ser mudadas instantaneamente ou facilmente.

Os períodos de gênese ou mudança institucional correspondem a *“critical junctures”* ou *“bifurcações críticas”*, caracterizadas pela adoção de arranjos institucionais dentre uma ou mais alternativas, e então a escolha feita tende à estabilização. *“Pesquisadores de path dependency podem usar análise contrafactual para avaliar se um evento selecionado dentre várias alternativas teve um impacto, a longo prazo. A hipótese contrafactual é que se outro evento tivesse ocorrido numa etapa anterior do processo, a sequência de eventos teria ocorrido de maneira totalmente diferente”*³⁴⁻³⁵. A tendência a ver a reprodução institucional como perene, não se sustenta na realidade, uma vez que instituições evoluem e mudam^{34-35, 45, 51}.

Thelen^{38, 40} sugere que o tipo de aberturas que as configurações institucionais oferecem para evolução e mudanças depende dos mecanismos de reprodução que as sustentam. Instituições repousam num conjunto de fundações que, se perturbadas, abrem possibilidades para mudanças; cada instituição tem as suas fundações específicas, portanto, os processos que devem interferir nelas em termos de evolução e mudança são também diversos, embora, talvez, previsíveis. *“Entender os diferentes mecanismos de reprodução que sustentam as diferentes instituições pode ser a chave para compreender a razão pela qual tendências internacionais comuns têm consequências locais diferentes, alterando padrões institucionais estabelecidos, enquanto em outros – locais - elas passam sem maiores efeitos aparentes”*³⁸.

Discutindo as limitações possíveis de um desenho de pesquisa institucionalista histórico, com foco em dependência de trajetória, Pierson⁴⁸ ressalta os seguintes aspectos. A pesquisa sobre instituições costuma enfatizar ou assumir um comportamento instrumental dos formuladores, de sorte que as instituições são construídas de determinada forma porque os atores esperam que essas características produzam resultados específicos. No entanto, ao estruturar arranjos institucionais, os atores podem estar mais motivados por concepções daquilo que seria apropriado do que por concepções daquilo que seria mais eficiente^{35, 48}.

Outra limitação seria uma perspectiva curta de horizontes dos formuladores, isto é, uma percepção de resultados, a curto prazo. As consequências, a longo prazo, podem ser um subproduto de ações tomadas por razões políticas mais imediatas, assim uma

explicação para a criação de uma instituição pode não ser necessariamente encontrada pela análise de suas consequências a longo prazo, apesar de que muitas das implicações de decisões políticas importantes, tais como intervenções complexas como implementações de políticas ou grandes reformas institucionais, possam apenas apresentar resultados anos depois de seu início⁴⁸.

Isto leva a uma terceira limitação⁴⁸, que é a possibilidade de efeitos institucionais não antecipados. Uma atividade política mais prevalente e complexa gera maiores demandas sobre os atores, e nesse contexto as restrições de tempo, informação e as dificuldades de delegação de decisões podem promover efeitos imprevistos. A segunda consequência da complexidade política e social é um aumento dos efeitos de interação: a tendência de iniciativas em uma área gerarem efeitos em outras áreas diferentes.

Questões de causa-efeito também merecem atenção na ênfase que se costuma dar para acontecimentos recentes como justificativas para modificações; ao mesmo tempo, é necessário reconhecer o potencial das consequências imprevistas como uma forma de reorganização do desenho institucional⁴⁸.

Capítulo I

Direito e Instituições

O que é o Direito? Esta pergunta assombra não somente aqueles que têm o próprio Direito como prática e objeto de estudo, como também filósofos, cientistas políticos e todos aqueles que, de alguma forma, percebem a necessidade de compreender o que esta disciplina representa para o sujeito, na sociedade.

Adianta que responder o que seja o Direito, sua natureza científica ou filosófica, não é objeto deste trabalho, porém é impossível ignorar aspectos da sua prática e de suas várias concepções, especialmente as hegemônicas, para a compreensão das relações entre o indivíduo e o Estado, como também entre o sujeito, a sociedade e o Estado.

Isto faz que não seja recomendável, para quem necessita do Direito como elemento estruturante de outras disciplinas, utilizar autores que se concentram no Direito como objeto e o abordam por dentro do próprio Direito, isto é, que trabalham de forma intradisciplinar, buscando uma espécie de purismo metodológico ao lidar com normas e seus preceitos. E a razão não é difícil de compreender. Se o objeto desta tese é o campo da VISA, que se inscreve no campo maior da Saúde Pública, a abordagem precisa ser necessariamente interdisciplinar, comportar aportes múltiplos e ser flexível o bastante para dar conta da miríade de informações que compõe o objeto em pauta.

Em *The Pure Theory of Law*³ Kelsen, explicitamente, declara que seu objetivo é libertar cognitivamente a ciência do Direito dos elementos da psicologia, sociologia, ética e ciência política, com os quais vinha sendo misturado ao longo dos séculos XIX e XX, de maneira acrítica, buscando, então, pureza de método no Direito³⁻⁴. Outros autores se inspiraram em seus passos de forma mais ou menos enfática, como o norte americano Hart⁴. No Brasil, esta influência não deixa de ser sentida, e as contribuições de autores que buscaram uma visão do Direito por dentro dele mesmo, isto é, com um processo que lhe seja inerente, criando uma bolha metodológica e até linguística, se tornou parte da cultura pátria em matéria de Direito.

Fato é que, apesar de sua importância, esta escola de autores não representa a única opção teórica, nem aquela que apresenta melhor ferramental para dar conta de todo e qualquer caso concreto. A partir da segunda metade do século XX, cresceu o interesse acadêmico de outras disciplinas pelo Direito enquanto objeto de estudo, o que provocou uma onda de reflexão por parte dos autores oriundos da própria ciência jurídica⁵.

É em outras disciplinas que se vê maior aporte de ideias sobre o fenômeno jurídico e, inevitavelmente, é a partir delas que se observa material rico e inovador para a análise do

Direito perante os desafios do mundo que se desenrolam a partir do término da Segunda Guerra Mundial⁵⁻⁶.

Direito como estruturante social

Vários autores do campo da economia e sociologia buscam a análise do Direito. Weber se ocupou da natureza do Direito como elemento estruturante da sociedade e ofereceu uma proposição sólida desta função instrumental: tratou o Direito como norma, externamente, garantida por uma estrutura institucionalizada, isto é, garantido por uma sanção externa que lhe reforce a adesão e cumprimento⁷.

Apesar de Jürgen Habermas e Niklas Luhmann terem se ocupado do Direito, teoricamente, não se centraram na visão estrutural e institucional. Luhmann⁸ concebeu o Direito de maneira funcionalista, como um sistema social, parcialmente fechado e autônomo, com pontos de comunicação com outros sistemas sociais, porém, essencialmente, autoreferenciado. Para Luhmann, as instituições tem papel limitado ou inexistente, sendo inerentes ao próprio sistema do Direito. De maneira muito genérica, pode-se dizer que Habermas⁹⁻¹⁰ se aproximou do Direito por meio de sua própria teoria do discurso, estabelecendo uma abordagem estrutural-funcionalista do Direito, como mediador, na sociedade, entre diversas esferas de convivência humana. Para Habermas, as instituições são fundamentais como espaços de construção de consensos, arenas onde os atores operam seus discursos e colocam seus interesses em pauta.

A primeira opção que se faz, neste texto, é pela proposição Weberiana. Afirma Weber que, fora o *Direito*, existe a *Convenção*, cuja garantia é a reprovação do grupo social e onde a adesão a determinado comportamento é voluntária e sem sanção ou reprovação externa. O que confere singularidade ao *Direito* é ser externo ao sujeito e comportar uma sanção imposta por um grupo institucionalizado. Dentro da proposição weberiana o Direito ocidental supõe, de maneira hegemônica, um tipo mais específico, denominado formal-racional, onde deve haver a separação entre o processo de produção do Direito e o de aplicação do mesmo. Para Weber, o Direito não é autoreferenciado, mas, sim, um fato social, integrado a um todo muito mais complexo do que ele, considerado em si mesmo. A simplicidade como é abordado por Weber, permite instrumentalizá-lo e habilitá-lo, inclusive, a outras teorias de viés estruturalista, como a habermasiana, no sentido de operar estruturas burocráticas, instituições e sua legitimação social^{7, 11-12}.

É a partir de Weber, ainda, que se compreende que o Estado se organiza pelo Direito e estabelece, assim, uma condição de previsibilidade nas relações sociais pelo conhecimento *ex-ante* das normas e sanções. Pode-se assim entender, portanto, o Direito como uma forma de aumentar a previsibilidade do comportamento dos agentes e de que determinada ação ocorra de fato¹². O Direito, identificado com o Estado e com o comportamento humano é, assim, uma instituição indispensável e intrínseca à vida social em toda a sua variedade e dimensões.

A assunção da perspectiva weberiana impõe, necessariamente, que se inclua outro concerto conceitual igualmente variado, que é o de *instituições*.

Autores institucionalistas se ocuparam dessa tarefa e já foram aludidos na introdução deste trabalho, entretanto não esgotam as diferentes perspectivas existentes sobre esse tema. Autores posteriores, da Nova Economia Institucional, oferecem novas definições, ainda que tributárias das que as antecederam:

“Institutions are the humanly devised constraints that structure human interaction. They are made up of formal constraints (e.g. rules, laws, constitutions), informal constraints (e.g. norms of behavior, conventions, self-imposed codes of conduct), and their enforcement characteristics. Together they define the incentive structure of societies and specially economies. (...) Institutions form the incentive structure of a society, and the political and economic institutions, in consequence, are the underlying, determinants of economic performance. Time as it relates to economic and societal change is the dimension in which the learning process of human beings shapes the way institutions evolve.”¹⁵

Já Hodgson^{13, 16} define instituições como “*durable systems of established and embedded social rules that structure social interactions. Language, money, systems of weights and measures, table manners, firms (and other organizations) are all institutions. In part, the durability of institutions stems from the fact that they can usefully create stable expectations of the behavior of others. Generally institutions enable ordered thought, expectation and action, by imposing form and consistency on human activities. They depend upon the thoughts and activities of individuals but are not reducible to them.*”.

As definições apresentadas indicam que se assuma haver forte relação entre Direito e Economia, e à dependência entre o indivíduo e as instituições. De fato, no espaço capitalista, toda ação econômica é ação social e atende aos requisitos weberianos, leia-se, a ação racional é motivada por interesses. A economia capitalista tem, também, base contratual, isto é, exhibe relações recíprocas entre normas jurídicas e ação econômica. Se, na perspectiva weberiana, o Direito aumenta a previsibilidade do comportamento dos agentes, aumenta, assim, a solvência dos contratos, elemento indispensável para a atividade econômica. Entretanto, não seria correto, para Weber, argumentar que o Direito é produto das relações econômicas e nem o oposto. Ele é parte constitutiva de onde está. É parte das relações capitalistas ¹².

No século XX, surge, nos Estados Unidos, uma disciplina que tem por objetivo o estudo das relações entre direito e economia. Segundo Richard Posner¹⁷⁻¹⁸, o propósito de separar uma área e denominá-la *Law and Economics* é identificar uma área da pesquisa econômica onde um conhecimento substancial do Direito, tanto nos seus aspectos institucionais quanto doutrinários, seja relevante. Esse movimento mostrou progressos em campos como a regulação de mercados econômicos (leis antitrustes, serviços públicos,

fraudes e competição, lei comercial, lei empresarial, tributação, propriedade intelectual, patentes etc.).

Posner observa características econômicas na lei americana, principalmente o antagonismo à censura, que é uma forma de regulação *ex-ante*. A Primeira Emenda proíbe a censura – sobre regulação do mercado de idéias e não de bens e serviços. A Common Law definida de maneira ampla como a lei feita pelos juízes e não pelas legislaturas ou pelas convenções constitucionais ou outros corpos não judiciais, também é frequentemente melhor explicada em termos econômicos como um esforço, consciente ou não, de atingir um resultado eficiente de Pareto ou Kaldor Hicks¹⁸.

Este pendor econômico da lei norte americana parece se plasmar a partir de como os EUA se constituem como sociedade e de como se estruturam produtivamente¹. A lei brasileira tem um percurso diferente, originando-se do modo de fazer direito português, da dinâmica social e econômica oriunda de seu processo histórico.

Isto inclui outro elemento indispensável à análise das instituições (e do Direito como instituição): o tempo. Se as instituições são importantes, elas não flutuam no espaço, soltas de relações traçadas dentro de algum plano, e é o tempo que ancora essa análise.

No Brasil, temos algumas questões relevantes quanto à pesquisa em Direito, que precisam ser mostradas, de forma a ilustrar algumas diferenças de debate teórico e a razão da forte presença da literatura americana, em economia, neste trabalho.

Direito no Brasil

Dentre as ciências humanas, a primeira a ser estruturada, no Brasil, foi o Direito. Na estrutura do ensino superior, as primeiras faculdades estabelecidas foram de Medicina e de Direito, na Bahia e no Rio de Janeiro, atendendo a uma demanda técnica do mercado de trabalho interno e também de uma classe abastada crescente que não mais enviava seus moços para obter grau de bacharel, em Portugal⁵. Fica o Direito identificado com as funções de Estado e a política, dentro da tradição de bacharelismo patrimonialista português, conforme descrita de maneiras diferentes, mas convergentes, por Freyre¹⁹ e Faoro²⁰.

Marcos Nobre⁵⁻⁶ aponta a discrepância de qualidade entre a pesquisa em Direito, no Brasil, e a produção acadêmica em outras ciências humanas, indagando quais as prováveis causas desse relativo atraso. Ele levanta a hipótese de dois fatores terem contribuído, fundamentalmente, para esse fato: a) o isolamento do Direito em relação às outras disciplinas das ciências humanas e b) uma confusão entre pesquisa acadêmica e prática profissional peculiar.

O isolamento apontado por Nobre⁵ deve-se a uma primazia do “princípio da antiguidade”, constando o Direito para os seus praticantes como espécie de “ciência-rainha” em relação às que lhe sucederam, voltando-se aos demais ramos apenas quando estes importavam ao exame do tema jurídico em debate. O isolamento se combina a problemas como falta de rigor científico, isto é, a pesquisa não se baseia em proposições falsificáveis ou que se pretende compreender e sofre de ecletismo teórico e de falta de independência diante da moral e da política.

Ainda que haja um maior interesse a partir dos anos 90, no Direito, manifestado por outras disciplinas, isso não se traduz em uma verdadeira interdisciplinaridade. Esse interesse é aceso, no Brasil, principalmente, pela edição da Carta Política de 1988, que abre novas perspectivas no campo da cidadania. Todavia, o campo jurídico permanece com o mesmo padrão de recurso, apenas eventual a outras disciplinas⁶.

Nobre aponta como exemplo de confusão entre a prática profissional e a pesquisa acadêmica o que ele denomina “modelo de parecer”. Para se compreender essa mistura é preciso entender a diferença entre os trabalhos do advogado em sua prática advocatícia comum (litígio, contratos etc.) e o do parecerista. Na sua prática, o advogado recorre à doutrina, jurisprudência e legislação existentes para selecionar a melhor estratégia na solução de uma questão proposta pela parte que patrocina. O parecerista parte, supostamente, sem interesse algum na defesa de uma determinada tese, recorrendo à doutrina, jurisprudência e legislação existentes e seleciona, por convicção, a estratégia/tese de solução do problema proposto. Observamos que, ainda que o *animus* seja diverso, a lógica da elaboração das peças jurídicas é a mesma: por seleção estratégica, já sabendo, de antemão, a resposta à pergunta formulada. O parecer, assim, se configura numa forma de argumentação semelhante a do advogado na prática judiciária⁶.

Tanto o advogado quanto o parecerista, na confecção de suas peças usam daquilo que Tércio Sampaio Ferraz Jr denomina de “técnica jurídica”, que corresponde “à *atividade jurisdicional no sentido amplo – o trabalho dos advogados, juízes, promotores, legisladores, pareceristas e outros*”²¹.

Mais difícil se faz distinguir isto do que seria a Ciência do Direito, a qual, no dizer do autor, está ligada a questão da “decidibilidade”, e que se constitui num dos pontos mais difíceis da teoria de Ferraz Jr.²¹

Ferraz Júnior parece enfrentar a questão diferenciando questões zetéticas de dogmáticas. Grosso modo, a dogmática tem uma característica impositiva e diretiva, visando orientar uma decisão sobre determinada matéria. Já a zetética busca o questionamento a partir de evidências, não possuindo natureza diretiva. Diz o autor sobre as disciplinas zetéticas “elas são tidas como auxiliares da ciência jurídica *stricto sensu*. Esta última tem-se configurado nos últimos 150 anos como um saber dogmático. ”As disciplinas dentro do estudo do Direito, ou ele *stricto sensu*, como Constitucional, Administrativo,

Tributário etc. são dogmáticas por considerar certas premissas, em si e por si arbitrárias como vinculantes de uma decisão, recusando-se à pesquisa independente. Colocando de outra forma, dentro da doutrina brasileira sistematizada, o jurista pensa “com base na lei, conforme a lei, para além da lei, mas nunca contra a lei”. O quanto esse pensamento dogmático afeta a produção acadêmica não é enfrentado pelo autor.²¹⁻²²

A questão da dogmática como doutrina sistematizada voltada para a questão da decidibilidade é enfrentada, por sua vez, por Nobre, com inspiração em Ferraz Jr., como uma busca sistematizada da compreensão de questões pertinentes ao mundo jurídico, separando, assim, a pesquisa acadêmica e sua prática teórica da prática profissional⁵.

Entretanto, observando o modelo de parecer, a mistura de prática profissional com teoria se solidifica, representando uma forma de produção dita acadêmica.

Outros autores procuram ampliar o foco para tentar observar melhor o panorama, e é o que parece fazer Pêrsio Arida²³ ao discursar sobre a pesquisa em Direito e Economia, inquirindo qual vertente da pesquisa em Direito seria mais profícua sob o ponto de vista econômico. Seu argumento central é que a compreensão da historicidade da norma apresenta a maior lacuna no pensamento econômico sobre o Direito, entendendo a historicidade não como uma cadeia de eventos que leva a criação de um regulamento, mas o modo de ser de uma determinada norma no mundo histórico, importando mais a sua evolução em circunstâncias diversas.

O programa neoclássico avalia a norma a partir de seu impacto sobre a alocação de recursos. Normas que induzem comportamentos facilitadores de um ótimo de Pareto (A eficiência ou ótimo de Pareto é alcançado quando, em determinada estratégia, a situação de um grupo ou pessoa não pode ser melhorada sem piorar a situação de outro grupo ou pessoa) são consideradas benéficas enquanto as que dificultam esse objetivo são consideradas nocivas. É claro que essa forma de avaliação exprime uma visão por demais simplista do Direito como prática e disciplina e Arida não deixa de observar esse dado²³.

Arida ressalta, ainda, uma perspectiva do Direito de dentro da Economia, apontando as questões para as quais esta não consegue dar conta, tais como a dinâmica normativa interna ao próprio sistema jurídico.

Por outro lado, é fato que não há nos trabalhos jurídicos brasileiros, naqueles publicados em revistas nacionais dedicados ao tema, compromisso com rigor científico entendido como as regras da ciência tradicional, ou, mesmo, com ferramentas de pesquisa comuns às ciências sociais⁵⁻⁶. Sob um outro aspecto é preciso observar o que a própria instituição brasileira responsável pelo fomento e verificação de qualidade de ensino e pesquisa utiliza como critérios para avaliação das disciplinas e o modo como esses critérios são estabelecidos.

Não existem no momento trabalhos que comparem os critérios usados pela CAPES para avaliar as faculdades de Direito, e que são por elas sugeridos, com critérios usados para avaliação de outras faculdades de ciências sociais e humanas, mesmo no tocante ao que constitui produção técnica e acadêmica para estas faculdades e cursos de pós-graduação, o que seria ferramenta essencial para saber, exatamente, o quanto de prática judiciária se imiscui na investigação científica, e o quanto a primeira se coloca como método. Este vácuo não deixa de assumir o papel de um ponto cego na própria pesquisa em Direito⁵⁻⁶.

O que se conclui é que, até o momento, não parece haver uma definição de critérios de Direito como ciência que o coloque em patamares de comparação com outras disciplinas, de sorte que as questões enfrentadas parecem ser ainda deveras dogmáticas. Os trabalhos de Pêrsio Arida e Marcos Nobre servem magnificamente para introduzir a possibilidade de trazer para o mundo jurídico uma separação maior entre investigação científica – com seus critérios teóricos específicos e independência em relação à moral e política – da prática orientada à solução de casos concretos da vida judiciária^{5-6, 22}.

Neste sentido, as pesquisas que operam sobre a norma no tempo e nas organizações são apontadas pelos autores como opções bastante interessantes e profícuas.

Direito Sanitário

Conceitua-se Direito Sanitário como um ramo didaticamente autônomo do Direito que disciplina as ações e serviços públicos e privados de interesse de saúde, lastreados em normas gerais e específicas que tenham por objeto assegurar o acesso às ações e os serviços de promoção, proteção, e recuperação da saúde.

Sob esse amplo conceito encaixam-se normas de todo e qualquer interesse à saúde, não se diferenciando a princípio as questões institucionais. O Direito Sanitário surge no Brasil na esteira do movimento pela Reforma Sanitária como uma forma de sistematizar as normas que garantiam o acesso da população à proteção estatal da saúde, proteção esta que inclui a garantia de serviços privados prestados dentro de normas mínimas de qualidade, segurança (contra agravos à saúde, mas também contratual), e de promoção das condições de saúde da população.

Neste sentido o Direito Sanitário se socorre de normas e processos típicos de outros ramos do direito como o Constitucional, Civil, Penal e Administrativo, não possuindo um processo próprio.

Por afinidade de tema e objeto, Vigilância Sanitária é também objeto de pesquisa do Direito Sanitário, porém na sua práxis utiliza princípios, conceitos, processos e procedimentos egressos de outros ramos do Direito de sorte que, neste trabalho – cujo

objeto não é a conformação de uma disciplina dentro do campo do Direito – não será usada a categoria Direito Sanitário.

Feito levantamento bibliográfico cruzando os descritores “Direito Sanitário” e “Vigilância Sanitária”, observaram-se apenas 33 resultados válidos como relacionados às práticas de VISA. Destes, 10 são manuais editados por secretarias de estado e municípios, ANVISA, Ministério da Saúde. Outros são livros para capacitação de Pessoal. O levantamento isolado do descritor “Direito Sanitário” ao contrário suscita uma vastidão de produtos refletindo a plethora de objetos dentro do campo da saúde pública e privada que atualmente se identifica com essa “disciplina em construção”, usando um termo de seus mais entusiasmados autores.

Pesquisa em Direito e Vigilância Sanitária

As críticas tecidas por Marcos Nobre, bem como as pontuações – mui pertinentes – feitas por Arida, podem ser aplicadas à pesquisa em Direito Sanitário de maneira geral, já que partilha do mesmo lócus epistemológico.

A dificuldade enfrentada pela presente pesquisa é não ser meramente descritiva ou voltada ao modelo parecerista com vistas a fortalecer uma proposição ou um campo, mas sim lastrear as proposições em regras mínimas do método em pesquisa social, utilizando, se necessário, ferramental conceitual e metodológico mais sólido em outros campos. Mais sólidos no sentido de suportar o questionamento sobre as fontes e sobre a forma de se chegar a uma determinada conclusão, em oposição a famigerada tautologia do Direito e sua inclinação para a legitimação de posições outrossim meramente ideológicas.

Desta feita, ao invés de usar um campo por si só partidário – o Direito Sanitário – cabe voltar às bases da Vigilância Sanitária para buscar aquilo que juridicamente lhe alicerça e para fins práticos as categorias e princípios utilizados serão comuns aos ramos tradicionais do direito público com ênfase ao Direito Administrativo e outras abordagens econômicas, especialmente pela afinidade destes com o novo regime e atuação da forma institucional da vigilância sanitária federal.

Abordagens Econômicas do Direito

As abordagens institucionais partilham diversas características em comum, para além da assertiva “as instituições importam”. A vertente norte-americana que remonta aos trabalhos de Veblen e Commons, no final do século XIX e início do século XX, e sua ligação com o mundo do Direito deixou marcas sensíveis na forma de se pensar Direito e

Economia, principalmente no tocante às políticas públicas, influenciando fortemente a governança americana durante os anos de reconstrução do *New Deal*².

A economia institucional é a alternativa heterodoxa mais forte nos Estados Unidos ao neoclassicismo econômico, fora o próprio marxismo. Ainda que institucionalistas discordem sobre quais contribuições da teoria neoclássica acerca dos mecanismos de mercados puros na alocação de recursos sejam ou não relevantes, todos concordam que mercados são organizados e operados pelas instituições que lhes constituem. Embora admitam que a visão neoclássica de oferta/demanda seja útil até determinado ponto como forma de explicação do comportamento do mercado, são unânimes em afirmar que, na busca por soluções de equilíbrio ótimo, pesquisadores neoclássicos podem perder contato com aspectos importantes, senão fundamentais, do mundo real, se deixando levar por uma tendência de concluir que soluções de mercado são necessariamente melhores, portanto, impondo uma agenda ideológica que repele intervenções estatais, mais favoráveis a políticas de *laissez-faire*^{15, 24-27}.

Institucionalistas de maneira geral focalizam as estruturas de poder e os usos que os governos dão à formação e ao desempenho dos mercados, procurando evitar uma análise ideológica do governo²⁸. O institucionalismo econômico, portanto, engloba mercados e instituições. Não é de surpreender que a análise econômica do Direito se alimente dessa vertente de pensamento.

A abordagem de economistas sobre o Direito não é pacífica, apesar de contar com certa naturalidade, dada a identificação do Direito com a expressão política do Estado. A análise econômica de segmentos do Direito não exclusivamente voltados para o mercado baseia-se, no geral, nas seguintes premissas^{1, 25-26} :

- As pessoas atuam como maximizadores da sua satisfação individual;
- As normas legais impõem preços (custos) em atividades não mercadológicas, influenciando nas decisões dos atores;
- A *common law*, definida a grosso modo como a lei feita pelos tribunais e não por um corpo legislativo ou constitucional ou ainda outros organismos não judiciais, age como um esforço consciente ou não de se atingir soluções ótimas de Pareto.

É importante observar que um ótimo de Pareto não implica em igualdade ou justiça social. Este conceito, simples e racional para um economista, demanda certo esforço para um advogado ou outro militante de ciências humanas, uma vez que as palavras “ótimo” ou “eficiente” têm para estes profissionais uma conotação adjetiva claramente positiva ou benéfica e corre-se o risco de, numa leitura superficial, entender de maneira diversa do pretendido.

A inclusão das organizações na análise insere a importância das estruturas de poder na consecução dos resultados, e retira da centralidade o equilíbrio de Pareto como critério de eficiência^{24-25, 27-28}.

Williamson^{25-26, 29} volta ao critério de remediabilidade de Commons (*remediableness*), pelo qual se considera eficiente uma solução para a qual não exista nenhuma alternativa factível e implementável que ofereça ganhos líquidos. De fato, o trabalho deste autor se alimenta de uma forte revisão de Coase e de Commons, no sentido de buscar elementos conceituais que suportem uma análise econômica de instituições. O critério de remediabilidade assevera que um modo de organização para o qual não exista nenhuma alternativa superior factível que possa ser descrita e implementada com ganhos brutos, deve ser presumida eficiente. A ausência de uma previsão perfeita não é um “defeito” a não ser que se apele para um ideal hipotético como padrão. Se a condição resultante é irremediável, então não há nada a lamentar ou a corrigir^{1, 24}. A ineficiência não é então julgada em termos absolutos, mas de remediabilidade.

Coase³⁰ fez a ligação entre instituições, custos de transação e a teoria neoclássica. Sob o ponto de vista neoclássico, mercados eficientes ocorrem apenas quando o custo de transação é zero. Apenas em condições de custos nulos de barganha, os atores chegam a soluções que maximizam a receita agregada, sem contar com os arranjos institucionais. Quando existem custos para transacionar, as instituições passam a ser elementos importantes na análise^{15, 31}. As instituições e a tecnologia empregadas determinam os custos de transação e transformação que adicionam aos custos de produção. O que é preciso ser sublinhado é que a idéia de custos de transação zero é uma hipótese teórica que não se sustenta num modelo empírico, logo, em qualquer situação real, as instituições precisam ser levadas em consideração.

North aponta que a formulação neoclássica pressupõe um mundo sem conflitos e sem custos de transação e que, de maneira polar, o marxismo coloca de lado elementos importantes como *free-rider* (indivíduos que racionalmente não assumem o custo de participar de ações coletivas se podem se beneficiar de qualquer forma do resultado delas, como caronas) e o interesse dos atores individuais³². “ *Transaction cost economics goes beyond the orthodox description of simple selfinterest seeking to include strategic behavior— which manifests itself as adverse selection, moral hazard, and, more generally, as opportunism.*”³³ É sobre falhas que são melhor expressas como paradoxos de mudança e continuidade que North procura estudar as instituições, no tempo³².

Dentre todas as coisas que são definidas ou citadas como instituições, existe um ponto crucial que precisa ser observado, em qualquer teoria institucional. Este ponto é a dependência de trajetória ou *path dependency*³⁴⁻³⁵. O que hoje denominamos instituições, frequentemente, mostra fortes ligações com estruturas progressas, e estas com outras ainda anteriores³⁵⁻⁴⁰.

No contexto da criação das agências reguladoras brasileiras ao final dos anos 90 podem ser observados elementos de dependência de trajetória, especialmente na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que serão abordados oportunamente.

Regulação

O processo de redefinição no modo de intervenção do Estado no mercado se deu no Brasil, a partir dos anos 90, de maneira intensa, no contexto da Reforma do Estado, ocorrida durante a administração Fernando Henrique Cardoso. A Reforma previa uma posição não mínima do Estado Brasileiro, mas a busca do que deveria ser o Estado necessário firmado nas funções de controle, fomento, financiamento, planejamento, refutando as teses liberais clássicas, alinhando-se com uma idéia de intervenção não estatizante, isto é, deixando a função de promotor econômico como provedor de bens e serviços e/ou monopolista⁵²⁻⁵⁵. O paradoxo neoclássico do Estado, conforme proposto por North, é desafiado pelo plano da Reforma do Aparelho do Estado:

“A existência do Estado é essencial para o crescimento econômico; o Estado é, entretanto, a fonte feita pelo homem do declínio econômico”³².

E a solução proposta pelo Plano não era atacar de frente uma concepção de Estado pensado como entidade política, mas, sim, como entidade administrativa, e isso faz toda a diferença quando colocamos na mesa as fichas da ideologia, das ferramentas econômicas e administrativas (gerenciais)⁵²⁻⁵³.

Os eixos principais do Plano Diretor para Reforma do Aparelho do Estado incluíram modificações nas prestações de serviços diretos por parte do Estado, afetando o servidor público, privatizações de empresas sob controle do Estado, bem como quebra de monopólios estatais, buscando dinamizar setores produtivos e democratizar o acesso a produtos e serviços. Pari passo com as privatizações, vieram instrumentos para controle da massa privatizada, que, grosso modo, tomaram a forma de autarquias em regime especial, e a palavra da moda nos anos 90 passou a ser Regulação^{52-53, 56}.

No entanto, é preciso lembrar que, sob o ponto de vista normativo, regular é algo que o Estado faz como função de governança por meio de qualquer instrumento administrativo que julgue adequado⁵⁷.

A partir dos anos 80, com a forte retração da economia americana e os programas de desregulação do Governo Reagan, o tema regulação se torna ainda mais popular na pauta acadêmica, e se espalha pelo mundo, uma vez que as organizações internacionais procuram estimular medidas austeras de controle de déficit fiscal⁵⁶.

Segundo Jordana e Levi-Faur^{39, 61-63}, não é possível falar de *uma* definição de Regulação, mas de definições. Os autores distinguem três noções mais comuns: a) regulação como uma forma específica de governança – um conjunto de regras, frequentemente acompanhadas de alguma agência administrativa para monitoração e implementação de políticas, b) regulação como governança em um sentido geral – os esforços agregados das agências estatais para guiar a economia, e c) regulação no seu sentido lato – todos os mecanismos de controle sobre a sociedade. Todas as três noções enfatizam os aspectos de governança.

A arena apresentada pelos órgãos reguladores constitui um espaço para lutas entre os atores interessados na produção de políticas⁶⁴, onde o Estado é um ator importante, e o regulador atua supostamente como mediador, mudando de papéis, eventualmente, conforme o interesse do Estado, de cuja estrutura faz parte. Entendendo, assim, que o Estado sempre esteve presente com funções de controle e preservação do mercado, identificamos quatro formas tradicionais de regulação⁵⁶:

- a) A forma tradicional norte-americana, baseada em agências autônomas, ou independentes, vinculadas a departamentos de Estado e a comitês legislativos, com o objetivo de controlar setores específicos da economia.
- b) As formas tradicionais na América Latina e Europa:
 - a. Propriedade pública de firmas ou setores da economia (monopólios);
 - b. Exercício de atividades regulatórias diretamente por departamentos ou órgãos da burocracia estatal, isto é, um controle direto exercido pelo Estado sobre a economia;
 - c. Várias formas de autoregulação, exercidas por meio de arranjos corporativistas.

A experiência norte-americana se constitui numa forma de atuação do Estado na economia e de administração pública que surge e se consolida, a partir do século XIX, com a *Fair Trade Commission* e a *Interstate Commerce Commission*, e passa por momentos distintos de evolução, nos anos 30, com o *New Deal*, e nos anos 60. De maneira geral, caracteriza-se pela criação de entidades administrativas com níveis de autonomia diversos, constituindo uma burocracia técnica especializada, concentrada em controlar setores de atividade econômica ou de interesse social, procurando corrigir o que se identifica como falhas de mercado e promovendo o interesse público^{56, 65}. As entidades administrativas, ou órgãos reguladores, possuem poderes normativos (quase-legislativos), judicantes (quase-judiciários) e executivos, de sorte a gerir suas atividades internas e ter liberdade para

decidir sobre questões ligadas ao setor sob sua jurisdição, passando por controles procedimentais e não substantivos, por parte do judiciário norte-americano^{54-55, 66}.

Politicamente, argumentam Jordana e Levi-Faur, o Estado regulador norte-americano nasce a partir de um movimento indubitavelmente de esquerda, isto é, de uma maior intrusão do Estado na economia e na sociedade⁶¹; esta posição é a mesma esposada por Cass Sunstein, que vê na regulação uma forma de relativização das liberdades clássicas da *Common-Law*⁶⁶. Entretanto, comparando as formas de intervenção prevalentes, na Europa, centradas na propriedade estatal, o Estado regulador de inspiração norte-americana parece uma terceira-via, “rosa”. As possibilidades de intervenção, como “caixa de ferramentas” oferecidas pelos modelos reguladores, permitem a opção por qualquer inclinação política, encarando-os de fato como modos de governança⁶¹.

Durante a década de 80, o grande poder das entidades reguladoras norte-americanas foi revisto como forma de dinamizar o setor produtivo e promover a retirada do que eram considerados, pela administração vigente, entraves burocráticos para a superação de uma grave crise econômica. Esse período promoveu uma reforma no processo regulatório norte-americano, com reflexos em todo o mundo, coincidindo com a expansão do ideário de Estado menor e menos interventor, esposado por grandes organismos internacionais, como Bird, FMI e OCDE^{56, 61-62, 67}.

Geralmente, para que se possa delegar o controle de um setor a um órgão regulatório, se promove uma desregulamentação, para que então se promova nova regulamentação, que pode ser menos rígida ou restritiva, ou ter um novo caráter, utilizando novos instrumentos de coerção. A regulação por novos meios não precisa significar uma presença menor do Estado, mas uma presença por meios diferentes. Desta maneira, a desregulação é, ou pode ser, apenas um primeiro passo no caminho da regulação, ou regulação por outros meios – como incentivos econômicos em lugar de regras administrativas, leis em lugar de autoregulação – ou em diferentes níveis de governos, por exemplo. Esta combinação de desregulação e re-regulação é o que é comumente descrito como reforma regulatória⁶⁷⁻⁶⁸.

A proposta de reforma da OCDE, por exemplo, influenciou os países latino-americanos, inclusive o Brasil. Apresentava três categorias de atividade regulatória: a) Regulação econômica: intervenção direta nas decisões de mercado, aumento da eficiência econômica por meio da promoção da concorrência e da inovação; b) Regulação social: proteção do interesse público nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e questões de interesse nacional, recursos sociais não sujeitos à transação de mercado, possibilidade de intervenção sobre a produção de bens públicos e proteção social; c) Regulação administrativa: estabelecimento de procedimentos administrativos de intervenção na atividade econômica que tenham menor impacto sobre o desempenho do setor privado⁶⁹.

Neste contexto, a Reforma do Aparelho do Estado, iniciada no Governo Fernando Henrique Cardoso, procurou executar um amplo plano de reformas consoante a um conjunto de orientações, que ampliou “a percepção de que com a adoção de tais medidas e do aparato regulatório ter-se-ia, enfim, regulação moderna capaz de conduzir cada país que a adotasse rumo ao desenvolvimento esperado”⁶⁹. Segundo Cruz, as reformas tenderam mais à orientação econômica, ainda que outras categorias tenham ganhado importância e lugar expressivo⁶⁹.

O aparato regulatório brasileiro

A adoção de um modelo regulatório de Estado conduz à fragmentação das competências normativas e decisórias estatais, fazendo surgir entidades administrativas encarregadas da gestão setorial. Estas não são novidades no ordenamento jurídico pátrio, já existindo o CADE - Conselho Administrativo de Defesa Econômica, a CVM – Comissão de Valores Mobiliários e o Banco Central do Brasil, todos com características próximas ao que viria a se instaurar com o Movimento de Reforma do Estado. O Direito Administrativo, assim, incorpora um instrumento do direito norte-americano: as agências reguladoras^{56, 70}.

A Constituição Federal prevê a instituição de órgãos reguladores para os setores de hidrocarbonetos e telecomunicações, objeto de monopólio estatal, porém não estabelece regime jurídico para estes institutos. Com efeito, a CF (Brasil, 1988), no art 174, vê, no Estado, um “agente normativo e regulador da atividade econômica”, conferindo supedâneo tanto à competência de baixar normas, quanto para intervenções de ordem técnica. O modelo regulador se deu pela instituição de autarquias em regime especial, isto é, com características diferentes das conferidas às autarquias até então instituídas, recebendo uma ampla delegação de poderes quase-legislativos, outros quase-judiciais e quase-regulamentares, similares, assim, ao modelo regulador norte-americano de agências reguladoras independentes^{52-53, 71}.

Segundo o Plano Diretor Para Reforma do Aparelho do Estado⁵², “A responsabilização por resultados e a conseqüente autonomia de gestão inspiraram a formulação deste projeto, que tem como objetivo a transformação de autarquias e de fundações que exerçam atividades exclusivas do Estado, em agências autônomas, com foco na modernização da gestão. O Projeto das Agências Autônomas desenvolver-se-á em duas dimensões. Em primeiro lugar, serão elaborados os instrumentos legais necessários à viabilização das transformações pretendidas, e um levantamento visando superar os obstáculos na legislação, normas e regulações existentes. Em paralelo, serão aplicadas as novas abordagens em algumas autarquias selecionadas, que se transformarão em laboratórios de experimentação”. Estas “agências autônomas” seriam entidades responsáveis por atividades qualificadas como exclusivas do Estado, dotadas de flexibilidade e autonomia de gestão financeira e administrativa. De acordo com o Cadernos MARE nº 9⁷², elas constariam do Projeto Agências Executivas. A inserção de uma

autarquia ou fundação no projeto se daria por adesão, desde que cumprindo os requisitos constantes na Lei 9.649/98¹ e: a) plano estratégico de reestruturação e desenvolvimento institucional em andamento, b) contrato de gestão firmado com o Ministério supervisor.

A rigor, uma Agência Executiva não representa uma figura inovadora no direito administrativo pátrio, consistindo numa autarquia de regime jurídico especial. O termo “autarquia especial” indica que determinada autarquia tem um grau de autonomia ou características peculiares determinadas pelo legislador, por outro lado, toda autarquia é criada por lei, e suas características são definidas pelo legislador, individualmente. Como não existe uma fórmula que defina todas as características de uma autarquia, não existe autarquia especial em relação a uma legislação geral, sendo toda autarquia especial, de fato⁷³.

Apesar de ambas serem autarquias, há diferenças no formato “Agência Executiva”, em relação ao formato “Agência Reguladora”, que veio a predominar posteriormente. Merecem destaque:

- Uma agência executiva deve ser sempre uma entidade pré-existente, que se qualifica ao título de agência, e esse título pode ser perdido caso não cumpra metas acordadas do plano de estratégico de reestruturação e desenvolvimento institucional⁷⁴;
- Firmado o contrato de gestão com o ministério supervisor, a qualificação como agência executiva será feita por decreto⁷⁴;
- Uma agência executiva sofre controle mais intenso do ministério supervisor, já que seus dirigentes não têm mandato fixo, e sua qualificação institucional depende do cumprimento do contrato de gestão⁷³;
- Exercem funções administrativas de serviços públicos de forma direta⁷³.

Para Marçal Justen Filho⁷⁵, agências executivas seriam destituídas de função reguladora, a se inspirar no direito administrativo norte-americano.

Atualmente, a única agência executiva brasileira é o Instituto Nacional de Metrologia, o INMETRO.

O projeto de “agências autônomas” progrediu do MARE para a Casa Civil e para o Legislativo, em direção à incorporação de pontos importantes, que viriam a modelar agências de perfil regulador, com maior grau de autonomia⁷⁶.

¹ **LEI 9.649** DE 27 DE MAIO DE 1998 -*A qualificação como Agência Executiva na Administração Pública Federal foi prevista em lei, com a inclusão de dois artigos na Lei nº 9.649 de 27 de maio de 1998, publicada no - Diário Oficial da União de 28 de maio de 1998, abaixo transcritos. Deverá ser editado decreto regulamentando a qualificação, conforme previsto no § 2º do art. 49. (anexo caderno MARE -9)*

No Direito Administrativo brasileiro, pode-se definir agência reguladora como *“autarquia especial, sujeita a regime jurídico que assegure sua autonomia em face da administração direta e investida de competência para regulação setorial”*⁷⁷.

De acordo com Diogo de Figueiredo Moreira Neto⁷⁸, as características mais comuns do modelo agencial regulador proposto são:

1. Como autarquias, são instituídas por lei ordinária, onde é definido o seu regime especial e sua autonomia em relação ao Poder Público.
2. Nomeação de diretores com lastro político (indicação pelo Presidente com aprovação pelo Senado)
3. Mandato fixo de seus dirigentes
4. Impossibilidade de demissão ad nutum de seus dirigentes, salvo falta grave apurada mediante devido processo legal
5. Autonomia de gestão de recursos financeiros e de pessoal

Contudo, ainda que gozem de certo isomorfismo, existem diferenças marcantes entre elas e cada uma opera de acordo com as características do setor que lhe é afeto⁵⁶.

Em estudo comparando agências de infraestrutura (Anatel, Aneel, ANP, Antaq, ANTT e ANA) e agências de regulação (ANS, Anvisa e Ancine), Gelis Filho⁷⁰ conclui que as agências de infraestrutura possuem, de maneira geral, maior autonomia do que as da área social, sendo a maior diferença a existência ou não de um contrato de gestão. Quanto à transparência, o autor constata em média o mesmo grau de transparência. Já Abrúcio e Pó⁷⁹, em estudo comparando agências reguladoras das áreas de energia elétrica, telecomunicações, saúde suplementar e transportes terrestres, encontra alguns outros dados. Seu trabalho tem por objetivo verificar os mecanismos de controle e responsabilização dessas agências e seus desenhos institucionais. Observam os autores diferenças na existência ou não de contratos de gestão, na função da ouvidoria, na realização de consultas e audiências públicas, entre outros dados, e findam por concluir que *“apesar de haver um modelo básico que permeia as agências reguladoras, é um equívoco partir do pressuposto que, a despeito dos contextos políticos e históricos das burocracias e dos setores, o formato institucional e de regras tenha levado as agências a se comportarem da mesma forma”*⁷⁹.

De fato, a literatura sobre o tema, no Brasil, centra-se, ainda, na questão do grau de independência das agências reguladoras, controle, responsabilização, havendo muito pouco redigido sobre as diferenças, não se enfatizando as funções reguladoras, executivas, normativas e judicantes⁷⁶.

Autoridades Regulatórias Independentes ou Agências Reguladoras Independentes “podem ser definidas como organizações públicas com poderes reguladores que não são nem diretamente eleitas pelo povo, nem diretamente geridas pelos representantes do povo. Em outras palavras, são instituições não-majoritárias executando funções regulatórias”⁸⁰.

Sob o aspecto da forma de exercer a regulação e não sobre a produção de conteúdo da regulação as vertentes institucionalistas oferecem as seguintes explicações para a criação de uma agência reguladora ou outro órgão não majoritário:

O institucionalismo da Escolha Racional sugere que a criação de uma agência reguladora pode se referir a uma solução de escolhas em relação ao tempo e, em particular, de compromissos com credibilidade (*credible commitment*) e de incerteza política. O Institucionalismo Sociológico argumenta que as agências podem ser criadas devido as suas propriedades simbólicas mais do que pelas funções que elas estabelecem e que pode haver uma espécie de aceitação tácita delas com o modelo apropriado para conduzir a regulação. O Institucionalismo Histórico, por sua vez, aponta que as pressões funcionais para a criação das agências reguladoras são mediadas pelos arranjos institucionais subjacentes, por processos de dependência de trajetória⁸⁰ (vide páginas 21 e 38).

A Escolha Racional parece ser uma via promissora para estudar as razões de delegação de competência decisória para agências reguladoras. A partir dela, se identificam dois problemas:

1. Compromissos com credibilidade (*credible commitment*)
2. Incertezas Políticas

Compromissos com credibilidade ou críveis oferecem uma garantia contra a expropriação pública dos atores econômicos. Os elaboradores de políticas devem sinalizar de maneira crível o seu compromisso com o curso de ação adotado, sendo uma forma pela qual os governos colocam impedimentos a eles mesmos, isto é, retiram a sua futura liberdade de ação. A literatura aponta que os problemas de credibilidade surgem quando os governos se empenham em programas de privatização e em reformas liberalizantes. Nessas situações, onde governos precisam atrair investimentos privados, é necessário um comprometimento com credibilidade suficiente a garantir cursos de ação amistosos aos investidores. Isto parece ser verdadeiro no setor de infraestrutura, que é caracterizado por importantes “custos irrecuperáveis” e que tem altos riscos. No caso da regulação social, a credibilidade seria menos necessária.

A incerteza política está diretamente ligada à questão de direitos de propriedade e, neste sentido, é preciso fazer uma distinção entre o que se entende por tais direitos no ordenamento jurídico brasileiro e na literatura econômica. No direito brasileiro, os direitos de propriedade englobam direitos reais e obrigacionais. Na literatura econômica e em ciência

política, os direitos de propriedade vão além desses direitos para atingir os direitos de liberdades, bem como os direitos de utilizar oportunidades econômicas, isto é a possibilidade de utilização de ativos tangíveis, intangíveis, materiais, imateriais, direta ou indiretamente pelo processo de troca.

Em função de incerteza política, legisladores tendem a criar instituições, ou a projetar burocracias que eles não podem controlar, com o objetivo de assegurar seus direitos de propriedade. Assim, caso eles percam seus mandatos, os ocupantes seguintes das respectivas cadeiras estarão condicionados aos projetos de seus antecessores e aos compromissos assumidos por estes, e caso mantenham os mandatos, enfrentam a situação dúbia de estarem subordinados à conjuntura de poderes do período anterior, que significa também a manutenção do status quo, caso seja desejado^{24-26, 80}. Williamson{Williamson, 2005 #1730, 81 parte da suposição de que indivíduos são agentes racionais, intrinsecamente oportunistas, operando num ambiente de incerteza estratégica e econômica; nessas condições, a separação entre política e administração é parte do jogo de forças político, no qual a luta por manutenção de poder – propriedade/ativo específico – é objeto fundamental. Essa separação não ocorre por altruísmo dos atores, ao contrário, seria interessante para eles o controle efetivo da burocracia, mas dadas as condições de um sistema democrático, a tarefa dos atores passa a ser encontrar e criar uma forma de governança, que proteja sua organização pública do controle de seus oponentes, eventualmente, isso somente pode ser feito bloqueando o seu próprio controle.

As hipóteses levantadas pelo Institucionalismo da Escolha Racional não foram testadas extensivamente, porém as evidências existentes apóiam suas premissas básicas

O Institucionalismo Sociológico⁸⁰ aponta as dimensões simbólicas da difusão das agências reguladoras independentes no cenário global. De acordo com essa abordagem, um dos principais fatores explanatórios para a delegação de poderes às agências é o fato dos governos se comportarem de maneira interdependente. Seriam mecanismos específicos de difusão orientados a objetivos: a) aprendizado bayesiano – governos aprendem com as experiências de outros governos, atualizando suas crenças administrativas acerca dos benefícios de determinadas políticas, b) aprendizado vinculado – os atores tentam obter informações relevantes pela observação de outros, confiando em atalhos cognitivos tais como representatividade, disponibilidade e ancoragem em setores.

Outros mecanismos seriam a legitimidade e a obviedade (taken for granted⁸⁰), como razões pelas quais organizações podem ser criadas independentemente das funções que elas possam desempenhar.

- a) elas tem o objetivo de oferecer legitimidade para determinadas decisões, mudando o foco de preocupações supostamente mais substanciais. Ex. as agências legitimariam outras decisões, tais como privatização de infraestrutura

- b) ao longo do tempo, algumas formas organizacionais podem se tornar “óbvias”, enquanto outras podem desaparecer, independente das funções; outras opções nem são consideradas. Ex. as agências “são o certo a fazer”.

Uma explicação encontrada para a criação de organizações isomórficas seria a densidade organizacional: cada nova organização aumenta a legitimidade da anterior e quando há muita competição por fonte de poder, a criação de novas tende a ser desencorajada.

Gilardi⁸⁰ e Mahoney³⁴ convergem na importância da dependência de trajeto compreendendo que sequências sensíveis a eventos, que ocorrem nos estágios iniciais do desenvolvimento institucional, os quais ainda que não determinem o resultado final, tem impacto no processo, isto é, eventos contingentes contribuem para processos relativamente determinísticos

É importante observar que as três abordagens institucionais não competem entre si, mas, sim, oferecem perspectivas diferentes sobre o mesmo fenômeno. A Escolha Racional opera de forma funcionalista, enquanto o Institucionalismo Sociológico enfatiza a importância das estruturas normativas e a difusão simbólica. O Institucionalismo Histórico coloca forte ênfase nos processos de dependência de trajetória, que limitam as possibilidades de mudança e criação institucional, que seriam mediadas por arranjos institucionais pré-existentes, desde que os mecanismos que os sustentam permaneçam^{34, 42, 45-46, 80}.

Agências Reguladoras e o Setor Saúde

No Brasil, a lógica das agências reguladoras adentrou os setores econômicos e, também, contemplou o setor saúde com duas Agências: a **ANS** – Agência Nacional de Saúde Suplementar, e a **ANVISA**, - Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁸²⁻⁸³.

O setor saúde tem grande relevância econômica, compreendendo um complexo econômico industrial que inclui atividades que seguem o padrão industrial, mesmo que formalmente pertençam ao setor de serviços. Estas são selecionadas a partir de um conjunto de atividades produtivas, que mantém relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias, inseridas num contexto político e institucional condizente com as especificidades do campo da saúde⁸⁴.

Esse complexo resulta da penetração de uma lógica capitalista na produção em saúde, observada desde o início dos anos 80, por Hésio Cordeiro⁸⁴⁻⁸⁵. As relações contratualizadas entre agentes fornecedores e consumidores de produtos e serviços estendem-se desde a esfera privada - que testemunhou intenso crescimento durante os anos 90, na forma de planos de saúde e de uma rede privada de serviços de interesse da saúde - até a esfera pública, com a maciça presença do Estado como fornecedor e promotor de serviços e agente regulador⁸⁴⁻⁸⁵.

Faz sentido, então, a afirmação de que “*O Sistema Único de Saúde*” (SUS) não é um comedor de orçamento público, mas, antes, uma oportunidade de tornar empresas mais competitivas”². Esta afirmativa consta do resumo executivo da 2ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Medicamentos (ANVISA), e expressa a pujança das compras públicas. Isto gera um afluxo de interesse para a regulação em VISA, no sentido em que esta é responsável pela proteção da saúde da população por meio, entre outros, do controle da produção e do consumo nos termos da lei 6.360/76³ – Lei de Vigilância Sanitária e da lei 9.782/99⁴.

Gadelha define o complexo industrial da saúde em grupos de atividades de caráter tecnológico distintos:

- Industriais – de base química e biotecnológica, compreendendo as indústrias de fármacos e vacinas; de base eletromecânica e de materiais, compreendendo as indústrias de equipamentos eletroeletrônicos e mecânicos
- Prestadoras de serviços – Hospitais, ambulatórios, serviços de diagnóstico e tratamento

A respeito do papel do Estado, continua o autor:

“Nesse contexto cabe destacar o papel que o Estado cumpre na dinâmica dos setores de atividade, mediante suas ações, explícitas ou implícitas, de promoção e de regulação, na área de saúde, adquirem uma abrangência dificilmente encontrada em outro grupo ou cadeia produtiva, mediante a compra de bens e serviços, repasses de recursos para os prestadores de serviços, os investimentos na indústria e na rede assistencial e um conjunto amplo de atividades regulatórias que delimitam as estratégias dos atores econômicos”⁸⁴.

Os objetos regulados pela agência responsável por VISA se encontram dentro das atividades deste complexo industrial, e ela controla as relações de produção e consumo sob uma perspectiva de proteção à saúde da população, nos termos das Leis 9.782/99 e 6.360/76. Há, assim, para além da relevância sanitária evidente, presente na sua missão e base lógica de sua existência, importante papel na seara econômica.

É relevante apontar que o trabalho dos autores citados restringe o olhar do complexo industrial da saúde a uma perspectiva oriunda da assistência. Mas, se o eixo for

² 2ª Reunião ordinária Câmara Setorial de Medicamentos – ANVISA – http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/csmed/resumos/02_080206.htm

³ Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. 6.360. S. Federal. Brasília, Diário Oficial da União

⁴ Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 9.782. S. Federal. Brasília, Diário Oficial da União.

modificado, isto é, se for assumido o ângulo da VISA, pode ser visto que o alcance da regulação em saúde, seu impacto econômico, inclusive em termos de pesquisa em tecnologia é muito mais amplo.

Lendo a Lei 6.360/76 é possível encontrar que produtos de interesse direto da saúde são saneantes/domissanitários, medicamentos, alimentos dietéticos, produtos de higiene pessoal, cosméticos, e a esses, outras categorias de produtos foram incorporados ao longo das últimas décadas, dentro de uma perspectiva de benefício à saúde humana que, na lógica da produção, demanda controle de riscos associados à produção e ao consumo. Outras áreas de controle da VISA englobam espaços públicos, alimentos na produção e no varejo, feiras livres, comércio de medicamentos, condições sanitárias de transportes coletivos, enfim, áreas de importante impacto sanitário e econômico para o país, além de portos, aeroportos e fronteiras. Salienta-se, assim, que mesmo áreas não ligadas à assistência, são inevitavelmente controladas por uma agência de saúde na sua atividade produtiva e submetidos aos regulamentos por ela exarados sob as penalidades legais.

Ao mesmo tempo, é preciso afirmar que ambas as agências reguladoras do setor saúde lidam com o *acesso a um direito social*, constitucionalmente, garantido, que é o direito à Saúde, com amplo embasamento infraconstitucional. O direito à saúde é um direito fundamental, previsto de forma genérica no art.6º e de forma específica nos arts. 196 a 200 da CF 88. É um direito prestacional (positivo) à saúde, isto é, traz a possibilidade do titular do direito exigir do poder público e eventualmente de um particular alguma prestação material, com base nas normas constitucionais; respeita-se, entretanto, limites fáticos, entendidos como reserva do possível, nessa prestação, bem como limites jurídicos. São destinatários do direito à saúde todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país, bem como aqueles que estejam no território brasileiro, transitoriamente⁸⁶⁻⁸⁷.

As duas Agências Reguladoras do setor saúde tem características e objetivos diferentes:

A Agência Nacional de Saúde Suplementar surge com o objetivo de controlar o setor de saúde privado, defendendo uma complementaridade ou suplementaridade ao Sistema Único de Saúde, que, de acordo com a literatura, ainda não está, plenamente, definida. Na prática, ela opera como um órgão que administra oferta de preços e serviços, modalidades contratuais e permite um fórum para solução de questões que surgem entre os consumidores considerados na sua generalidade e os operadores e prestadores de serviços de saúde. Não elimina a justiça do consumidor, mas oferece normas administrativas que organizam o setor e garante supedâneo aos pleitos judiciais das partes. Herdou uma gama de normas e de atribuições que pertenciam a outros órgãos como o CONSU e a SUSEP, possuindo atualmente normatização própria. Portanto, ela gere relações entre particulares, nas quais o poder público tem interesse^{82-83, 86, 88}

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é, de maneira sucinta, a retirada, de dentro da administração direta, de um órgão responsável pela prática de VISA na esfera federal, que é colocado na administração indireta numa forma autárquica especial, de sorte a operar a função de polícia administrativa do Estado, dentro da lógica gerencial preconizada pela Reforma do Aparelho do Estado, entendendo que a área é de interesse público direto, mas também tem forte impacto econômico.

O objetivo é coadunar o acesso ao direito social à saúde, as estratégias de equilíbrio do mercado e o Sistema Único de Saúde, incorporando seus preceitos essenciais, diferindo de outras agências mais marcadamente voltadas para a regulação econômica setorial.

Mas, se faz importante perguntar a razão dessas duas áreas terem sido retiradas da administração direta. O SUS, como sistema único, inclui essas duas áreas, a saúde suplementar – que não existe constitucionalmente como tal, e, sim, como complementar; e a VISA.

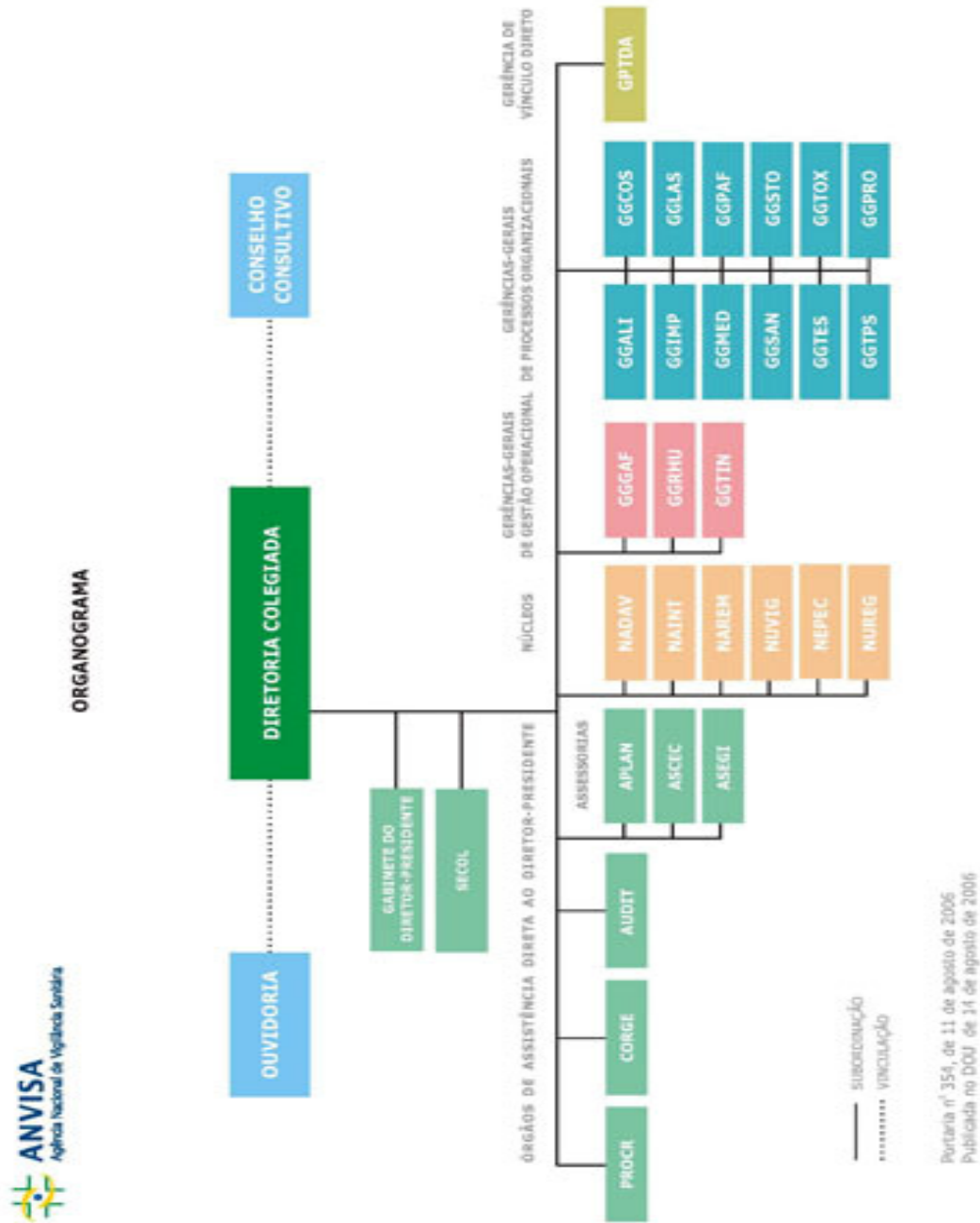
Durante a Reforma do Aparelho do Estado, estas duas áreas, de clara interface com as atividades privadas, foram colocadas de forma satélite à administração direta e com relativa independência. Isso fica claro como movimento e a interpretação disso ainda não foi dada pela literatura em saúde coletiva, que se focaliza, insistentemente, em temas como fortalecimento ou financiamento do SUS etc., menos a natureza dessas duas áreas da saúde.

Em termos de dependência de trajetória, características identitárias do órgão que existia antes da criação da agência permanecem na estrutura atual e foram de certa maneira apenas renomeados e ordenados dentro do organograma institucional.

A antiga DiMed (Divisão de Medicamentos), DiNal (Divisão nacional de Alimentos), DiPAF (Divisão de Portos Aeroportos e Fronteiras), DiLeg (Divisão Legal), se transformaram em gerências da ANVISA mantendo suas atribuições antigas e recebendo novas.

Elementos de regulação de mercado do Ministério da Saúde foram incluídos na estrutura da nova agência, a saber a Câmara de Medicamentos, que se tornou ferramenta imprescindível para o controle do setor.

Organograma da Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Vigilância Sanitária e Poder de Polícia – elemento de identidade

A ação de VISA é baseada no poder de polícia administrativa do Estado – entendida como “a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e o gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado”⁸⁹ – e é complexa por combinar uma diversa variedade de elementos, tais

como, laboratórios, apoio jurídico, fiscalização em campo, apoio de polícia judiciária ou repressiva etc.. Dá-se de maneira compulsória, sendo atividade de Estado, contínua, independente da vontade do cidadão, ainda que possa ser provocada por ele. A VISA se constitui como um dever do Estado de proteção à saúde da população, materializada em ações organizadas em políticas implementadas por órgãos da administração direta ou indireta, nas três esferas de governo, constando, também, de serviços regulares, atividades prestacionais, indispensáveis à fruição do direito social à saúde⁹⁰.

A literatura em VISA se debate freqüentemente com a sua localização prática e disciplinar dentro do âmbito da administração pública e sua identificação com um dos poderes inerentes a esta, o Poder de Polícia, procurando uma forma de situá-la dentro de uma linguagem que a defina de maneira mais precisa e de certa forma renegue a noção tradicional que tem predominado na doutrina pátria⁹¹.

Em primeiro lugar se faz mister compreender o que é polícia médica de sorte a distinguir este termo e essas práticas da VISA moderna.

O termo Polícia Médica nasce na Alemanha do século XVII descrevendo o ramo de administração do Estado voltado à saúde da população. É diretamente ligado ao mercantilismo como Política do Estado, e se propõe a maximizar a acumulação de riquezas do Estado. Natural que identifique o interesse público ao interesse daqueles que exercem o Poder. É no século seguinte, entretanto que maiores esforços são envidados para sistematizar formas de controle da saúde das populações por parte das autoridades estatais, utilizando dados matemáticos de mortalidade, morbidade, tábuas de estimativa de vida, enfim, uma tecnologia acumulada no período precedente de mensuração das condições gerais de saúde das coletividades. As intervenções de natureza social, jurídica e econômica se justificariam nas condições de um absolutismo esclarecido e da valoração da população como capital de um país^{92, 93}.

Entre 1779 e 1817, Johann Peter Frank publicou seis volumes de seu Sistema de uma Polícia Médica integral que propunha uma espécie de acompanhamento integral da vida do sujeito com vistas a sua salubridade. Atendimento às gestantes por parteiras antes do parto, normalização das condições mínimas de iluminação, limpeza e alimentação nas escolas, normalização das condições de trabalho em diversas categorias profissionais, normas para estabelecimentos de saúde diversos, atenção às vias públicas, fornecimento de água, esgoto, circulação do ar, cuidados com a alimentação e o papel do administrador no cumprimento, ou na facilitação do cumprimento, dessas normas: a Polícia Médica se portava como uma espécie de política de saúde do Estado diante da população e nem tanto como um direito do sujeito ou mesmo insigne de sua dignidade⁹³.

Argumenta Foucault que a medicina funcionaria como uma forma de controle social: *“A velha noção de regime entendida como regra de vida e como forma de medicina preventiva tende a se alargar e a se tornar o ‘regime’ coletivo de uma população*

considerada em geral, tendo como tríplice objetivo: o desaparecimento dos grandes surtos epidêmicos, a baixa taxa de morbidade, o aumento da duração média de vida e de supressão de vida para cada idade. Esta higiene, como regime de saúde das populações implica, por parte da medicina, um determinado número de intervenções autoritárias e de medidas de controle”⁹²

Tanto na sua forma continental (germânica e francesa) como na inglesa, a política médica manifestada como polícia tende a ser um conjunto de ações sobre coletivos e sobre espaços, e não sobre o corpo e sobre sujeitos individualmente considerados portadores de direitos.

Ainda no período seguinte, no século XIX e no florescer iluminista e de ideais liberais, métodos de Polícia Médica não seriam abandonados, ao contrário, muitos gradualmente implementados dentro do escopo descrito por Foucault, adicionando-se outra preocupação que seria o manejo das populações pobres como fontes de preocupação de saúde e sua importância para a prosperidade geral da sociedade.⁹³

Coincidentemente é no mesmo período que evolui o conceito de Poder de Polícia mais próximo do que exercemos hoje no direito brasileiro. Desde o Jus Politiae que se desenha no século XV, com uma separação gradativa entre um direito para a população e outro para o príncipe (Estado), estabelecendo assim uma distinção entre justiça e polícia, até o estado liberal de face intervencionista do final do século XIX.⁷⁴

Na lição de Bandeira de Mello, policia administrativa é “*a atividade da Administração Pública, expressa em atos normativos ou concretos, de condicionar, com fundamento em sua supremacia geral e na forma da lei, mediante ação ora fiscalizadora, ora preventiva, ora repressiva, impondo coercitivamente aos particulares um dever de abstenção (‘non facere’) a fim de conformar-lhes os comportamentos aos interesses sociais consagrados no sistema normativo.*” {Mello, 2009 #13026}

Hely Lopes Meirelles, define policia administrativa sanitária grosso modo como a atividade da administração pública de condicionar os comportamentos particulares aos interesses sanitários públicos. O autor se inspira na ênfase dada na carta magna de 1988 à Saúde como direito social e combina os regulamentos e leis editadas antes e por ela recepcionados à constituição do SUS e normas de regulamentação posteriormente publicadas. Todavia parece caber a crítica dessa leitura remeter diretamente a uma visão inspirada na noção de Polícia Médica, onde o interesse público se confunde com o interesse do Estado, plasmado nas normas legais. As normas tomam o lugar do Príncipe, e dadas como fato, se tornam evangelho.⁸⁹

A discordância de autores da área de VISA de caracterizar esse campo de conhecimento e suas práticas como exercício de poder de polícia do Estado parece demonstrar um temor de vê-lo reduzido a simples função de Estado, e não ter a sua

complexidade reconhecida. Isto é, as práticas de polícia seriam apenas adjuvantes de um conjunto de conhecimento mais substantivo, referentes á saúde das populações e das cadeias produtivas.^{90-91, 94-95}

Ainda assim, os autores falham em descaracterizar a VISA como função de Estado, umas vez que os trabalhos referentes a disciplina se pautam inevitavelmente num elenco complexo de normas e de reflexões sobre atos administrativos de natureza fiscal que a ancoram no Direito Administrativo. Apontar a relevância da saúde coletiva não alivia o peso adquirido ao longo de uma evolução histórica complexa.

Por outro lado, é justamente na possibilidade aberta pela evolução institucional que jaz a possibilidade de entendimento da VISA na sua complexidade, sem renegar seus componentes necessários a prática, mas reorganizando-os teoricamente, que a VISA deixa de ser mero exercício de poder de polícia e função de Estado para se constituir num campo de exploração científica e de atuação econômica e social.⁹⁶⁻⁹⁷

Algumas coisas precisam ser demarcadas a priori:

- Que no percurso institucional da VISA, ela deixa de se identificar de maneira ampla com polícia médica e sanitária, e passa a se dedicar ao controle de bens e serviços, focalizando as cadeias produtivas; é uma vigilância de coisas e processos e não de corpos, apesar de se valer de dados epidemiológicos para construir suas avaliações de risco acerca de seus objetos;
- Que o modelo organizacional adotado no final dos anos 90 abriu a oportunidade de experimentar formas de participação nos processos decisórios concernentes a criação de normas e a normalização de atividades (pela fiscalização) diferentes das praticadas tanto no contexto do SUS, quanto pela estrutura da administração direta. Esta experimentação naturalmente se dá de maneira gradual conforme a instituição acolhe as informações e exercita seu músculo administrativo nas trocas multisetoriais internas e externas.

Essa VISA moderna, de viés mais participativo, que se obriga progressivamente a definir prioridades de maneira procedimental tem o potencial de dividir a responsabilidade sobre a delimitação de suas atividades e refundar o que é interesse público a cada momento em que este é invocado, retirando este da alçada do Estado – o qual costumeiramente tende a elaborar o que é ou não interesse público – para decidir dinamicamente.

No entanto é impossível negar que os atos e procedimentos até hoje essenciais à vigilância sanitária e que fazem parte do coração da rotina administrativa da ANVISA são exercício de Poder de Polícia. O que nos leva a admitir que até certo ponto Di Pietro está

certa ao afirmar que a agência de vigilância sanitária é agência de Poder de Polícia. Onde a autora pára é justamente onde as atribuições regulatórias expandem o escopo da agência para além do que era possível na forma organizacional que a precedeu. As atividades de fomento á pesquisa, de financiamento de ações de vigilância sanitária de outros entes federativos, de educação e promoção de saúde com foco em vigilância de bens e serviços, de controle dos aspectos econômicos do mercado de bens e serviços sob regime de vigilância, ampliam e modificam as feições da Agência.

Modificar as características da ANVISA tornando-a não apenas um órgão de exercício de Polícia Sanitária pode ou não transformar o campo da vigilância, isso dependerá do quanto o campo como um todo se identificar ao órgão regulador federal.

Capítulo 2

No capítulo anterior observamos as especificidades do ensino e pesquisa do Direito no Brasil e como isso se reflete no presente estudo; vimos a possibilidade de utilizar uma aproximação da VISA brasileira a partir de teorias institucionalistas, principalmente, o Institucionalismo histórico, trafegando pelas diversas definições de instituições e sua relevância para a definição do objeto; vimos o que é regulação, ou o que tem sido entendido como regulação pela literatura e pelo Estado brasileiro, desde a década de 90, e as formas organizacionais que daí derivam, com maior foco na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Perseguindo o objetivo de compreender a conformação institucional da vigilância sanitária na esfera federal, entendemos ser preciso compreender sobre qual lógica ela se apóia. Com isto em mente, o presente capítulo se divide em três partes:

A primeira se debruça sobre a produção acadêmica em VISA procurando identificar que temas específicos, dentro do campo, ela contempla e quais ficam omitidos considerando as áreas de atuação da ANVISA como parâmetro para áreas sob regime de VISA e a abordagem mais prevalente na leitura dessa produção. A segunda parte traça um breve percurso histórico das práticas de VISA, a partir da literatura, de instrumentos legais e de organizações responsáveis pela atividade de vigilância, procurando, também, marcar um paralelo entre dois campos: o da assistência em saúde e o da vigilância, interrogando se eles têm realmente percursos distintos. A terceira parte se dedica a nova forma institucional adotada ao final dos anos 90 e às recentes incorporações à técnica normativa, referindo às práticas normativas preconizadas pela OECD e utilizadas amplamente nos EUA.

Utilizando uma abordagem institucionalista, dois esforços iniciais são necessários para compreender a VISA, no Brasil a partir da análise bibliográfica:

- a) compreender a natureza da produção bibliográfica oriunda da academia sobre a matéria, isto é, sobre que temas ela versa e sobre quais ela não versa, pois isso permite observar como a matéria entra na agenda de pesquisa e de políticas públicas que demandam da academia aporte teórico que as substanciem.
- b) Observar o percurso histórico das práticas de VISA no Brasil, e devido à sua forte identificação com o Estado, isto é, por ser uma função desempenhada pelo Estado ao longo de sucessivas administrações (governos), é uma

trajetória marcada por instrumentos legais e organizações governamentais diversos.

A produção acadêmica em VISA não costuma ser dissociada da produção acadêmica do campo de saúde pública, que ganha uma identidade mais ativista a partir do movimento sanitário nos anos 80, e culmina com a Assembléia Nacional Constituinte e a promulgação da Carta Magna, de 1988.

A característica mais distintiva do Movimento Sanitário é não ter sido um movimento exatamente partidário, mas, sim, ter agregado diversos setores da sociedade e de representações políticas que – a partir de seus interesses na questão saúde – articularam uma frente aparentemente coesa, mas com divisões internas, com o objetivo de fazer constar na carta política da nação, elementos essenciais para as políticas de saúde estatais, dali em diante⁹⁸.

Uma vez definidos limites e possibilidades para exploração privada e prestação pública do setor saúde, o movimento sanitário se esgarça, e a consolidação do SUS, Sistema Único de Saúde, plasmado na Constituição Federal de 88 e na Lei Orgânica da Saúde de 1990⁵, que regulamenta a disposição constitucional, se dá de forma controversa. Vinte anos depois ainda se debate a consolidação do SUS.

A VISA é colocada, constitucionalmente, dentro do setor saúde e, pela Lei Orgânica da Saúde, ganha uma definição legal e é inserida no SUS como uma de suas ações vinculadas⁹⁹. Na verdade, as vigilâncias (epidemiológica, sanitária e em saúde do trabalhador) passam a pertencer ao SUS.

Na sua visão integral da saúde, o SUS mantém – a meu ver – a mesma perspectiva centrada nas unidades de atendimento hospitalar que identificam a assistência à saúde no Brasil, antes de sua criação. O sistema de hospitais, postos de atendimentos médicos (PAMs), enfim, articulados pelo antigo INAMPS, uma vez transferido para o Ministério da Saúde, é estendido à população em geral, e não mais para servir ao trabalhador formal; herda a mesma estrutura com outra base de financiamento, sendo, então preciso montar uma forma de administrar não apenas uma rede federal, mas um atendimento que coordene redes estaduais e municipais^{49, 98}.

Nessa teia administrativa complexa, nada por fora a medicina privada, constitucionalmente denominada complementar, mas que na prática abarca todo tipo de prestação assistencial feita com equipamento e recursos privados, e a compra de prestação privada pela administração pública^{88, 49},

⁵ Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 8.080, S. Federal. Brasília, Diário Oficial da União

A VISA tem um percurso histórico diferente da assistência à saúde no Brasil, e se estrutura de maneira centralizada, hierarquizada, integral e universal, na prática, por força da multiplicidade de objetos sob seu controle. Todavia, essa característica não é examinada pela literatura, isto é, tanto em artigos como em livros sobre o tema VISA, o paralelo Vigilância/Assistência não é feito.

Mas, não é à toa que as questões pertinentes à Assistência em saúde ganhem um foco maior e a Vigilância venha com menor relevância, majoritariamente em áreas nas quais a política vigente para a Assistência pareça considerar importante, por exemplo, aprovação de medicamentos genéricos (barateando o custo da assistência farmacêutica) e qualidade dos alimentos postos ao consumo (informações nutricionais, riscos associados à saúde, os quais tem impacto no atendimento, vacinação entre outras atribuições). A prestação de assistência gratuita à saúde como conquista de cidadania é algo celebrado pela sociedade e pela academia, e a Vigilância - natural área de interseção entre saúde e produção/consumo – é vista como um desafio e mesmo denominada um enigma, especialmente por autores de declarado viés marxista. Tal viés incorpora ao discurso termos como “meios de vida”, “meios de produção”, “classes produtoras”, “capital”, “expropriação”, entre outros, na produção acadêmica, colocando a perspectiva do materialismo histórico como abordagem preferencial para análise da VISA⁹⁰⁻⁹¹.

Outra contribuição importante é a realização de uma trajetória marcada por aspectos institucionais de natureza legal e organizacional, isto é, pauta-se a evolução histórica pela edição de instrumentos jurídicos executivos ou legislativos e pela criação de órgãos administrativos executores e/ou normatizadores⁹⁰. Essa abordagem não está em desacordo com uma visão marxista, no direito: *“A história do direito não consiste em uma investigação de nenhum desenvolvimento linear do ‘jurídico’, cujo presente nos diz as chaves de compreensão de seu passado, ou cuja atualidade seja o desdobramento ou a desagregação de sua essência. Trata-se de construir conceitos de direito segundo os diversos modos de produção no interior dos quais está previamente localizado. [...] Dado que uma formação real se caracteriza por uma coexistência histórica de vários modos de produção definidos em sua pureza teórica, o nível jurídico de uma formação consiste em uma coexistência concreta de vários ‘direitos’ pertencentes teoricamente aos diversos modos de produção coexistentes. Sem embargo, o que predomina por regra geral no nível jurídico é o direito pertencente ao modo de produção nesta formação¹⁰⁰”*.

A Produção Bibliográfica – um mar de ausências

A produção bibliográfica recente abrange as áreas laboratoriais de apoio ao controle sanitário de produtos e serviços, controle epidemiológico, acompanhamento ou regulação de mercado, avaliação de produtos e serviços, sob regime de VISA, gestão e

atuação fiscal. É vasta a literatura que descreve a atuação das vigilâncias sanitárias nas diversas localidades, abordando-a, por áreas de atuação, como por exemplo, alimentos, hemodiálise, farmácia hospitalar, aplicação de normas específicas a lactários, farmácias magistrais, estabelecimentos de interesse de saúde etc.

É uma literatura com foco preponderante nos problemas surgidos no campo, atentando para as necessidades locais, e não em matérias ou processos facilmente generalizáveis; também aborda aspectos mais gerais sobre práticas laboratoriais, validações, microorganismos e procedimentos fiscais, mas que não mostram maior preocupação, de forma geral, com a gestão da Vigilância, sua estrutura institucional, política pública, ou mesmo a inserção destas práticas no processo administrativo da VISA. Após a criação da ANVISA, principalmente, surge uma literatura mais atuante na questão dos repasses financeiros às vigilâncias locais que debate a importância do financiamento na intensificação e melhoria das ações de VISA¹⁰¹⁻¹⁰³.

Outros trabalhos buscam explicar a inserção de categorias profissionais dentro do campo da VISA¹⁰⁴, a formação de profissionais, a identificação destes com o campo e a relação dos profissionais de VISA com a construção de novos modos de praticar Vigilância em Saúde no país⁹⁵.

Parte da produção acadêmica tem se preocupado também em inserir as práticas de VISA, no contexto do Sistema Único de Saúde, buscando enfatizar as ações de promoção da saúde, descentralização e integração das vigilâncias locais, entre outros. A tendência, a partir da segunda metade dos anos 90, de uma literatura voltada para a gestão reflete a necessidade de operacionalizar o Sistema Único de Saúde, e a VISA não fica imune a este fluxo. As modificações institucionais na VISA federal incrementam o volume da literatura sobre gestão e políticas de VISA, porém sem aporte significativo oriundo do campo do direito.

Em termos institucionais, Piovesan se preocupou especificamente com o processo de mudança que gerou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁹⁶⁻⁹⁷, se interrogando sobre a seqüência de decisões políticas que culminaram com a construção da autarquia e se esta efetivamente implicava numa profunda mudança institucional, para além da formalidade administrativa, este trabalho deu seqüência a sua dissertação de mestrado, que versa sobre a construção política da ANVISA e o concerto de interesses que levou a sua criação.

Lucchese¹⁰⁵ se debruça sobre a internacionalização da regulação sanitária – que não é um fenômeno recente – a qual é objeto de sua tese de doutorado, e as implicações para o modelo brasileiro.

No sentido de esmiuçar o conceito de VISA e buscando dar organicidade ao mesmo, Silva¹⁰⁶ se dedica a tratar sobre o Direito Sanitário e a VISA. No sentido de lidar com as questões de discricionariedade nas ações fiscais, Tancredi analisa o uso desse poder pelos agentes nas ações fiscais na área de alimentos no Rio de Janeiro, e Moraes¹⁰⁷ estuda o poder regulamentar da ANVISA, cuja discussão, a meu ver, não se dissocia do debate mais amplo no campo do direito administrativo brasileiro acerca do poder regulamentar e normativo das Agências Reguladoras.

Questões acerca da influência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na concessão de patentes, sua legitimidade para essa tarefa, além de aspectos do controle sobre a propaganda e marketing de fármacos e outros produtos para a saúde também tem entrado na pauta acadêmica.

Observa-se, também, um esforço da própria ANVISA no sentido de patrocinar a educação em VISA, não apenas pela capacitação de profissionais e de diálogos com os setores regulados, mas pela publicação de livros em edições distribuídas gratuitamente e disponibilizadas em meio eletrônico, com temas que ela julga relevantes, de acordo com a gerência responsável por disseminação de conhecimento.

A abordagem dos trabalhos sobre o poder regulamentar da ANVISA busca legitimar a mesma, nem se dissociando do debate corrente em Direito Administrativo, nem entrando em referenciais mais amplos de Ciência Política ou Law & Economics, com a exceção de Bernardo Mueller e Carlos Pereira^{52, 82, 108}, os quais não tratam especificamente de VISA, mas sim das Agências em Saúde e dão maior ênfase à ANS. São autores que não compartilham da vertente marxista, trabalhando dentro da escolha racional e teoria de incentivos e, neste sentido, oferecem novidade teórica ao debate por dentro da saúde pública.

Tem se observado, também, uma tendência a encaixar temas da assistência, como judicialização da assistência farmacêutica, no campo de interesse da VISA, a partir da produção dos Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária⁶, o que leva a um questionamento sobre o que é o campo exato da Vigilância afinal. Por definição de suas atribuições, a VISA tem o dever de verificar se um produto está apto a ingressar no mercado e proceder o acompanhamento do mesmo quanto aos possíveis efeitos adversos na população durante a comercialização; não cabe a Vigilância ingerência sobre as escolhas clínicas e nem afirmar a precedência de um produto sobre o outro em termos de qualidade ou eficiência⁷. Tal atribuição pertence às estruturas de assistência, sobre as

⁶ <http://www4.ensp.fiocruz.br/visa/nossa-producao/?tipo=439> página relativa às teses e dissertações defendidas pelo CECOVisa/ENSP. Outros Estados possuem Centros colaboradores, e dentre aqueles com VISAs amplas e estruturadas encontram-se Minas Gerais e São Paulo. O CECOVisa/USP operando em atividades educacionais, e o CECOVisa/NESCON (MG), que opera intersetorialmente, inclusive em saúde do trabalhador, numa abordagem de Vigilância em Saúde.

⁷ Lei 6.360/76. Lei 9.782/99

quais a Vigilância não tem controle. Para a Vigilância cabe apenas afirmar portanto, a segurança dos produtos desde a produção ao consumo, mas a decisão sobre o consumo a ele não pertence. A judicialização versa exatamente sobre as opções de uso de medicamentos, preferencialmente que sejam de livre comércio no país, e é uma questão entre o direito do cidadão de ter acesso ao que ele e seu médico assistente julgam necessário e o que sistema de assistência julga que deve ou não fornecer. Essa definição de atribuições e competências é preciosa para questões de financiamento de pesquisas, ações educacionais e de promoção da saúde e prevenção em vigilância. A promiscuidade entre áreas pode ter diversas razões: maior facilidade de financiamento federal por verbas da ANVISA, busca de legitimidade da ANVISA, ingerências políticas a partir do MS, entre outras, mas a verdade é que em algum momento tal confusão precisará ser resolvida, no mínimo por questões de eficiência econômica.

Tão relevante quanto a literatura encontrada é, a meu ver, a literatura **não** disponível para dar conta da prática. Não foram encontrados trabalhos sobre processo administrativo fiscal sanitário nos âmbitos municipal, estadual e federal, contemplando aspectos legais ou estudos de caso; da mesma maneira, pouquíssimos trabalhos ou teses foram encontrados sobre a lógica da análise de processos de registros de produto, ou de produção normativa dentro da ANVISA. Ausências sentidas foram também as de trabalhos sobre Assuntos Regulatórios; Tecnologia em Produtos para a Saúde (Correlatos); Portos Aeroportos, Fronteiras e Áreas Alfandegadas (para além do Código Sanitário Internacional, versando sobre os processos internos da Agência e a lógica de produção de normas e internalização de riscos, relação com outros ministérios, administrações locais), enfim, é uma literatura marcada por lacunas imensas.

Daí se chega à encruzilhada de saber quem ou o quê define a agenda de pesquisa em VISA. Podemos supor que ao lidar com problemas locais ela responde às demandas locais e somente pode ser generalizada a partir do método com que se ataca o problema objeto de estudo. Da mesma maneira, uma parte parece surgir de demandas setoriais uma vez que lida com parâmetros, produção, formas de controle específicos de determinadas áreas sob regime de vigilância e pode representar uma espécie de diálogo entre o setor produtivo, o setor que controla (as vigilâncias) e a academia como produtora necessária de conhecimento.

Outra parte, aquela que menos contato direto possui com setores regulados locais, ou cujos setores regulados são amplos o bastante para incluir arenas de discussão de foro nacional, complexas, com múltiplos atores (ex. indústria farmacêutica, cosméticos, PAF), ou com comprometimento multi ministerial, ampliando ainda mais essa arena (ex: agrotóxicos), parece criar literatura, ora de natureza paramétrica e operacional (cria parâmetros para operação do setor), ora genérica, de reflexão política ampla, com temas que não surgem da ponta, da práxis, mas do campo de discussão política, de interesses de atores, nos quais a academia também participa.

Ou seja, nada impede que a academia também fixe uma agenda de pesquisa a partir de seus próprios interesses, que não precisam vir inspirados pela práxis, ou por uma demanda setorial, mas por questões que não são claras e podem ser exógenas à VISA, ou dentro do atual discurso, pertencer ao SUS como justificativa ampla e difusa.

Não há absolutamente nenhum movimento de sistematização do conhecimento produzido pela academia em vigilância sanitária e nem mesmo uma consolidação de normas gerais por área de atuação que permita uma visualização do estado real da qualidade dos serviços prestados pela vigilância sanitária tanto aos agentes regulados como a população, ou mesmo que forme uma figura precisa da arena que cada área de atuação constitui dentro da estrutura maior da instância federal.

As ausências temáticas e a deficiência completa na sistematização na pesquisa formam um ponto de permanência na trajetória da VISA desde os seus primórdios, o que não significa entretanto que ela não seja um campo, mas é um campo pouco ou mal explorado.

Breve percurso Histórico

As práticas de VISA, usando como parâmetro a definição descrita pela Lei Orgânica da Saúde, e as áreas e produtos que atualmente se encontram sob regime de VISA, de acordo com a Lei nº 6.360/76, vem se construindo no Brasil desde os tempos coloniais, seja pela aplicação de normas da Metrópole Portuguesa, seja pela autoridade das municipalidades.

Historiar as práticas de VISA passa principalmente por analisar os diplomas legais e as organizações dentro do Estado que a determinam, dada a natureza de provisão estatal que ela tem no Brasil, pautada principalmente pelo Direito Administrativo.

Como a VISA tem o poder de limitar a liberdade de agir do particular ou de outros agentes da administração pública, no interesse de controlar os fatores que contribuem para a disseminação de doenças, para agravos à saúde e para a melhoria das condições de vida da população, sendo, desta maneira, uma prática de polícia administrativa, ela é definida, por excelência, através de normas legais e implementada por órgãos e agentes públicos com poder para essas tarefas⁸⁹⁻⁹⁰. Organizar o espaço público, controlar a prática médica e de farmácia, o trânsito de pessoas e mercadorias pelos portos e fronteiras, a qualidade dos produtos expostos ao consumo, enfim, se faz desde o início do Brasil colônia com base em diplomas legais e órgãos públicos diversos dotados de poder fiscalizador¹⁰⁹. O que não tem esse mesmo corte histórico é a provisão de assistência médica financiada e ou oferecida por entidades estatais.

Os códigos de posturas municipais podem ser vistos como os primeiros instrumentos a dar conta das necessidades de controle da saúde das populações locais, genuinamente pensados para a realidade da colônia. Tais instrumentos procuravam organizar o espaço público, controlar a qualidade dos alimentos expostos à venda, estabelecer lazaretos, normas para epidemias entre outros. Os códigos não criavam, entretanto, uma estrutura burocrática, e nem eram aplicados continuamente; não tinham alcance em todo o território e nem expressavam trocas de conhecimentos e experiências com outras municipalidades^{90, 109}. Esta dificuldade se devia à imposição de isolamento entre as províncias da colônia por parte da metrópole, que desta maneira pretendia manter maior dependência das províncias brasílicas diretamente à Lisboa. Vedada a possibilidade de articulação interna, a colônia era na verdade dividida em função da sua acessibilidade à coroa, com relações comerciais bem delimitadas e vidas sociais peculiares.

O controle metropolitano sobre a prática médica e de farmácia se dava pela Fisicatura, órgão da corte portuguesa com funções regulamentar e fiscal sobre a metrópole e sobre as possessões ultramarinas, a qual não tinha, na prática, muita efetividade em território brasileiro em parte devido às distâncias e às disposições lusas sobre obtenção de medicamentos, que freqüentemente chegavam imprestáveis.

A colonização do novo mundo é o resultado de uma onda de descobrimentos que completa uma corrente de “unificação microbiana do mundo”. Populações foram ceifadas por doenças exógenas às suas regiões. A escravidão negreira e indígena se tornou um importante aspecto na demografia brasileira e também questão sanitária constante. Sobre a escravidão negreira, observa Alencastro¹¹⁰ que o período desde a captura até a chegada no porto de destino atua como uma espécie de seleção dos mais aptos, inclusive, senão principalmente, sob o aspecto sanitário.

A medicina no trato comercial e nas colônias não costumava ser exercida apenas por físicos, isto é, por pessoas com instrução adquirida na metrópole e com autorização para a prática, mas também por empíricos, pessoas que se apropriavam dos conhecimentos dos povos locais e os aplicavam no tratamento das moléstias. Conflitos existiam entre essas duas espécies, sendo que a primeira estava habitualmente encarregada de funções avalizadas pelo poder real. Porém, o empírico estava mais próximo das necessidades da população e da manutenção da saúde do cativo. Outro fruto desse processo de colonização em larga escala é a medicina jesuítica que empregava medicamentos aprendidos dos povos indígenas, combinando-os aos métodos de diagnóstico clássicos¹⁰⁹.

A partir da vinda da Família Real Portuguesa para o Brasil se criam elementos para uma primeira elaboração jurídica e orgânica de práticas nacionais de VISA. Com a necessidade de organização dos Portos, do trânsito de pessoas e cargas, de controle

sobre a qualidade de insumos e de produtos exportados – sabendo-se que o maior parceiro comercial do período era a Inglaterra – editou-se o Regimento da Provedoria, um longo documento que detalha as primeiras normas que se poderiam identificar com as atuais normas aplicadas em controle sanitário de portos e fronteiras^{90-91, 109, 111}.

A atuação de uma burocracia centralizada no Governo Imperial não esvaziou de competências os governos locais, que permaneceram com as tarefas de organizar os espaços urbanos, dispor a localização dos abatedouros, lazaretos e mercados públicos, fiscalizar as boticas, a qualidade dos alimentos, atuar em caso de epidemias, identificando-se em algumas municipalidades as primeiras estruturas burocráticas já depois da metade do século XIX.

De acordo com Machado¹⁰⁹, identifica-se também uma disputa em torno da melhor capacidade para dispor sobre matéria de saúde pública, ou higiene. As faculdades de medicina, criadas a partir da vinda da família real, criam uma massa crítica de profissionais que se organizam de forma a influir politicamente na saúde pública, na segunda metade do século XIX. Tais disputas envolvem tanto uma campanha pelo descrédito da homeopatia como prática médica, como a melhor base científica em que pautar as normas de higiene editadas pelos governos. Médicos se lançam em candidaturas ao legislativo e ao executivo local (gabinetes), e associações médicas realizam moções por melhorias na qualidade da saúde.

As normas do período tinham como fonte os legislativos locais e os executivos locais, bem como os Gabinetes, como era conhecida a administração imperial.

Com o advento da República, a higiene passa ao Ministério de Assuntos Interiores e é pautada principalmente por meio de regulamentos executivos. A Higiene, ou embrião do que seria conhecido como “Departamento Nacional de Saúde Pública”, responsável por ações de vigilância sanitária, era um órgão vinculado ao poder executivo, guiado por normas por ele exaradas, com poder de polícia para intervir, limitando as atividades de particulares em prol do cumprimento da norma administrativa de natureza sanitária⁹⁰⁻⁹¹.

A idéia de controle como prática de polícia se constitui, desde o início, como principal braço conhecido da saúde diante das populações, vez que a assistência médica não era provida pelo Estado, mas privada ou filantrópica.

A VISA era executada em duas esferas normativas e organizacionais: a primeira, vinculada ao Ministério de Assuntos Interiores, e outra vinculada às municipalidades, num processo descentralizado, do qual se pode ter como exemplo o controle que foi exercido e as mudanças determinadas sobre o espaço urbano no Rio de Janeiro, em fins de século XIX e início do século XX, que tinham, entre outros objetivos e justificativas, a erradicação de epidemias e a melhoria das condições de saúde da população^{109, 112}.

Como exemplo, as posturas municipais procuravam estabelecer o que seriam habitações salubres, o mínimo necessário a um conjunto de habitações de sorte que permitissem a existência humana livre de doenças contagiosas. Neste sentido, determinavam número mínimo de cômodos, janelas, disponibilidade de latrinas, águas servidas e água potável, e, principalmente, tentavam determinar vagamente o que seria um cortiço, fantasma para a administração pública local desta fase, compreendida como redutos de pessoas pobres, sem ocupações estáveis ou profissões definidas, que se alastravam pela cidade como herança de tempos menos desenvolvidos. Esse tipo de fiscalização compreende um olhar múltiplo sobre o estar humano em sociedade e suas condições de saúde, combinando diversas noções de fontes de agravos à saúde.

O ideário higienista, que surge no final de século XIX e irrompe pelo início de século XX, aliado ao positivismo republicano, propõe uma completa reformulação urbana que tanto exerce um domínio sobre classes desfavorecidas da sociedade, afastando-as do centro em processo de modernização, como projeta um modelo de investidura sobre o corpo, tornando não apenas o ambiente, mas também o indivíduo, objeto de reforma e invasão^{109, 112}.

Em 1914, o Decreto nº 10.821 fornece conceito à Vigilância Médica, que consistiria essencialmente no controle do estado de saúde e moléstias transmissíveis por viajantes e imigrantes em trânsito ou que pretendessem se estabelecer no país.

O termo “vigilância sanitária”, sem ser conceituado, surge no Decreto nº 3.987, de 1920, que cita ser um dos serviços da Diretoria Sanitária Marítima e Fluvial a “vigilância sanitária das cidades marítimas e fluviaes nos portos da Republica, para os efeitos das medidas de prophylaxia internacional i inter-estadual”. Este instrumento cria o **Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP)**, em substituição à Diretoria Geral de Saúde Pública, criada em 1897.⁹⁰

O Regulamento Sanitário Federal, Decreto nº 16.300, de 1923, que cita a expressão “vigilância sanitária”, apresenta toda uma regulamentação de proteção à saúde, englobando os aspectos epidemiológicos e interferentes na produção de uma indústria de interesse da saúde, considerada de maneira ampla. De fato, o Regulamento é um calhamaço que procura de maneira minuciosa delimitar a intervenção do Estado na saúde do cidadão, sendo o primeiro instrumento a, de maneira direta, legislar sobre a saúde das mulheres e menores no ambiente de trabalho, a prestação de serviços gratuitos de saúde em detrimento de serviços remunerados (limites da assistência gratuita), vacinação, entre outros tópicos de interesse, à época¹⁰⁹. No entanto, ainda não se debruça de maneira detalhada sobre processos produtivos, mas claramente se inspira num modelo de higiene que visa controlar as condições de saúde da população

considerada como força de trabalho e bem de um país, vinculada a sua capacidade de geração de riquezas e determinando limites entre as práticas públicas e privadas essenciais a manutenção da assistência médica como prática hospitalocêntrica de matiz liberal.

Em 1941, o Decreto nº 3.171 cria o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina - SNFM. O Serviço de Saúde dos Portos e o Serviço de Águas e Esgotos, que já existiam à época da criação do SNFM, permanecem como órgãos separados. Ao mesmo tempo, foram criadas a Comissão de Revisão da Farmacopéia e a Comissão de Biofarmácia. É importante observar que a Saúde dos Portos não tinha uma vinculação institucional direta ao DNSP.

O Decreto nº 20.397/46 estabeleceu a regulamentação da indústria farmacêutica. Em 1950, a Lei nº 1.283 regulamentou os produtos de origem animal, sob responsabilidade do Ministério da Agricultura.

Em 1953, é criado o Ministério da Saúde, pela Lei nº 1.920, que mantém em sua estrutura o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e o Serviço de Saúde dos Portos. Em 1954, é criado o Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA). Em 1957, o SNFM se transforma em Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, incorporando o LCCDMA, e as Comissões de Revisão da Farmacopeia e de Biofarmácia, estas últimas como órgãos deliberativos (Decreto nº 41.904/57).

Importante observar que o serviço de assistência médica não se encontrava na estrutura do MS, mas sim do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e das Caixas de Assistência e Pensões e, posteriormente, do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), abarcando os trabalhadores formais.

Em 1961, o Decreto nº 49.974-A regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº 2.312/54 que trata das “Normas Gerais sobre defesa e Proteção da Saúde”. O ano de 1966 testemunha a criação de Inspetorias de Saúde dos Portos, nas várias regiões do País, pelo Decreto nº 57.743/66.

A década de 70 é um período de importante produção normativa para a VISA, quando ocorre uma grande revisão das normas editadas até então e a publicação de Leis e Decretos, que vigoram até os dias de hoje como norteadoras da prática em VISA.

As Leis nº 5.991/73, 6.360/76, 6.368/76 e 6.437/77 são as mais importantes do período pelas mudanças que acarretam. A Lei nº 5.991/73 promove mudanças profundas no comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estabelecendo padrões de qualidade a serem obedecidos pelo fabricante e responsabilidade destes diante das autoridades e do consumidor. A Lei nº 6.360/76, conhecida como Lei de Vigilância Sanitária, estabelece os produtos e processos sob regime de VISA, o registro de produtos, a validade de certificados, e a necessidade de revalidação dos mesmos; determina que a VISA é uma atividade permanente, fundada no controle de qualidade, e atribui ao produtor a responsabilidade de informar sobre os efeitos e reações adversos dos medicamentos.⁹⁰⁻⁹¹

A Lei nº 6.368/76 de Controle de Entorpecentes, determinou controle com participação de diversos setores da administração pública. A ela se seguiram diversos decretos e portarias com o fim de organizar os vários componentes responsáveis pelo controle e/ou repressão da cadeia de produção, comercialização e consumo dessas substâncias.

A Lei nº 6.437/77, conhecida como Lei de Processo Administrativo Fiscal Sanitário, ou Lei de Infrações Sanitárias, oferece um rol de infrações sanitárias, muitas idênticas às elencadas no código penal brasileiro, e estabelece um processo administrativo específico, disciplinando desde o ato fiscal até a aplicação final de penalidade, passando por coleta de amostras para análise fiscal, contra-prova etc.

O Decreto nº 79.056/76 formalizou uma nova estrutura no Ministério da Saúde, criando a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O LCCDMA foi transferido para a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), onde se transformou, em 1981, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). A SNVS estruturou-se em divisões especializadas, como Divisão de Medicamentos (DIMED), Divisão de Portos Aeroportos e Fronteiras (DIPAF) e outras divisões por área de atuação (controle sobre a produção) ou de função administrativa.⁹⁰⁻⁹¹

A organização da VISA, já na década de 70, obedece ao sistema constitucional federativo, com distribuição de competências específicas para cada ente da federação e respectivas autonomias para administrar e executar as ações dentro de sua esfera. É um sistema descentralizado e hierarquizado por concepção, ainda que a literatura aponte falhas na sua atuação, burocracia, deficiência no financiamento, entre outras mazelas⁹¹.

Quando a Lei Orgânica da Saúde (LOS), Lei nº 8.080/90, introduz o conceito de

VISA e inclui suas ações no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) não é correto afirmar que ela cria uma nova fórmula de pensar VISA, pois esta se constituiu desde antes da reforma sanitária proposta na Constituição Federal de 1988 como uma prática efetuada de maneira hierarquizada, descentralizada e por força de sua natureza, universal.

O conceito de VISA, segundo a LOS:

Art 6º. Estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS:

I – a execução de ações

a) de vigilância sanitária

(...)

§1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

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

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

Essa definição de VISA consolida noções presentes na legislação que a precede, como o fulcro na cadeia produtiva, a perspectiva do risco, e a Vigilância como um conjunto de ações de prestação estatal.

A ação de VISA é baseada no poder de polícia administrativa do Estado – entendida como “a *faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e o gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado*”⁸⁹ – e é complexa por combinar uma diversa variedade de elementos tais como laboratórios, fundamentação legal, fiscalização em campo, apoio facultativo de polícia judiciária ou repressiva etc; se dá de maneira compulsória sendo atividade de Estado, contínua, independente da vontade do cidadão, ainda que possa ser provocada por ele.

A VISA se constitui como um dever do Estado de proteção à saúde da população, materializada em ações organizadas em políticas implementadas por órgãos da administração direta ou indireta, nas três esferas de governo, constando também de serviços regulares, atividades prestacionais, indispensáveis a fruição do direito social à saúde. As áreas de intervenção estatal se estendem pela cadeia produtiva, compreendendo a manufatura e o consumo de bens e serviços de interesse direto e indireto da saúde, segundo o conceito constitucional de saúde como uma situação de bem estar social, biológico e econômico⁹⁰.

Resumindo a trajetória histórica desenhada acima observamos uma especialização do campo da VISA em relação ao campo da saúde pública, onde a primeira se concentra no controle de bens e serviços, acrescida de portos e fronteiras. Esta mudança é evidenciada a partir do final dos anos 40 do século XX, e se aprofunda até a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no final dos anos 90.

No contexto que se quer demonstrar, elementos como ocupação do espaço urbano, saneamento, manejo de criadouros de animais, matadouros, frigoríficos, saúde do trabalhador, saúde ambiental, proteção do meio ambiente entre outros, passam a ocupar um espaço intersetorial, não diretamente sob administração dos órgãos de vigilância ou então não sob fiscalização única destes.

Ao longo do percurso histórico traçado, se consolidam como práticas de vigilância sanitária aquelas de claro interesse econômico, focado nas cadeias produtivas e seus impactos na saúde humana não se configurando como uma vigilância da saúde diretamente dos corpos, mas sim de processos, mediada pelo Estado e suas organizações e institutos de ação.

Forma institucional a partir do final dos anos 90.

Uma crítica presente na literatura é que a VISA se via isolada do “setor saúde” em virtude de sua característica de comando e controle, tê-la “reduzido” ao mero exercício do poder de polícia. Outras críticas freqüentes referiam-se a uma atuação meramente cartorial de legitimação das atividades produtivas sem preocupação real pela saúde coletiva. A busca de uma ampliação do escopo da VISA, ou sua maior inserção no setor saúde se daria pela incorporação de valores do SUS, tais como maior participação social, nos moldes dos conselhos de saúde e das ações preventivas e educativas⁹⁰.

Nos anos 90, ao passo em que se efetua uma normatização dos procedimentos operacionais do SUS, com a edição das Normas Operacionais Básicas (NOBs), modificações importantes se dão por dentro do modo de operar a política social e

econômica brasileira, especialmente a partir da gestão Fernando Henrique Cardoso^{49, 113-114}.

Como visto no capítulo precedente, a gestão Fernando Henrique Cardoso foi marcada por profundas mudanças na administração pública, com a introdução de uma nova forma organizacional dedicada ao controle e regulação setorial, denominada agências reguladoras independentes.

Ao final da década de 90, é criada a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, pela Lei nº 9.782/99, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

De acordo com Piovesan⁹⁶⁻⁹⁷ e Costa⁹⁰, a criação da agência foi uma oportunidade de melhorar a eficiência do trabalho de VISA no país, seguindo um novo modelo de gestão. O formato da nova agência segue, em linhas gerais, o formato das agências que a antecedem e que são dedicadas às áreas de infra-estrutura, como as dos setores de hidrocarbonetos, telecomunicações e energia elétrica.

Há, no entanto, críticas ao modelo de agência reguladora em infra-estrutura, estendido à regulação social^{76, 86}. Uma diferença fundamental é que as duas agências dedicadas à área de saúde já nascem com um Contrato de Gestão vinculando-as ao Ministério da Saúde, suscitando na academia intenso debate sobre a real extensão da independência das agências reguladoras e dos mecanismos de controle que dispõe o executivo sobre elas.

A Agência pode ser vista como isomórfica a todas as outras e fruto de uma forma de se exercer governança sobre uma determinada área, seja por indução – no caso a existência de outras em outros setores predispõe à adoção do modelo, seja por mimetização do modelo exógeno, onde a existência de modelo semelhante no mesmo setor, em outros países, leva à criação da organização^{61, 80, 115-116}.

O modelo de decisão e produção normativa da ANVISA é definido na lei de Instituição e seu Regimento Interno o qual é definido por Portarias, bem como em Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) posteriores, que estabelecem a constituição de suas câmaras e órgãos decisórios.

A ANVISA tem por missão institucional a proteção da saúde da população. Como agência reguladora, atua pelo controle direto de todo um mercado que gira em torno de prestações ligadas ao exercício deste direito e que demanda regulações que viabilizem a realização de lucro, objetivo da prática comercial. Proteger a saúde através do controle do mercado pode criar situações paradoxais na prática, vez que não é incomum ser oposto o princípio constitucional da livre iniciativa como ponderador a intervenções em favor da proteção ao direito social à saúde, que é um direito humano fundamental. Existe forte

tensão entre direitos e princípios fundamentais, de um lado, e a pressão pela produção de políticas favoráveis a grupos interessados, de outro, em diversas fronteiras da atividade normativa da ANVISA.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi frouxamente modelada de acordo com as funções administrativas do Food and Drug Administration (FDA), dos EUA. É uma autarquia, criada pela Lei nº 9.782/99, cujo regime especial é caracterizado por¹⁷:

Independência funcional de seus dirigentes - a autarquia é administrada por um colégio de diretores, com mandatos de três anos, não coincidentes, com possibilidade de apenas uma recondução ao cargo, e impossibilidade de demissão imotivada (ad nutum). Os diretores são indicados pela Presidência da República e aprovados pelo Senado. Após a aprovação não podem ser exonerados ad nutum. Tal fato permite que seus dirigentes operem suas atividades sem influência de mudanças políticas, privilegiando as decisões de natureza técnica atreladas a um projeto regulatório organizado.

Autonomia financeira - a autarquia auferre receitas próprias oriundas de taxas de fiscalização (exercício de poder de polícia), além de dotações orçamentárias especiais. A Agência tem o poder de gerir seu próprio orçamento.

Vinculação à Administração Direta mediante contrato de Gestão - O Contrato de Gestão firmado entre Agência e Ministério da Saúde não versa sobre conteúdo de normas, este de competência técnica da Agência, mas, sim, metas de desempenho. Não há relação hierárquica entre ANVISA e Ministério da Saúde de sorte que não cabe Recurso Hierárquico de suas decisões para o Ministro da Saúde.

Segundo a Lei instituidora, a ANVISA tem por missão:

Art. 6º. A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à VISA, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Quanto à competência, a ANVISA dispõe de um poder normativo geral, e poder de execução fiscal, isto é, ela possui poder de comando e controle, constituindo-se, na lição de Di Pietro⁷⁴, em agência que exerce típico poder de polícia, com a imposição de limitações administrativas, previstas em lei, fiscalização e repressão, em oposição a agências que regulam e controlam atividades que constituem objeto de concessão, permissão ou

autorização de serviço público ou de exploração de bem público. Estas últimas teriam funções para além das atividades de polícia.

Entretanto, a julgar a importância da atividade de vigilância e sua complexidade, mesmo a ideia de comando-controle, central à prática de vigilância, possui impacto dentro de uma política para os setores econômicos regulados pela ANVISA, e não pode ser desvinculada, assim, de uma ideia de real controle de atividades setoriais.

Grosso modo, a Agência possui os seguintes órgãos de funções consultivas e ou deliberativas em sua gestão, e para abaixo destes, gerências dedicadas às áreas de atuação e que tem função executiva, isto considerando a Lei instituidora⁸ e o Regimento Interno⁹.

Diretoria Colegiada (DiCol)

Os dirigentes da ANVISA não são legitimados pelo voto popular, porém, desempenham funções de governo, isto é, concebem programas de ação, além de exercerem função normativa. Em teoria, a política de VISA, medicamentos, saúde suplementar, assim como todas de interesse da saúde seriam concebidas, primariamente, pelo Ministério da Saúde, ouvidas as partes competentes interessadas, porém, desde a criação das agências, no final dos anos 90, equipe após equipe, nenhuma elaborou uma política de VISA, de sorte que, na prática, a autonomia da Agência chega ao ponto de elaborar a própria política ou programa de ação. O Contrato de Gestão firmado entre Agência e Ministério opera como plano de metas administrativas, livremente pactuado e reajustado entre as partes, sem qualquer tipo de sanção aplicada em caso de descumprimento, até a presente data.¹¹¹

A ANVISA é, assim, uma entidade reguladora independente não-majoritária, nos moldes aludidos por Jordana, Levi-Faur e Gilardi^{61, 63, 80-81, 116}.

Seu núcleo decisório superior, Diretoria Colegiada, é composto de cinco membros com mandatos não coincidentes. É recomendável que haja qualificação técnica para os indicados, ainda que a ausência deste requisito não seja critério de exclusão, já que a escolha dos membros não constitui concurso público, ou cargo de carreira, sendo indicação do chefe do executivo, com delegação de competência normativa e pré-aprovação pelo Senado Federal. A partir de sua nomeação, os membros da diretoria colegiada não podem ser demitidos *ad nutum* e têm mandato fixo de três anos, podendo ser reconduzidos por igual período. A Diretoria Colegiada pode funcionar com um mínimo de três membros, com

⁸ Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. . 9.782. S. Federal. Brasília, Diário Oficial da União

⁹ Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006 -Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da outras providências

vacância de dois. A função decisória cabe à Diretoria Colegiada, e com atribuições maiores, ao Diretor Presidente.¹⁰

Interessante observar que não há uma vinculação direta no organograma da ANVISA de diretores com áreas de atuação.

Estruturalmente isso faz com que não se saiba qual a função efetiva de nenhum diretor, com exceção do Diretor-Presidente – o qual tem a atribuição específica de decidir recursos em última instância, isto é, as decisões finais de recursos administrativos submetidos à ANVISA são decisões monocráticas, o que é a contramão do que se idealizou na primeira versão da lei de criação da agência.

Considerando que o Diretor-Presidente é uma indicação pessoal do Presidente da República dentre um grupo de pessoas pré-aprovado pelo Senado, esse poder sinaliza o controle do dirigente executivo máximo sobre as disputas levadas à agência dentro de um arranjo político que de certa forma contraria a idéia de uma burocracia protegida de ingerências políticas.

Conselho Consultivo

O Conselho Consultivo da ANVISA é, no dizer do art. 5º, da Portaria nº 354/2006¹⁶, um órgão de participação institucionalizada da sociedade, regulamentando disposição neste sentido da Lei nº 9.782/82, que não define competências formais para tal órgão. O Conselho é formado por 12 pessoas representantes de entidades governamentais como Ministérios, CONASS, CONASSEM, comunidade científica, setor regulado e público consumidor, que indicam seus representantes ou, no caso de não indicação, esta será realizada pelo próprio Ministério da Saúde. A composição foi feita por portaria, e não é clara a maneira de escolha dos entes representantes da população.

De acordo com o art. 8º do referido instituto legal, compete ao Conselho Consultivo:

Art. 8º. Ao Conselho Consultivo compete:

I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da ANVISA;

II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da ANVISA;

¹⁰ LEI Nº 9.986, DE 18 DE JULHO DE 2000 – Lei Geral das Agências Reguladoras

III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;

IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações decorrentes da implementação e da execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. .

As informações acerca da composição corrente do Conselho Consultivo, suas reuniões, agenda, pauta, resumos executivos encontram-se à disposição no sítio eletrônico da Agência, porém não é feito nenhum tipo de avaliação do quanto das recomendações, pareceres, propostas chegam realmente a influenciar as políticas ou o processo normativo da ANVISA.

Em que pese a aparente transparência do seu funcionamento, na sua gênese as indicações se dão sem participação popular direta ou indireta ou negociação entre poderes, já que são todas indicações executivas (sem intervenção legislativa), e em virtude da discricionariedade técnica e administrativa da Agência ser preservada no que tange às recomendações do Conselho Consultivo, o diálogo é mantido como facultativo na letra da lei. Não é um órgão de natureza técnica, para esta finalidade existem Câmaras Técnicas com alcance realmente restrito e alta especialização, muito menos setorial. O Conselho Consultivo lida com diretrizes gerais, e não tem poder de voto, veto, elaboração de normas ou qualquer outra forma de influência direta no processo normativo.

Câmaras Setoriais¹¹ e Câmaras Técnicas

As Câmaras Setoriais são órgãos dentro da organização da ANVISA com o objetivo de colaborar e contribuir para a elaboração das políticas para cada área de atuação da Agência¹¹. A composição inicial das primeiras Câmaras Setoriais resultou de duas Consultas Públicas e deveria refletir um suposto equilíbrio entre partes interessadas em número e qualidade equivalentes. Como a participação numa Consulta Pública é baseada em critérios de interesse e recursos, a composição das Câmaras reflete os esforços feitos em cada setor para o surgimento de atores privilegiados no debate de assuntos importantes nas políticas setoriais.

Cada Câmara Setorial é composta de representantes de órgãos governamentais, conselhos profissionais, associações do setor regulado e associações de defesa do consumidor; ainda que a proporcionalidade entre estes atores não seja equivalente, fica

¹¹ Portaria 404 de 13 de outubro de 2005 - Criar as Câmaras Setoriais abaixo relacionadas, compostas pelos representantes das respectivas instituições do setor produtivo, da sociedade civil e do governo, para subsidiar a Diretoria Colegiada nos assuntos de sua competência.

clara uma busca por paridade inspirada no modelo dos Conselhos de Saúde. A pauta é fechada a contribuições de não-membros, e as atas são divulgadas ao público pela internet.

Como as Câmaras Setoriais não gozam de poder decisório na elaboração das políticas setoriais, tem papel adjuvante na elaboração das pautas das áreas que representam. Porém, não existe uma regra que indique a Câmara Setorial como locus de demandas que possam chegar a definir uma política, mas apenas como órgão consultivo que permite à Agência obter conhecimento da realidade de cada setor objeto de seu controle.

Outra característica é que apesar de possuírem em sua composição membros representantes do Sistema Único de Saúde e entidades de defesa do consumidor, todas as entidades representadas são sempre as mesmas, impedindo que outras venham a se fazer representar de acordo com seus interesses e recursos. De fato, o cidadão individualmente considerado está afastado de qualquer possibilidade de manifestação em plenário, senão por meio dos membros da Câmara, que constituem, assim, um outro canal, igualmente não eleito, para influir na elaboração de políticas que afetarão a realidade de toda a população.

A Anvisa tornou-se o piloto, no âmbito do Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (Pro-Reg), instituído por meio do Decreto n.º 6.062, de 16 de março de 2007, para implantação do Sistema de Análise de Impacto Regulatório (AIR) no Brasil. Isto gerou diversas ações ainda em curso e a elaboração de um Programa para Melhoria da Regulamentação, interno a Agência, e edição de um guia de Boas Práticas Regulatórias em 2008 que apresenta uma visão geral das novas formas propostas pelo governo federal para gestão da produção normativa pelas agências reguladoras e têm como pedra angular o estabelecimento da ferramenta Análise de Impacto Regulatório.

A partir da instituição do Programa para Melhoria da Regulamentação da ANVISA, as Câmaras Setoriais passaram a ser ambientes para discutir critérios para inclusão de temas na pauta da Agenda Regulatória, isto é, de um elenco de temas de regulação facultativa por parte da Agência.

As Câmaras Técnicas¹² são órgãos consultivos – que não possuem poder deliberativo – dedicados a debater as questões de natureza tecno-científica das suas áreas vinculadas. São compostas de membros da comunidade acadêmica, representando universidades e centros de pesquisa e emitem relatórios e pareceres sobre temas que lhes são submetidos ou que são demandados por parte de seus próprios membros.

Audiências e Consultas Públicas

¹² Lei 9.782/99 – Portaria 354/2006

A realização de audiência pública seria outra maneira de permitir a contribuição da sociedade no processo deliberativo, e assim conferir uma aparente legitimação democrática, *não formal, mas procedimental*, às normas editadas pela ANVISA, especialmente àquelas que criam direitos sociais, como descrito na Portaria 354/2006. Estas consistem em sessões abertas ao público, em data, hora e local divulgados em meios oficiais – D.O.U., jornais de grande circulação e internet – com pauta fixa, onde cidadãos, associações e demais interessados participam mediante cadastro, para a finalidade de colher subsídios, ouvir pleitos, sugestões, dentre outros do artigo 51 do referido instituto legal. Todavia, a Audiência Pública não tem poder decisório na confecção das normas e os debates não vinculam a Agência. O plenário pode apresentar sugestões, mas não tem poder de voto e veto quanto às propostas apresentadas.

O feito deve se limitar aos direitos sociais, permitindo à administração a interpretação primeira do alcance da norma em relação a esta classe de direitos e ignorando que normas de caráter aparentemente técnico freqüentemente podem ter forte impacto tanto no mercado consumidor quanto no mercado de trabalho, além de, é claro, na saúde das populações.

A Consulta Pública seria outra forma de participação popular no processo normativo consistindo em pré-edição, de natureza igualmente facultativa, das normas, de maneira que o público possa tomar conhecimento e se manifestar apresentando suas sugestões. Mesmo no âmbito das Análises de Impacto Regulatório é mantido o caráter facultativo das Audiências Públicas e Consultas Públicas.

São relativamente poucos os que sabem da existência de meios de influir no processo normativo, possuem recursos financeiros para patrocinar a participação em audiências públicas ou comprar o conhecimento suficiente, caso não o possuam, para tomar parte de maneira eficaz nas mesmas ou nas Consultas Públicas em defesa de seus interesses. Isto é, tendem a participar de Audiências e Consultas Públicas partes diretamente interessadas no resultado por razões de mercado e políticas⁵⁵. No caso da ANVISA, não é incomum a participação, nos fóruns eletrônicos, de professores, farmacêuticos ou outros profissionais de áreas ligadas à saúde pública, vinculados a universidades, estudantes, ou outros pesquisadores de diversas especialidades, mas sem vínculo empregatício com agente regulado ou entidade de ensino ou pesquisa que faça parte do Conselho Consultivo, Câmara Técnica ou Câmara Setorial.

Em capítulo voltado ao estudo da atividade normativa de três agências, entre elas a ANVISA, Moreira¹¹⁸ observa uma maior participação do setor regulado nos processos de formação de conteúdo da norma, em contraposição a uma menor participação de cidadãos individualmente considerados ou organizados coletivamente, havendo assimetria na quantidade e qualidade de participação de atores relevantes. Como cita Moreira¹¹⁸: “Os dados obtidos por amostragem são representativos de um fenômeno mundial: o custo da

regulação e a respectiva participação. A procedimentalização das decisões normativas confere transparência à ação das agências, mas tem como resultado não uma participação popular legitimadora, mas a institucionalização da “teoria da captura” dos reguladores. Ou seja: quem participa ativamente da elaboração normativa da regulação econômica são empresas dos setores, que aportam investimentos nessa atividade a fim de ganhar proveitos”.

Segundo Mattos⁵⁴: “... o conteúdo da regulação econômica nasce capturado pelos grupos de interesse que venceram no processo de barganha por regulação. As agências reguladoras independentes não são, portanto, independentes. E os conselheiros que compõem as agências não são tecnocratas apolíticos. São, pelo contrário, membros de uma burocracia estatal inserida no jogo de relações políticas entre Congresso e Presidência da República e, em último grau, suscetíveis ao processo eleitoral que – em função dos mecanismos de financiamento das campanhas eleitorais – é fortemente influenciado pelos grupos econômicos que atuam no mercado”. Captura regulatória é, assim, um conceito usado, de maneira geral, para descrever uma situação em que uma indústria regulada controla as políticas de uma agência reguladora, pode ocorrer em qualquer ambiente onde um regulador tem o poder de criar vantagens econômicas através de sua atividade normativa⁵⁴.

Ao contrário do credo liberal de que a política contamina de maneira nefasta a regulação, creio que sendo constitutiva da própria sociedade ela é inevitável, indissociável do processo regulatório. A questão, portanto, não é contestar o fato, mas sim contextualizar e criar maneiras de atuar nesta realidade. O ideário liberal de regulação dos mercados pelos mercados nunca funcionou realmente, tendo a existência de formas de intervenção como a regulação estatal ou a autoregulação pública ou privada nascido da necessidade de manutenção da existência do mercado por quem o criou, o Estado.

A Agência tem se esforçado para atender ao disposto no Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG, instituído pelo Decreto nº 6062/2007, cuja finalidade é, de acordo com seu artigo 1º, “contribuir para a melhoria do sistema regulatório, da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal, dos mecanismos de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil e da qualidade da regulação de mercados.” Observamos que esse é um movimento proposto de fora para dentro, isto é, o impulso organizado para racionalizar o processo normativo da ANVISA não parece vir de dentro dela mesma.

Uma das maiores contribuições do Programa é a regulamentação das Análises de Impacto Regulatório como parte do processo de produção normativo da agência. Essas Análises, AIRs, consistem em ferramentas de gestão que tem o objetivo de mensurar o custo-benefício de uma norma proposta por uma agência reguladora.

A idéia de custo-benefício não é nova em Regulação, tendo sido instituída, já em 1981, pela administração Reagan, como forma de prevenir que novos regulamentos se tornassem uma forma da administração pública intervir livremente nas atividades privadas, sem que pudesse ser responsabilizada. Por outro lado, foi vista como uma compreensão de que o processo regulatório, em si, é oneroso, uma vez que a burocracia pública não é gratuita – opera mediante custeio do tesouro – e a edição de normas, tanto de intervenção direta nas atividades econômicas, como normas de interesse social (saúde, ambiente, direitos trabalhistas), possuem impacto econômico direto e indireto passíveis de mensuração^{54, 68, 119-121}.

As AIRs se tornam também uma maneira das agências, que são entidades normatizadoras não majoritárias, abrirem seu processo normativo à sociedade e aumentarem tanto a sua transparência como sua possibilidade de responsabilização. AIRs são, assim, relatórios analíticos fundamentais para assistir a tomada de decisão de uma Agência.

Os elementos típicos de uma AIR¹³ são:

- a) título da proposta,
- b) objetivo
- c) efeito esperado da política regulatória,
- d) avaliação do problema enfrentado pela norma,
- e) consideração de opções alternativas,
- f) avaliação da distribuição de impacto,
- g) resultado de consultas públicas,
- h) estratégias de implementação
- i) procedimentos para monitoração e avaliação.

Diversos países europeus tem essa prática instituída no seu processo normativo. Um exemplo é a Inglaterra, onde as discussões acerca de qualquer nova proposta de regulamentação pelo *Department of Health* é precedida de seguidas rodadas de consultas públicas e análises de impacto regulatório antes de ser submetida à aprovação¹⁴.

¹³ Boas Práticas Regulatórias - Guia para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa 2008 - <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/pmr/GuiaBPREg.pdf>

14

http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Legislation/Regulatoryimpactassessment/DH_4088346 - “A regulatory impact assessment (RIA) is a short structured document which is published with regulatory proposals and new legislation. It briefly describes the issue which has given rise to a need for regulation and compares various possible options for dealing with that issue”. Antes de 2001, as análises de impacto eram denominadas IA (impact assessment). Atualmente além destas existem Health Impact Assessment (HIA) como parte das ‘Impact Assessment’ solicitadas pelo Governo para todas as políticas relevantes, para desenvolver melhores políticas baseadas em evidências considerando o impacto na saúde da população. Um HIA pode identificar situações de “ganho-ganho” entre setores de políticas. Por exemplo, áreas

Nos EUA, a prática de análise de custo-benefício foi entronizada na administração pública, sendo adotada pelos Governos Bush, Clinton, W. Bush e, atualmente, Obama. O caso norte-americano suscita interesse relevante pelo fato da Lei de Processo Administrativo (APA)¹⁵ demandar a revisão judicial do *rule making* (processo que uma agência adota para formular, emendar ou revogar uma norma) com o objetivo de verificar se as agências reguladoras obedecem aos procedimentos legais na execução da proposta normativa e se atendem a uma racionalidade mínima na sua formulação, não adotando posturas caprichosas ou parciais^{54, 66, 120}.

Além do APA, que possui uma extensa gama de etapas para sua validação, os EUA possuem modalidades auxiliares, isto é, que não eliminam a Lei Geral, mas atendem a casos específicos ou oferecem alternativas negociadas, com o objetivo de reduzir os custos da atividade normativa e, ao mesmo tempo, melhorar a eficiência da regulação produzida em termos de *input* de recursos e *output* de benefícios econômicos (financeiros e sociais), a saber, o *Negotiated Rulemaking Act*¹⁶, o *Regulatory Flexibility Act*¹⁷, e o *Small Business Enforcement Fairness Act*¹⁸. Observo, inclusive, que o *Regulatory Flexibility Act* apresenta a obrigatoriedade da elaboração de uma agenda com os temas passíveis de interessar populações pequenas devido a sua importância social e econômica e que demandam intervenção do Estado por meios simplificados ou mais dinâmicos.

Esta visão de um Estado de Custo-Benefício, onde a produção normativa das agências é pautada pela lógica de eficiência é esposada por autores da área do Direito Americano, como Cass Sunstein¹²⁰ e Stephen Breyer^{68, 122}, os quais clamam por maior aceitação da realidade econômica e seu impacto social e da responsabilidade do Estado na tarefa de controlar a si mesmo e não ser dado como um ente inócuo e oneroso para a sociedade.

O Governo Federal Brasileiro assim não inova ao usar AIRs, mas adere ao modelo norte-americano e às recomendações da OECD para melhoria de capacidade regulatória em termos de eficiência e governança. Olhar esse passo como um aprofundamento do ideário que fundamentou a instituição de organizações não majoritárias para gestão setorial no Brasil, não parece distante da realidade¹²³⁻¹²⁴. Para além dessa abordagem objetiva de ferramentas de gestão, voltamo-nos a opções ideológicas que não são objeto deste trabalho.

verdes e infraestruturas de parques melhoram a saúde mental e física da população assim como ajudam a reduzir desigualdades em saúde.

¹⁵ <http://www.archives.gov/federal-register/laws/administrative-procedure/>

¹⁶ <http://www.archives.gov/federal-register/laws/negotiated-rulemaking/>

¹⁷ <http://www.archives.gov/federal-register/laws/regulatory-flexibility/602.html>

¹⁸ <http://www.archives.gov/federal-register/laws/small-business/>

Como ocorre com regulação de risco, além da mensuração econômica e social, a determinação final sobre a adoção de uma norma é influenciada pela política na qual ela está inserida, e esta é uma expressão da sociedade por meio do seu executivo e legislativo. *“Cost-benefit analysis ought not place agencies in a straightjacket. The benefits should ordinarily be required to exceed the costs, but the regulators might reasonably decide that the numbers are not decisive if, for example, children are most at risk, or if the relevant hazard is faced mostly by poor people, or if the hazard at issue is involuntarily incurred or extremely difficult to control”*¹²⁰. A ferramenta é nada mais do que uma ferramenta.

Por outro lado, não existem evidências sólidas de que o uso da análise econômica para melhoria da qualidade da regulação seja um sucesso. As explicações, para isso, seriam as seguintes¹²⁰:

Políticas – enquanto alguns grupos de interesse valorizam as análises econômicas como formadoras das decisões regulatórias, outros não. Presidentes ou chefes de executivo, geralmente, valorizam tais análises, mas os legislativos costumam vê-las como uma forma de usurpação de seu poder decisório, por parte do executivo. Da mesma maneira, uma agência pode não desejar uma análise dessa natureza se ela entrar em conflito com sua própria agenda interna, isto é, se considerarmos a agência como um ator com interesses próprios.

Dificuldades técnicas – a qualidade sofrível das AIRs pode ser resultado, simplesmente, da dificuldade de executá-las. Assimetrias de informação, divergência quanto a valorações e referências, monetarização de risco são tarefas difíceis, inexatas e que podem resultar em estimativas diferentes, senão divergentes. Para Hahn¹²⁵, essa dificuldade seria minorada com o emprego de analistas especializados competentes. Para Heinzerling¹²⁶, essa dificuldade é intrínseca às especificidades de cada agência e seus objetos.

Institucionalização – há necessidade de tempo para que essas ferramentas econômicas sejam aceitas como partes inerentes ao processo normativo e deixem de ser discutidas como novidades, mas como elementos que precisam ser aprimorados.

O Programa federal brasileiro, que alcança todas as agências reguladoras, procura incorporar ferramentas de gestão da regulação, que permitam o aprimoramento do processo normativo, participação social, responsabilização, transparência das atividades, tanto adjudicantes, quanto normativas, e racionalização dos custos internos das próprias entidades. A aderência imediata da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ao PRO-REG tem, declaradamente, o objetivo de aumentar a credibilidade da instituição junto ao público regulado e ao consumidor.

A literatura, no entanto, carece de avaliações quanto às contribuições do novo PMR para a efetiva melhoria das normas exaradas pela ANVISA, e ainda não é possível apontar nenhuma crítica fundamentada em dados empíricos. Quanto ao Guia de Boas Práticas Regulatórias, publicado em 2008, e adotado pela agência, o item mais evidente e que parece seguir uma tendência dentro da instituição, desde a sua fundação, é a crescente carga de atribuições e importância da Diretoria Colegiada, cuja formação é política, na gestão dos próprios programas da VISA, com papel preponderante para o Diretor Presidente.

Tal inflação de poder para cargos de confiança dentro de uma autarquia de natureza técnica pode ter, a meu ver, duas interpretações:

- a) Ingerência política indesejada no sentido de influenciar a agenda regulatória e as decisões por pautas que se encontram fora da própria agência ou mesmo do campo da vigilância, tais como interesses político-partidários.
- b) Ingerência salutar por reconhecer que os membros da Diretoria Colegiada (DiCol) são representantes de acordos políticos entre legislativo e executivo e assim expressam legitimidade democrática representativa dentro de um processo, outrossim, puramente técnico e avesso aos interesses da população.

Este fenômeno, a evolução das atribuições e poderes da DiCol, seu impacto na regulação, e as questões adjetivas de legitimidade democrática, também não foram enfrentadas pela literatura, a qual versa sobre legitimidade e déficit democrático de forma ampla e raramente focalizada. De qualquer maneira, abre-se bom campo para pesquisas dentro da VISA, apenas avaliando as formas de gestão que estão surgindo.

Esse flutuar da Diretoria Colegiada sobre as Gerências Gerais da agência pode vir a ter impacto sobre as iniciativas de novas normas no sentido de gerar incertezas, reduzir a transparência do processo normativo que se tenta instaurar a partir do PMR e talvez provocar uma reflexão tanto sobre o Programa que se pretende aplicar como sobre a própria estrutura existente e sua permeabilidade política.

Do que foi acima descrito podemos compreender um outro padrão de permanência que caracteriza a vigilância sanitária como prática de Estado ao longo do tempo que é ser uma burocracia especializada, localizada dentro do executivo na alçada da saúde, a qual mesmo tempo sido deslocada da administração direta para a indireta, mantém forte influência política nos seus cargos decisórios superiores, exatamente como acontece na administração direta à qual ela formalmente pertenciam. Mudanças nesse aspecto parecem ser lentas e sinalizadas pela influência de outras áreas da administração pública tais como o estímulo materializado no PMR.

Capítulo 3

A construção teórica da vigilância leva em consideração eixos estruturantes pertencentes a três campos disciplinares: Economia, Saúde e Direito. Configura-se, assim, como um lócus transdisciplinar por excelência, onde uma disciplina não pode ser meramente instrumental de outra, isto é, onde uma disciplina oferece apenas conceitos para que outra opere logicamente, mas sim onde as lógicas se imbricam na construção teórica de uma abordagem de um fenômeno, neste caso, as práticas de VISA conforme identificadas na história da administração pública brasileira, desde os tempos coloniais.

Esta identificação é possível a partir da perspectiva de cada uma dessas três disciplinas separadamente, no entanto somente pode ser compreendido o objeto inteiro combinando-se essas visões, de sorte que a Vigilância é um fenômeno transdisciplinar e complexo, demandando o domínio desses eixos disciplinares de forma sistemática, isto é, de maneira a visualizar um todo materializado em corpos institucionais, tanto em órgãos administrativos, como em conjuntos de práticas e normas.

Nos capítulos anteriores nos debruçamos sobre a vigilância sanitária com um olhar eminentemente administrativista, isto é, focalizado por elementos do direito administrativo pautando a leitura da estrutura histórica. Neste capítulo observaremos como a economia e o campo de conhecimento da saúde contribuem para a estruturação da VISA numa perspectiva institucionalista.

Economia

A economia compreendida pela vigilância sanitária é a ciência da alocação de recursos escassos, e área de conhecimento com ferramental teórico para o estudo das cadeias produtivas. Mas isso é raso demais. Commons¹ descreve uma Economia que se encaixa melhor na teia de relações proposta pela VISA:

“Economy is the proportioning of parts that have different qualities yet are complementary to each other, such that one kind of energy acts upon another kind, and the resultant is larger or even smaller than the sum, according to the good or bad proportions in which the limiting and complementary parts are combined. Value is a sum of similar values, but economy is a proportioning of dissimilar values” (p.1)

A VISA compreende ações que impactam direta e indiretamente grandes setores produtivos, que podem ter ou não ligação direta com a área de assistência à saúde. O foco adotado pela literatura atual define complexo industrial da saúde como “(...) *um conjunto*

*selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços (sendo captadas, por exemplo, nas matrizes de insumo-produto nas contas nacionais) e/ou de conhecimentos e tecnologias (...)*⁸⁴, entretanto o ponto de corte tende a ser a conexão dessas atividades à assistência à saúde, que seria a mola propulsora dessa cadeia como fornecedora da prestação de saúde à população. Tal perspectiva se coaduna com uma visão hospitalocêntrica do Sistema Único de Saúde, que privilegia a assistência em relação a seus outros componentes, marcadamente, as vigilâncias¹²⁷.

O viés da vigilância, no entanto, abarca outras cadeias produtivas, utilizando uma lógica de proteção à saúde que vai muito além da prevenção centrada nas unidades de assistência, isto é, a VISA é fundamentada numa idéia de risco disseminado nos modos de vida, produção e de consumo do sujeito, e que por essa razão, precisam do monitoramento de uma autoridade com conhecimento técnico suficiente e poder de polícia para exercer o controle adequado⁹⁴.

Por esse ponto de vista, praticamente toda atividade humana é de interesse sanitário, e as tecnologias que afetam o homem são objeto de escrutínio da autoridade de saúde com o fito de garantir a qualidade de saúde da população.

No entanto, a intervenção em VISA não se dá, de maneira geral, diretamente no sujeito individualmente considerado, como ocorre com a assistência à saúde, mas através da intervenção no processo produtivo abarcando produção e consumo e, nesse sentido, o conhecimento técnico precisa se aliar ao econômico de forma a equilibrar as necessidades de saúde biológica, isto é, física, ao que chamo de saúde social (disponibilidade de produtos, empregos, preços acessíveis entre outras categorias econômicas).

Podemos concluir que o complexo industrial da saúde é, assim, maior do que aquele que alimenta o SUS assistencial, e engloba todas as cadeias produtivas que de alguma maneira utilizam tecnologias que não podem prescindir de análises de risco sanitário e, portanto, de algum nível de controle sobre suas atividades.

Institucionalmente observamos esse transbordamento do SUS para a vida produtiva distribuída na tessitura econômica do país, ao observarmos os objetos sob regime de VISA e aqueles que se encontram formalmente sob fiscalização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹⁹:

19

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q_1wkA48Kowg8gY4gKOBvp9Hfm6qfkF2dpqjo6IiAJYj_8M!/dl3/d3/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para a Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde.

A agregação de objetos não se deu num único momento, mas, sim, ao longo de um processo histórico, conforme as tecnologias surgiram e foram sendo percebidas carentes de controle e passíveis de oferecer riscos à saúde. O guarda-chuva de uma única organização de controle é uma solução brasileira, considerando que outros países têm abordagens diversas para os mesmos problemas.

Nos EUA, os mesmos objetos tratados pela ANVISA são administrados por mais de 5 órgãos e agências governamentais.

Fig 2 – Agências Norte-Americanas relacionadas às áreas de atuação da ANVISA

Agência/Órgão	Data	Função/objeto
Agency for Toxic Substances and Disease Registry www.atsdr.cdc.gov	1980.	Prevenir exposição a substâncias perigosas no ambiente e os seus subseqüentes efeitos adversos
Centers for Disease Control and Prevention www.cdc.gov	1946. Communicable Disease Center 1970. Center for Disease Controle 1973. Est. Reorganizado em 1995.	Oferece liderança e coordenação de esforços para prevenir e controlar doenças e condições de saúde adversas, e responder a emergências sanitárias.
Food and Drug Administration	1862. Bureau of Chemistry 1907. Food and Drug Act	Assegura que alimentos, drogas, cosméticos e dispositivos médicos são

www.fda.gov	1931. FDA sob o seguros e eficazes. Agriculture Appropriation act, reorganizado em 1995.	
Food, Nutrition and Consumer Services www.fns.usda.gov/fns	1969.	Assegura acesso a dietas saudáveis e nutritivas, e educação nutricional.
Occupational Safety and Health Administration www.osha.gov	1970.	Desenvolve e aplica padrões de segurança e saúde e regulamentações no ambiente de trabalho.
Environmental Protection Agency www.epa.gov	1970.	Criada para coordenar e proporcionar ação governamental na área ambiental.
Federal Emergency Management Agency www.fema.gov	1979.	Coordena atividades para assegurar um esforço amplo para proteger a vida e a propriedade e também promover assistência após desastres.

Adaptado de: Gostin, Lawrence O. Public Health Law. Power, Duty, Restraint. University of California Press. London, 2000. Pages: 42-45

A comparação com o modelo americano de controle da segurança sanitária permite observar, também, uma outra peculiaridade ao campo, que é a intersetorialidade. Não é incomum que objetos sob regime de vigilância sejam de interesse de outras áreas da administração pública, como, por exemplo, agricultura e trabalho. Isso implica na necessidade de coordenação de esforços desses setores¹²⁸.

Enfim, não apenas as instituições são produto do percurso histórico e político de cada país, mas as legislações produzidas também, e refletem o peso econômico de cada setor produtivo. Essa posição é amplamente apoiada pela literatura sobre regulação, a qual discorre mais amplamente sobre setores de infraestrutura, como eletricidade, telecomunicações e hidrocarbonetos, do que sobre saúde, mas que chega a conclusões possivelmente generalizáveis acerca da determinação histórica, política e econômica das instituições de controle sobre setores produtivos^{69-70, 129-130}

Isso traz, inevitavelmente, uma outra questão à baila que é a abordagem da saúde como bem de consumo.^{98, 131}

Se parte da literatura reconhece que existem cadeias produtivas ligadas à assistência que circunscrevem um complexo industrial com características específicas, a literatura nacional não explora a existência de um SUS assistencial, isto é, que é gerenciado totalmente em função das áreas de assistência à saúde, e um *outro*, que lida diretamente com setores produtivos e não diretamente com a assistência. Podemos dizer que para a literatura não existe essa partição, e o Sistema Único de Saúde permanece único e monolítico^{84-85, 131}.

Todavia, a partir do Plano Diretor para Reforma do Aparelho do Estado, podemos indentificar uma outra visão de saúde no Brasil.

É o Plano Diretor que, sem atuar constitucionalmente, a ponto de eliminar a unidade do SUS, o dobra, tornando claro que duas áreas precisavam de atenção especial, dadas as ligações inegáveis com a produção. Na prática, o que a Reforma fez foi dotar essas áreas de ferramentas administrativas para se autogerir, autofinanciar, e foi além, dotando-as de poderes quase-judiciais e quase-legislativos, conferindo maior autonomia em relação ao Ministério da Saúde^{70, 86}.

No entanto, as soluções apontam compreensões diferentes de cada setor dentro do campo da saúde. Enquanto a regulamentação de planos de saúde é totalmente abarcada pela esfera federal, com um corpo normativo que responde às necessidades do consumidor de maneira abrangente, seguindo de maneira geral às premissas do Direito Civil, uma vez que corresponde à administração de contratos entre particulares^{88, 119}, a VISA, por outro lado, tem na esfera federal, objeto da reforma propriamente dita, um de seus vértices, mas ela é sujeita ao pacto federativo, também, nas suas funções normativas e fiscalizatórias.

Isto significa que, enquanto o órgão criado para regulação da saúde suplementar consegue abarcar o máximo das funções regulatórias e fiscalizatórias de sua área de atuação com atuação uniforme em todo o território nacional, o órgão federal de VISA federal tem na verdade funções e competências específicas, coordenando um sistema nacional que não necessariamente precisa partilhar de sua forma jurídica e administrativa e nem de seu modo de operar a fiscalização^{82-83, 132}.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária consegue também se auto-financiar a partir da arrecadação de taxas de fiscalização e assim buscar a melhoria de sua capacidade de atendimento às demandas da sua função com equipamentos, pessoal e treinamento, por exemplo, o mesmo não ocorre em municípios e estados, que dependem de dotação orçamentária vinda da administração direta.

Uma grande mudança proporcionada pela mudança na forma organizacional e pela estrutura estabelecida por meio do modelo adotado de agências reguladoras independentes em relação ao que se praticava anteriormente em vigilância sanitária é o maior aporte financeiro para a esfera federal. Esse aumento de receita possibilitou investimentos em equipamentos, informatização, contratação de pessoal por meio de seleção pública, realização de convênios de inspeção com outras instâncias da federação, contratação de pessoal ad hoc para análise de processos de registro de produtos, investimentos em programas de educação em VISA, promoção de ações de VISA e apoio à pesquisa em VISA. O impacto de tais investimentos são sentidos de maneira positiva, porém ressoam no vazio de dotação orçamentária que os precederam.

Autofinanciamento na ANVISA

A dotação orçamentária da ANVISA, isto é, a verba que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária recebe do Ministério da Saúde é comparativamente pequena a de outras áreas administradas do setor saúde. A maior parte da receita que financia a agência é oriunda da arrecadação de receita tributária por meio de taxas de fiscalização por exercício de poder de polícia, as taxas de fiscalização sanitária.

Em séries anuais a Agência fica atrás apenas do Fundo Nacional de Saúde, responsável por repasse de verbas a outras unidades da federação, em volume de receita no setor saúde. Considerando a origem da mesma, a natureza diversa expressa a diferença do perfil de trabalho executado pelas unidades.

O Fundo Nacional de Saúde (FNS) tem como unidade gestora a coordenadoria de gestão e finanças, e as receitas têm como origem operações de crédito, contribuições e outras receitas correntes que é uma denominação genérica para transferências do Tesouro.

O total da receita realizada dos órgãos do Poder Executivo do Governo Federal em 2009 foi R\$ 1.531.383.236.555,13. Deste valor o Ministério da Saúde realizou R\$ 3.194.212.301,00. Nesse ano, o FNS realizou apenas 88% de sua receita totalizando R\$ 2.602.647.122,96. A ANVISA realizou 111,22% da receita prevista, chegando a R\$ 323.072.133,47.

Da Receita realizada pela ANVISA no período , R\$ 293.574.768,49 foram oriundas de taxas de fiscalização por exercício de poder de polícia, além dessas, contribuem para o total realizado as receitas patrimoniais e de serviços.

Em 2010 o total da receita realizada dos órgãos do Poder Executivo do Governo Federal foi: R\$ 1.487.959.746.309,02. Deste valor o Ministério da Saúde realizou R\$ 3.422.144.801,18. Nesse ano, o FNS realizou 102,53% da receita prevista, chegando ao valor de R\$ 2.783.227.195,77. No mesmo período a ANVISA realizou 121,77% do previsto chegando ao total de R\$ 357.368.345,16, desse montante R\$ R\$ 326.722.664,84 foram

oriundas de *taxas de fiscalização por exercício de poder de polícia*, contando ainda com receitas patrimoniais e de serviços.

As questões que são levantadas a partir desses dados são óbvias, mas pertinentes e ainda não respondidas pela literatura nacional: a) De quem a ANVISA arrecada?; b) Esse financiamento afeta a tomada de decisões da Agência?; c) Esse financiamento melhora o processo de trabalho da agência e quais critérios devem ser adotados para mensurar a qualidade de trabalho da agência?

A primeira pergunta parece fácil de ser respondida: a agência arrecada taxa²⁰ de fiscalização por exercício de poder de polícia²¹ sempre que alguma etapa do processo produtivo depende de sua atuação fiscal e isso compreende desde uma autorização de funcionamento, até uma anuência para importação de insumos. Isso também engloba a emissão de certificados de autorização para comercialização de produtos já autorizados e devidamente publicados em diário oficial, e também para o comparecimento de fiscais ao local de fabricação para emissão de certificados de boas práticas; enfim, a agência passa a se movimentar praticamente à base de taxas de fiscalização²².

Essa grande variedade de oportunidades de cobrança de taxas por exercício de poder de polícia encontra supedâneo no direito tributário pátrio, que permite a criação de tributos a partir de fatos geradores, os quais muito raramente serão coincidentes se todo o processo administrativo for cuidadosamente particionado em pequenos sub-procedimentos.

A resposta real demandada é: o particular financia a ANVISA, uma vez que os entes públicos fruem de benefícios que os isentam dos pagamentos, outrossim, devidos. Como a arrecadação é feita diretamente pela agência, podemos dizer que a ANVISA é financiada em parte pelo Ministério da Saúde, via dotação orçamentária, mas é, também, majoritariamente pela sua clientela de agentes regulados, via taxas de fiscalização.

²⁰ **Lei 5.176/66 – Código Tributário Nacional** .Art. 77. As taxas cobradas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios, no âmbito de suas respectivas atribuições, têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia, ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico e divisível, prestado ao contribuinte ou posto à sua disposição.

Parágrafo único. A taxa não pode ter base de cálculo ou fato gerador idênticos aos que correspondam a imposto nem ser calculada em função do capital das empresas. ([Vide Ato Complementar nº 34, de 30.1.1967](#))

²¹ **Lei 5.176/66 – Código Tributário Nacional** art. 78, Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder.

²² Lei 9.782/99 – valores para as taxas de fiscalização de seus fatos geradores

E assim chegamos às outras perguntas e estas não tem ainda resposta na literatura, que correspondem à influência do financiamento privado na VISA, tanto no processo decisório, quanto no que constituiria uma melhoria real mensurável do trabalho do órgão regulador. Quais os parâmetros de medida da melhoria do serviço prestado pelo regulador?

Ainda que se perceba nítida melhoria nas condições de trabalho e de execução das atribuições da VISA federal isso se deu na condição de tabula rasa e não de metas a alcançar diante de um padrão mínimo de qualidade. Mas qual é a natureza desse padrão?

A experiência norteamericana no financiamento privado dos processos de aprovação de medicamentos é relativamente recente, datando de meados dos anos 90. As *user-fees*, ou taxas de usuários, foram instituídas como uma maneira do FDA ampliar a sua capacidade de análise de produtos; produtos encaixados em categorias específicas por critérios de interesse social, como os para tratamentos de HIV ou com potencial para salvar vidas. Nesses casos os produtos poderiam entrar num caminho preferencial (*fast track*, *accelerated review* ou *priority review*)^{23, 24}. O resultado da experiência aparenta ter sido proveitoso para ambas as partes, agência e iniciativa privada, pois o tempo de análise caiu e a agência sofreu modernizações em suas instalações e pessoal técnico. Questões pertinentes à influência política não foram tão exploradas, no entanto existem, na literatura. Ainda assim, o FDA tende a ser considerado um órgão com uma postura avessa a riscos, o que será explorado, adiante, neste capítulo.^{133-136 137}

Outro ponto importante a respeito das *user-fees* e do mecanismo de *fast-track* é que ambos foram instituídos pelo legislativo e não pelo executivo ou pela própria agência. Como regra geral, o FDA busca sua dotação orçamentária dentro do seu departamento de Estado e dentro do próprio congresso. Em termos democráticos, a arrecadação no sistema americano não é um direito soberano, não se configura assim como um direito do Estado, mas como uma apropriação da riqueza do indivíduo e somente pode ser autorizada pelo corpo legislativo. Esta postura faz parte da formação da democracia americana ecoando a textos fundamentais como o *Federalista*¹³⁸ e expressam a tensão entre executivo e legislativo num sistema de equilíbrio de poderes.

Voltando ao caso brasileiro,, a parte dados de arrecadação, não foi observada, na literatura independente, nenhum indicador sólido de eficiência da ANVISA no atendimento às demandas do setor regulado, comparando a atual forma agencial aos tempos em que as funções eram desempenhadas por um órgão da administração direta, em outras palavras,

²³ PDUFA – Prescription Drug User Fee Act, 1992 - <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/Si gnificantAmendmentstotheFDCA/FDAMA/FullTextofFDAMAlaw/default.htm>

²⁴ FDAMA – Food and Drug Modernization Act – 1997 <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/Si gnificantAmendmentstotheFDCA/FDAMA/FullTextofFDAMAlaw/default.htm>

não se tem nenhuma idéia clara do impacto real do financiamento direto na qualidade dos serviços prestados pela agência, nem aos agentes regulados, nem à clientela geral, incluindo à população. A hipótese para essa deficiência pode ser o profundo caos em que se encontrava a VISA antes da reforma que deu origem à agência, fato apontado por alguns autores como decisivo para a criação da nova forma administrativa, de modo que esta pudesse dar conta das necessidades de saúde da população (ex: escândalos envolvendo medicamentos, contaminação de pacientes etc.), e também das demandas do setor produtivo (menor cartorialidade, maior credibilidade, fórum de debates internos, proteção e regulação de mercado)^{90, 96-97}.

O resultado é que a ANVISA passa a ser a medida de comparação de si mesma em termos de Brasil, restando olhar para o exterior em busca de parâmetros válidos de comparação, resguardadas as peculiaridades assumidas pelas práticas de VISA brasileiras.

O peso econômico e democrático de uma agência setorial

O ônus financeiro imposto pela ANVISA aos agentes regulados vai além do preço cobrado pelas taxas por exercício de poder de polícia, no entanto, elas expressam também uma questão importante, pertinente a todas as agências reguladoras, que é o possível déficit democrático no processo decisório e na gestão dessas autarquias.

O modelo adotado pela ANVISA foi o de uma organização com procedimentos para exposição de suas atividades ao público, ou de participação do público que demonstre interesse nas matérias objeto de discussão, como um esforço para conferir transparência e democratizar a VISA no país.

De maneira geral, democracias são sistemas nos quais o poder é exercido em nome de uma coletividade, como fonte e razão. A democracia eleitoral é uma forma de democracia. De acordo com Robert Dahl¹³⁹, usamos o termo "poliarquia" para definir sistemas em que os adultos possuem direito ao voto, à expressão política, de exercer cargos públicos, de acesso a informações, de associação; no qual os cidadãos escolhem os gestores de suas políticas públicas (executivo) e onde podem escolher livremente seus representantes em eleições livres.

Requisitos de participação, ou de potencial de participação no processo decisório ficam, no entanto, relegados a um segundo plano, no atual modelo administrativo, apesar da existência de espaços definidos na organização⁵⁴. A percepção do Estado como incapaz de resolver uma vasta categoria de questões, associadas à provisão de segurança social, saúde, controle sobre serviços públicos, entre outros, fica assim apenas deslocada da administração direta para um aparato organizacional técnico isolado, autônomo e mais capacitado tecnicamente.

Na área de VISA, as complexas relações entre mercado e risco insinuam a adequação de uma abordagem mais participativa, inclusiva de setores sociais diversos na solução de problemas. As questões não são apenas mercadológicas, mas se concentram fortemente em quais riscos a sociedade concorda em aceitar, e a que custo, e como coordenar isso com o desenvolvimento econômico. Tais foram questões subjacentes à história da VISA e permanecem centrais ainda hoje.^{90-91, 94, 140}

Considerando o formato agencial proposto pela ANVISA e o contexto da VISA, no SUS, uma forma de buscar soluções de problemas, ou formulações de políticas, seria a adoção de um modelo de democracia, ou de pensar democrática, próxima do que Sabel define como Poliarquia Diretamente Deliberativa. Neste modelo as *“decisões coletivas são feitas através da deliberação pública em arenas abertas aos cidadãos que usam serviços públicos, ou que são de outra forma regulados por decisões públicas”*¹⁴¹, não pressupondo a existência de uma rede associativa, mas de discussões públicas, o que pode ter inclusive um efeito benéfico de alimentar a formação dessas mesmas redes.

Entendido sob um prisma deliberativo, o processo decisório decorre da exposição de razões por sujeitos livres e iguais, sob condições favoráveis de expressão, associação, vinculando o poder público ao resultado dessas discussões, seja acatando-o integralmente, seja colocando-o como fundamento de suas decisões. Como resta óbvio, a deliberação não resulta sempre em concordância entre as partes, e eventualmente se pode chegar a uma situação de decisão por voto majoritário, mas cabe ao corpo deliberativo, ou seu instituidor, definir os limites temporais da deliberação¹⁴².

A democracia deliberativa, como uma das formas de democracia radical, não é imune a críticas. A dificuldade de concordância, ou de consenso; deliberações longas; impossibilidade de viabilizar a participação direta em grande escala, ou deficiente economicidade de participação; pouca participação e o efeito dos caronas são apenas alguns dos problemas opostos a modelos democráticos radicais^{10, 141-142}. Outra questão, que também pode ser suscitada, é a dúvida sobre a capacidade de deliberação pública sobre temas de alta complexidade técnica.

Dentre os teóricos da democracia deliberativa, aquele que tem mais influenciado a literatura na última década é Jürgen Habermas, que divide os modelos de democracia em três vertentes básicas: liberal, republicano e deliberativo-procedimental^{10, 143}. Segundo uma concepção liberal, a política tem a função de congregar e impor interesses sociais mediante aparato estatal especializado no uso administrativo do poder político para fins coletivos; a ênfase se dá na consecução de interesses individuais, num modelo de ação estratégica.

A concepção republicana tem na política uma forma de reflexão sobre um contexto de vida ético, onde o poder administrativo é exercido a partir de decisões coletivamente motivadas para e pela coletividade; o foco republicano repousa em valores cívicos, num modelo de ação mais marcadamente cooperativo, por via comunicativa. O modelo deliberativo

procedimental habermasiano reserva ao processo de formação coletiva de vontades um papel central, sem entender a constituição jurídico-estatal como algo secundário¹⁴³.

Para Habermas “a teoria do discurso conta com a intersubjetividade mais avançada presente em processos de entendimento mútuo que se cumprem, por um lado na forma institucionalizada de aconselhamentos em corporações parlamentares, bem como, por outro lado, na rede de comunicação formada pela opinião pública de cunho político”¹⁰, assim, a deliberação não exclui a representação, mas pode complementá-la, observando os fundamentos que as críticas comuns feitas a modelos radicais de democracia deliberativas possuem: idealismo excessivo de uma participação ampla acima do possível, por exemplo. Não sendo um conceito tudo-ou-nada, mas antes e acima de tudo, um ideal de discurso para diversas correntes teóricas, é válido argumentar pela maior deliberação onde ela é cabível, em espaços onde a representação e a participação popular ou de representantes da sociedade civil seja efetiva ou potencial, a ponto de proporcionar a construção de consensos válidos. Como ilustra Eisenberg, “os resultados do processo deliberativo não precisam ser aceitáveis para todos os participantes, basta que as regras daquele processo o sejam”, “que todos aqueles potencialmente afetados pela norma cheguem a um acordo quanto à sua validade”¹⁴³.

Uma das questões que alicerçam a construção de saber sobre saúde pública é a possibilidade dos sujeitos desenvolverem capacidades de gerir o sistema de saúde em conjunto com o Estado em seus níveis de governo. A idéia de que a saúde compreende conceitos complexos, ou tecnologicamente complicados demais para o cidadão médio de uma sociedade como a brasileira, não deveria prosperar dentro da estrutura desenhada pelo SUS^{140, 144}. De fato, as pessoas têm uma idéia mais ou menos clara do que é o bem viver, do seu sofrimento, dos valores que ligam à vida, à comunidade, ao que pretendem para si mesmos e as formas que imaginam adequadas para alcançar os objetivos almejados.

A vigilância sanitária, considerando a abrangência com que foi conceituada no Brasil, e com que foi absorvida na formação da ANVISA, obtém assim fórum para grande discussão, apesar de caber perguntar se é tematizada sempre de maneira adequada. Isto se expressa nas iniciativas que a Agência desenvolve de promoção da saúde, tais como os incentivos educacionais, publicações, concessão de financiamento para pesquisas na área de políticas de VISA e aperfeiçoamento de pessoal.

Por outro lado, no tocante à produção normativa da própria VISA, a participação dos cidadãos é aparentemente relativizada, conforme visto, anteriormente, na estrutura do aparato decisório, e, também, no que chega ao contencioso, resguardando-se a autoridade administrativa na alegada alta complexidade técnica de seus objetos para decidir tanto na sua atividade adjudicatória, quanto para deliberar na sua atividade normatizadora^{78, 117}. Espera-se que a implantação do procedimento das AIRs contribua para o aumento da participação dos cidadãos interessados na produção normativa.

A VISA lida com avaliações e controle de riscos sanitários, e com o grau de aceitabilidade e possibilidade de gestão destes riscos. Os riscos são vistos de acordo com parâmetros oferecidos por diversas disciplinas, de sorte que a prática de VISA é multidisciplinar, com ciências de matrizes epistêmicas diversas, da física à sociologia. Ao tomar para si o monopólio da deliberação acerca destes riscos, o discurso da VISA opta por ser centrado nas ciências biomédicas, com forte aporte epidemiológico⁹⁴. Entretanto, há que se considerar que as ações de vigilância se constituem complexas, afetando o todo social e podem, assim como qualquer ação de saúde, ser percebidas e racionalizadas pela população, em termos da extensão da interferência do Estado na vida privada e comunitária, desejada ou não, como, também, na natureza desta interferência, isto é, a possibilidade de, apesar da cientificidade dos objetos, os cidadãos serem capazes de determinar quais as linhas gerais de atuação estatal que desejam, e de controlar a atuação do Estado¹²⁰.

Considerando, ainda, o argumento reiterado da cientificidade das matérias como suporte para este afastamento da participação popular do processo normativo em nível decisório, deliberativo, podemos discutir uma alegada função do regulador como tradutor do conhecimento colocado na pauta de deliberação, de sorte a facilitar a compreensão por todas as partes envolvidas no processo deliberativo das questões científicas objeto de normatização.

A meu ver, embora seja uma instância privilegiada de conhecimento técnico, uma agência administrativa – o regulador – não é necessariamente a única fonte de informação e de formação de opinião, pois além da autoridade reguladora ser um ator interessado e com viés próprio, existe a contribuição da comunidade científica, dos meios de comunicação, enfim, da infinidade de idéias que circulam na esfera pública e formam uma opinião ou opiniões que podem ser debatidas num fórum em que o regulador deveria agir, como mediador e árbitro^{54, 118, 145}.

O maior impedimento para uma efetiva participação popular, seja na forma de cidadãos individualmente considerados, seja na de associações, parece ser tanto a falta de uma cultura cívica, na qual os indivíduos estejam habituados a tomar parte nas decisões que afetam a vida comunitária, como uma atitude de concentração de poder por parte do poder executivo, que dificulta o acesso da população aos meios de participação ou reduz a efetividade destes¹⁴⁴⁻¹⁴⁵.

No caso das agências brasileiras, como são novas instituições de hierarquias planas e especializadas e administração gerencial, se pode criar o desestímulo e o descrédito no público através de formas “falsas” ou ilusórias de consulta e participação, Os beneficiários deste engano, que é exatamente o que estes canais se tornam, seriam os reguladores e grupos de interesse organizado – de trabalho, capital, associações profissionais, por exemplo, que disponham de recursos para mobilizar seus pleitos em vários planos de circulação de poder político^{55, 145}.

A ANVISA possui canais de participação popular, porém sem caráter deliberativo. Sua função parece ser meramente consultiva, e ainda que não vincule o regulador, cria condições formais de legitimidade para as normas produzidas, ao menos pelo aspecto legal, isto é, de atender a uma interpretação da Lei de Criação da agência, que era omissa sobre o processo normativo até edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias. Conforme Mattos¹⁴⁵, “o problema da legitimidade parece ser enfrentado muito mais a partir da reflexão sobre as formas de controle da eficiência da atuação das agências, do que a partir da discussão do que significa efetivamente a participação pública no controle do processo decisório das agências”, não se questionando a qualidade da participação ou a efetividade desta na formação do conteúdo regulatório.

A formalização da VISA federal como área inscrita no Sistema Único de Saúde passa também por uma adaptação da sua forma de se relacionar com idéias de democracia, participação popular, controle social e, principalmente, pela noção que a população possui de bem viver contraposta à extensão da interferência estatal na vida privada e comunitária, de maior extensão do que um debate tecnicista puro.

Saúde

O que é interesse de saúde perfilado na definição de VISA? A princípio penso que é uma coisa próxima do insondável. A Lei Orgânica da Saúde é assim: ela não tem um preâmbulo com suas definições e conceitos essenciais a partir dos quais se pode construir um arcabouço sólido do pensar e fazer saúde pública no Brasil.

A Constituição Federal também não se preocupou em definir o que é saúde nos seus artigos 6º e 200, mas apenas em garanti-la como um direito de acesso universal. A LOS se mantém ao largo da formalização de um conceito de saúde para o sistema jurídico, apesar deste ser muito discutido pelo campo de saúde pública o qual de maneira geral adora uma abordagem “ampliada” compreendendo bem-estar “bio-psico-social”, e atualmente também ambiental, de sorte a acomodar diversas agendas.

A LOS trabalha o Sistema Único de Saúde como um conjunto de atividades, de funções, práticas que são reunidos sob uma égide administrativa pautada por princípios de hierarquização, universalização, descentralização, participação popular, gratuidade, e que procura regulamentar os dispositivos constitucionais referentes ao Direito Social à Saúde, bem como à obrigatoriedade prevista na carta magna de se estabelecer um dito sistema unificado nacional para essa prestação^{49, 113}.

É numa seqüência de artigos na sua parte inicial, onde a Lei nº 8.080/90 esboça um conjunto de definições, e nelas se encontram conceitos para as principais atividades pertencentes ao Sistema Único de Saúde, dentre as quais destaco as de vigilância.

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

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

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

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

Observamos que ao momento de elaboração da LOS, duas vigilâncias são concebidas imanentes ao sistema de saúde: a vigilância sanitária e a epidemiológica. Noções como Vigilância em Saúde do Trabalhador e Vigilância em Saúde ainda não se encontravam estruturadas apesar de já terem sido tema de debates no campo da saúde; práticas compatíveis com o que denominamos Vigilância em Saúde do Trabalhador (VISAT) presentes na LOS deveriam ser implementadas por meio das estruturas da VISA existentes de sorte que VISAT não existia para a legislação como uma vigilância autônoma institucionalmente, de sorte que serão tratadas no presente estudo como decorrências do desenvolvimento teórico de campos específicos da saúde pública e não como áreas-chave pensadas ao tempo da estruturação seminal do pensar saúde no Brasil.

Importante se faz observar duas características das vigilâncias assinaladas na LOS:

- A VISA é portadora de um arsenal burocrático, técnico e fiscal, que permite que outras ações de controle em outras áreas sejam estruturadas por meio dela, como posteriormente é feito pela saúde do trabalhador;
- A Vigilância Epidemiológica tem “a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos”, não se configurando uma vigilância de poder fiscal, mas que transpassa as necessidades do sistema de saúde de maneira geral.

De qualquer maneira, observamos que a discussão da VISA pelo aspecto da saúde, se divide em dois ramos básicos: um do ferramental técnico para estimar o risco sanitário, o

risco à saúde a que a população é exposta em função das atividades produtivas, bens e serviços ofertados, e outro, o da inserção da VISA dentro de um sistema integrado de saúde pública, que engloba ações de promoção, prevenção e proteção à saúde, buscando uma melhor qualidade de vida para a população^{94, 127}. Ainda que não sejam perspectivas excludentes, este trabalho observa que a cultura institucional da VISA, focada no exercício de polícia, oriunda do poder ordenador e conformador da administração pública, parece tender a um comportamento autônomo em relação às atividades assistenciais diante de agravos à saúde.

Paim¹⁴⁶, comentando a crise em que se encontrava a saúde pública brasileira nos anos 80, aponta a necessidade sentida de um conjunto de intervenções sociais e econômicas voltadas para a redução de riscos e a implantação de um Sistema Único de Saúde – que efetivamente ocorreu na constituição federal de 1988 – com serviços públicos e ações de saúde hierarquizadas e regionalizadas obedecendo aos seguintes princípios:

1. Descentralização
2. Integralidade, com prioridade para prevenção, sem prejuízo das atividades assistenciais
3. Participação da comunidade

A política de descentralização consistiu na progressiva municipalização das ações e serviços de saúde e modificações nos modos de financiamento destas. A participação da comunidade se encontra contemplada pela criação dos Conselhos de Saúde e das Conferências de Saúde, as quais são constante objeto de avaliação de efetividade na gestão das ações municipais, por parte da literatura. Paim observa, entretanto, que a Integralidade não obteve o mesmo empenho político-institucional para sua efetivação. Todavia, é preciso também compreender que a própria noção de integralidade, bem como a opção por universalização x focalização de acesso aos serviços de saúde, tem merecido intenso esforço por parte da academia para chegar a algum consenso, ainda que contingente, capaz de nortear uma política pública sustentável diante da realidade administrativa e financeira nacional^{49, 127, 144}.

O estudo de Teixeira¹²⁷, subsidiando a 11ª Conferência Nacional de Saúde, oferece um estudo dos modelos²⁵ de atenção à saúde vigentes e as possibilidades de alternativas. No que toca à VISA, a autora a inclui na categoria Vigilância a Saúde. Este modelo propõe o fortalecimento das ações de vigilância epidemiológica e sanitária, a criação e implantação de ações de vigilância nutricional direcionadas a grupos de risco, vigilância em saúde do trabalhador e vigilância ambiental, levando em conta os riscos epidemiológicos, não obstante a necessidade de orientação das ações de prevenção de riscos e recuperação da

²⁵ “Modelo de atenção é uma dada forma de combinar técnicas e tecnologias para resolver problemas de saúde e atender necessidades de saúde individuais e coletivas” (Paim, 2010)

saúde (assistência médico-ambulatorial).

Surge uma formulação de Vigilância a Saúde e de unificação de vigilâncias sob essa égide, a qual determinaria a orientação da assistência. Essa corrente de pensamento de modelo de atenção a saúde encontra muitos adeptos e pensa a VISA como proteção – prevenção – promoção, com ações possíveis em cada etapa. Fica patente uma vantagem desse modelo diante de outros: a facilidade de juntar sob a mesma rubrica as verbas destinadas a práticas de diferentes vigilâncias, permitindo ao gestor optar pela que lhe é mais conveniente em determinado momento sem no entanto ofender a legislação.

Pensar VISA dentro de um modelo de atenção não deixa de ser uma tentativa de ir além da proposição da Lei nº 8.080/90, a qual circunscreve as ações de vigilância aos riscos à saúde gerados direta e indiretamente pelas cadeias produtivas. Apesar desse recurso teórico fornecer uma maior integração ao ideário do SUS, o foco no risco sanitário, como dito anteriormente, gera profunda controvérsia, a qual, combinada a história institucional da VISA, parece levar a uma afirmação desta como parte de um sistema sim, por pressão legal e constitucional, porém, operando internamente por uma lógica própria que não parece aceitar teorização sob perspectivas exógenas.

O conceito de risco-epidemiológico não é o único que sustenta as práticas de vigilância, como se pretende em parte da literatura, a qual coloca a VISA como tributária desta forma de abordagem da realidade das populações. Outras formas de compreensão de risco inevitavelmente entram na sustentação à VISA, tais como o estrutural/predial, o ambiental, e mesmo o jurídico. Há, assim, uma combinação da racionalidade técnico-sanitárias, com base na epidemiologia, com uma racionalidade político-administrativa, baseada nas cadeias produtivas, sua lógica interna e nas instituições jurídicas e administrativas que operam a VISA.

Para alguns autores, não deveriam existir órgãos separados para a operação das diversas vigilâncias, a união delas se daria sob um único agente administrativo, que concentraria as capacidades necessárias ao melhor desempenho das ações e melhores resultados, especialmente na esfera municipal, onde os recursos são menores^{127, 147}. Na prática, o que se tem é um aparato menor de fiscalização, com maiores responsabilidades e com necessidade de capacidades técnicas muito maiores, eis minha percepção. A VISA deveria ter respeitadas suas estruturas por estar instituída como atividade do Estado há mais tempo e já possuir procedimentos próprios entranhados na cultura administrativa, além de ter ser uma vigilância de processos e não de pessoas.

A VISA, historicamente, se encaixa no eixo público da presença do Estado na segurança de saúde da população, uma vez que outras áreas da saúde oscilam entre duas

vertentes: uma médico-assistencial privatista e outra campanhista, que visava atacar situações emergenciais que afetavam coletividades. Por outro lado, a VISA, a partir de um determinado ponto histórico, se constitui como uma prática constante da administração pública no controle da saúde das cadeias produtivas, pautada por burocracia própria e com financiamento estatal.

A epidemiologia e seu desenvolvimento teórico e técnico fornecem ferramentas à VISA e a assistência ao longo da história, e se unem ao se pensar num conceito ampliado de saúde. As novas vigilâncias (saúde do trabalhador, vigilância ambiental), são campos em constituição com uma teia de relações disciplinares próprias e relações interinstitucionais também peculiares, e que dessa forma talvez não possam ser incorporáveis ao trabalho por intermédio da estrutura já existente da VISA, sem um esforço imenso, barrado inclusive pela tendência das instituições de permanecerem estáveis, obedecendo a uma dependência de trajetória^{35, 51, 90, 147-148}.

Observando as duas vigilâncias declinadas pela LOS, vemos que ambas trabalham com uma base tecnocientífica biomédica, ainda que a VISA combine capacidades necessárias à outras áreas de interesse, e ambas adotam uma estratégia de combinar informações sobre risco e avaliações de risco¹⁴⁸. A questão que tem se colocado é a responsabilidade sobre o controle desse risco, o que é um risco aceitável, e quem é que define o que é aceitável ou não.

Sunstein¹²⁰ identifica três modos individuais de pensar que podem contaminar as decisões coletivas:

1. A crença de que o risco é uma questão de tudo ou nada.
2. A crença em uma natureza benevolente e que todo produto da atividade humana é mais provavelmente perigoso do que algo “natural”
3. A crença na necessidade de “risco-zero”, pelo menos em algumas áreas

Não há uma única definição para a palavra risco, o qual aparece como um termo ou conceito relativamente moderno. Quando lemos as conclusões de Sunstein sobre as percepções individuais sobre risco, que ele adefere a partir da prática judicial, vemos sujeitos que de alguma maneira procuram entender os eventos futuros e dele se assegurar, isto é, deles impedir a fatalidade. “Risco” é a probabilidade de um evento adverso, isto é, algo que se encontra no reino do possível, mas que já possui alguma mensurabilidade e sobre o qual é possível tecer algum discurso, pensar, avaliar e mesmo gerenciar. Outro sentido para risco é impacto de determinado evento, podendo estar relacionado a diferenciais entre grupos expostos ou não a este evento. Risco assim, não é mais o que é fatal e inevitável, mas o que é provável, possível, passível de controle ou submetido a um discurso e a um processo decisório^{94, 120}.

A discussão de risco inevitavelmente esbarra em questões que não são exatamente de natureza técnica, mas de natureza regulatória. Defino as técnicas como aquelas que dependem de uma avaliação de acordo com as disciplinas do campo relacionado ao objeto de controle, seja a farmacologia, a química, a engenharia etc., utilizando preferencialmente uma abordagem epidemiológica; as questões regulatórias tem a ver com a propriedade de se normatizar determinado material ou não, os processos decisórios que envolvem transformar uma percepção de risco em norma que influenciará toda a coletividade.

Além das AIRs, outro fator pode ser relevante, a julgar pela experiência norte-americana: a propensão ou aversão do regulador a aceitar riscos para ele mesmo. Diversos pesquisadores têm sustentado que o pessoal responsável por análises de produtos no FDA é muito mais preocupado com a ocorrência de erros Tipo I (aprovar uma droga que seja insegura e/ou não tenha eficácia), do que com erros Tipo II (não aprovar uma droga segura e eficaz).^{122, 135-136, 149-151}

Os riscos da aprovação de medicamentos estão associados à incerteza sobre a segurança e eficácia dos produtos diante das condições de uso não avaliadas durante o processo de aprovação pela autoridade regulatória e a possibilidade de efeitos adversos não previstos. Quem quer que decida tem de enfrentar o ônus *de não aprovar* medicamentos que poderiam ter salvado vidas (um custo Tipo II) ou *de prescrever* medicamentos potencialmente inseguros (um custo Tipo I). Custos Tipo I podem gerar um nexo de causalidade facilmente identificável entre uso e óbito ou agravo (o ato gera o agravo) e expõe aquele que decide ao escrutínio público e à devida responsabilização legal e administrativa. No caso de custos Tipo II, a relação de causalidade é mais diluída (a recusa em tomar determinada decisão poderia ser o gerador do agravo).

As chances de riscos tipo I serem revistos em comissões pelo Congresso sendo altas e potencialmente danosas à imagem da Agência e dos próprios profissionais, faz com que os observadores acreditem numa aversão a riscos. Ainda assim, os custos de atrasar a aprovação de medicações, que tem o potencial de salvar vidas e melhorar a qualidade de vida, impõem dor e sofrimento reais aos pacientes que esperam por esses produtos. Esse atraso é um erro, apenas não é tão visível.^{122, 134-135, 151}

No Brasil, não foram identificados estudos que mencionassem especificamente a propensão ou não da ANVISA a assumir determinado tipo de riscos, nem se o impacto do financiamento por taxa de fiscalização e gestão dos próprios recursos tem algum impacto na postura da agência em termos de aprovação de produtos. O caso Americano, neste sentido, tem literatura mais ampla devido a reconhecida importância econômica e social do Mercado regulado pelo FDA e a atenção do legislativo ao tema, o que parece mobilizar a academia a um acompanhamento e críticas constantes do desempenho administrativo e científico da agência.^{133-135, 150-151}

SUS e VISA: Processos evolutivos institucionais

Uma das mais freqüentes críticas feitas na literatura à assistência à saúde no Brasil antes da constituição de 1988, é a de que ela seria marcadamente privatista e excludente^{127, 131}. Institucionalmente, a legislação brasileira contempla uma saúde que nasce a partir de iniciativas efetivamente privadas, seja por meio de associações beneficentes ligadas a alguma nacionalidade de imigrantes, de trabalhadores ou filantrópica religiosa. As primeiras entidades assistenciais efetivamente mantidas pelo Estado foram os hospitais militares, os quais não tinham por objetivo a assistência à população civil, mas tão somente o restabelecimento dos membros das forças de combate¹⁰⁹.

A assistência a saúde da população é assim uma conquista gradual do trabalhador que com ela se relaciona de maneira securitária, como um direito dele por ser pertencente a um grupo e não como um direito de cidadania. Isto se materializa institucionalmente numa divisão dentro das pastas ministeriais que antecede a criação do Ministério da Saúde, quando os temas de assistência ficavam adstritos ao Ministério do Interior e da Fazenda e nos Órgãos do Trabalho, e os relacionados à vigilância epidemiológica, campanhas de vacinação e outras medidas preventivas, ao Ministério da Educação.

Com a criação posterior do Ministério da Saúde, em 1953, as áreas de saúde e de assistência à criança são retiradas do Ministério da Educação, entretanto, a assistência permanece sob a égide do Ministério do Trabalho. A criação do INPS aprofunda a relação entre prestação de serviços de saúde e seguridade social, absorvendo os IAPs. Em 1975, surge um primeiro esforço de estabelecer uma partição de deveres na área de saúde, onde se percebe ainda uma vinculação da assistência com a seguridade. Para os efeitos desta tese, é fundamental observar como, com a criação do Ministério da Saúde e das legislações subseqüentes, as vigilâncias sanitária e epidemiológica passam a ser de sua jurisdição e plena responsabilidade, possuindo natureza diversa da assistência, já que são universalmente oferecida à população, independente de relações trabalhistas ou qualquer outro tipo de categorização do sujeito que o habilite a essa prestação estatal^{131, 152}.

Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975:

I - do Ministério da Saúde, ao qual competia formular a política nacional de saúde e promover ou executar ações voltadas para as medidas e os atendimentos de interesse coletivo, cabendo-lhe:

- a) Elaborar planos de proteção da saúde e de combate às doenças transmissíveis e orientar sua execução;
- b) Elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- c) Assistir o Governo na formulação da política nacional de

alimentação e nutrição, inclusive quanto à educação alimentar, e, com a colaboração dos demais Ministérios diretamente envolvidos na execução dessa política, elaborar e propor o Programa Nacional de Alimentação e Nutrição, promovendo, através do Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição - INAN, a coordenação de execução, supervisão, fiscalização e avaliação de resultados;

- d) Coordenar a ação de vigilância, epidemiológica em todo o território nacional e manter a vigilância nas fronteiras e nos portos e aeroportos, principalmente de entrada, no País;
- e) Efetuar o controle de drogas, medicamentos e alimentos destinados ao consumo humano;
- f) Fixar normas e padrões pertinentes a cosméticos, saneantes, artigos de perfumaria, vestuários e outros bens, com vistas à defesa da saúde e diminuição dos riscos, quando utilizados pela população em geral;
- g) Fixar normas e padrões para prédios e instalações destinados a serviços de saúde;
- h) Avaliar o estado sanitário da população;
- i) Avaliar os recursos científicos e tecnológicos disponíveis para melhorar o estado sanitário da população e a viabilidade de seu emprego no País;
- j) Manter fiscalização sanitária sobre as condições de exercícios das profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde;
- k) Exercer controle sanitário sobre migrações humanas, bem como sobre importação e exportação de produtos e bens de interesse da saúde.

II - Do Ministério da Previdência e Assistência Social, com atuação voltada principalmente para o atendimento médico-assistencial individualizado, cabendo-lhe particularmente:

- a) Elaborar planos de prestação de serviços de saúde às pessoas;
- b) Coordenar, em âmbito nacional, o sub-sistema de prestação de serviços de saúde às pessoas;
- c) Credenciar, para integrarem o sub-sistema público, instituições de finalidade não lucrativa que prestassem serviços de saúde às pessoas;
- d) Prestar diretamente serviços de saúde às pessoas, ou contratá-los com entidades de fins lucrativos ou não, sujeitando-as a fiscalização permanente;

- e) Experimentar novos métodos terapêuticos e novas modalidades de prestação de assistência, avaliando sua melhor adequação às necessidades do País;
- f) Fixar, em colaboração com o Ministério da Saúde, normas e padrões para prestação de serviços de saúde a pessoas, a serem observados pelas entidades vinculadas ao Sistema;
- g) Promover medidas adequadas a redução do custo dos medicamentos de maior eficácia e de comprovada necessidade para proteção da saúde e combate às doenças, inclusive subvencionando sua aquisição, ou distribuindo-os gratuitamente às classes mais pobres da população.

VII - Dos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios que receberiam incentivos técnicos e financeiros da União para que organizassem seus serviços, atividades e programas de saúde, segundo as diretrizes da Política Nacional de Saúde, cabendo particularmente:

a) Aos Estados, ao Distrito Federal e aos Territórios:

- 1) Instituir em caráter permanente o planejamento integrado de saúde da unidade federada, articulando-o com o plano federal de proteção e recuperação da saúde, para a região em que está situada;
- 2) Integrar suas atividades de proteção e recuperação da saúde no Sistema Nacional de Saúde;
- 3) Criar e operar com a colaboração dos órgãos federais, quando for o caso, os serviços básicos do Sistema Nacional de Saúde previstos para unidade federada;
- 4) Criar e operar as unidades de saúde do sub-sistema estadual, em apoio às atividades municipais;
- 5) Assistir técnica e financeiramente os municípios para que operassem os serviços básicos de saúde para a população local;
- 6) Cooperar com os órgãos federais no equacionamento e na solução de problemas de saúde de sua área.

b) Aos Municípios:

- 1) Manter os serviços de saúde de interesse da população local, especialmente os de pronto socorro;
- 2) Manter a vigilância epidemiológica;
- 3) Articular seus planos locais de saúde com os planos estaduais e federais para a área;
- 4) Integrar seus serviços de proteção e recuperação da saúde no Sistema Nacional de Saúde.

Com a criação do SUS, a assistência à saúde deixa de ser um direito do trabalhador para ser um direito do cidadão, e a VISA deixa de ser uma função do Estado, executiva, para ser mais do que exercício burocrático, uma ação efetiva de saúde dentro de um conceito ampliado exaustivamente debatido pela literatura nacional nos últimos vinte anos⁴⁹.

90-91, 131

Entretanto, o que ocorreu de fato é que a vigilância sanitária – que tinha um nicho específico dentro de uma organização, com matriz e lógica próprias, ainda que cartoriais, foi puxada para a lógica hospitalocêntrica, que rege a forma de se praticar saúde pública no Brasil, e que mesmo vinte anos depois da edição da Lei Orgânica da Saúde não se alterou. De fato, a própria LOS não favorece essa alteração uma vez que se preocupa majoritariamente com a organização do aparato de assistência, e tal preocupação se aprofunda com as Normas Operacionais Básicas editadas posteriormente que lidam com os processos de municipalização da gestão, capacitação profissional, repasse de verbas; além das NOBs, o piso de atenção básica que passa a incluir uma porcentagem que deve ser dedicada a ações de VISA (PAB/VISA) continua sendo essencialmente voltado para as ações de assistência, demonstrando pouca compreensão do que seriam exatamente as ações de vigilância para além da simples verificação do cumprimento de normas, ou pior, não permitindo que a própria vigilância – dado o seu cabedal histórico – pudesse definir a si mesma^{101, 103}.

A questão mais interessante do sistema de financiamento proposto pela NOB96 é que ela traz a VISA, finalmente, para dentro do SUS, no sentido de buscar, de alguma forma, incentivar o gestor municipal a efetuar ações de VISA, mas não aprofunda o debate e nem chega a ser eficaz, propondo um sistema de pagamento por produção em valores irrisórios, que não apetece ao gestor. A Portaria GM/MS nº. 1.882, de 18 de dezembro de 1997, extinguiu esse Piso Básico de Vigilância Sanitária e cria um outro incentivo para ações básicas de VISA, definidas como "ações básicas de fiscalização e controle sanitário em produtos, serviços e ambientes sujeitos à Vigilância Sanitária" , seguindo essencialmente um jargão usado pela Lei nº 6.360/76, bem como atividades de educação em Vigilância, que deveriam ser incorporadas à parte variável do PAB. A Portaria GM/MS nº. 2.283, de 10 de março de 1998, estabeleceu o valor deste novo incentivo, em R\$ 0,25/hab/ano, para cada município brasileiro, para o ano de 1998, valor vigente até 2007. Para compreender o PAB/VISA²⁶, é preciso entender que ele é composto de uma parte fixa, destinada à assistência básica e de uma variável, relativa aos incentivos para o fortalecimento e desenvolvimento de ações estratégicas da própria atenção básica que

²⁶ Art. 2º O PAB é composto de uma parte fixa e de uma parte variável que, juntamente com outras modalidades de financiamento, custeará a atenção básica.
Alterado pela Portaria/GM 2023 de 23/09/04

incluem ações de VISA, ambiental, epidemiológica, agentes comunitários, saúde da família, combate a carências nutricionais e outros programas que venham a ser agregados de acordo com as deliberações das comissões intergestores tripartites. O incentivo às ações básicas de VISA, referente ao conteúdo da parte variável, consiste num montante de recursos financeiros destinados ao incentivo de ações básicas de inspeção e controle sanitário em produtos e serviços e ambientes sujeitos à VISA, bem como para atividades de educação sanitária, compondo um elenco de 30 atividades.

Um outro movimento para melhorar o aporte financeiro e a gestão do repasse de recursos foi feito através da criação do Termo de Ajustamento de Metas²⁷, firmado entre o Ministério da Saúde via Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e, posteriormente, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e as unidades gestoras (Estados e municípios), para ações de média e alta complexidade, operado pelo Fundo Nacional de Saúde¹⁰¹⁻¹⁰³.

Enquanto o órgão de vigilância sanitária federal ganha autonomia financeira com modos de captação de recursos próprios, os órgãos de vigilância sanitária dos outros entes federativos permanecem atrelados aos modos de operar financiamento firmados pelo SUS, os quais são essencialmente repasses de fundos.

Com a criação da ANVISA, a parte variável, referente à vigilância conseguir maior incremento a partir de um auxílio de receita poderoso e isso pode ser creditado a visão que os idealizadores do Plano para Reforma do Aparelho do Estado parecem ter demonstrado sobre o campo da saúde. O plano destaca, como dito anteriormente, duas áreas da gestão direta do Ministério da Saúde, e conseqüentemente da administração direta: a VISA e a saúde suplementar^{83, 86}. Os impactos dessa separação podem ser imediatamente sentidos na VISA federal, antes incapaz de criar receita própria e administrar essa receita; ao ganhar forma autárquica, se torna dona da segunda receita no campo da saúde, oriunda primariamente de taxas por exercício de poder de polícia.

Termos de Ajuste de Metas (TAMs) consistem de um valor fixo *per capita*, adicionados de um valor proporcional da arrecadação de taxas de fiscalização sanitária identificados por fato gerador; estes têm de estar listados como aqueles que justificam a arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária pela ANVISA. É como se a ANVISA tivesse informalmente criado “unidades de interesse de vigilância sanitária”, ou ações sanitárias reconhecíveis por ela e assim administrativamente reembolsáveis, mimetizando as formas usadas pelo Ministério da Saúde de pagar ações de assistência à saúde.

Dentro da ótica da reforma do aparelho do Estado, a VISA é uma área de serviços exclusivos do poder executivo, que não é passível de exploração privada, onde o Estado exerce seu poder extroverso, isto é, seu poder de limitar atividades do particular. Ainda

²⁷ TAM - Termo de Ajuste de Metas

dentro dessa leitura, mesmo a VISA sendo parte do SUS, da qual não pode se destacar por óbice constitucional, ela precisa obedecer a uma lógica administrativa própria, de independência em relação às formas de financiamento do Ministério da Saúde e podendo criar ela mesma seus processos de trabalho.

Todavia o mesmo não se observa nas esferas estadual e municipal, onde as vigilâncias sanitárias permanecem incrustadas nas pastas executivas e submetidas aos sistemas de financiamento pactuados via SUS, tais como o PAB/VISA e os TAM, sendo este último um relativo avanço em relação à eficiência nos repasses, mas ainda assim vinculados à lógica de prestação de serviços típica da assistência¹⁰³.

Longe de propor a inconstitucional fratura do SUS, com a exclusão da VISA de seu universo, esta capítulo espera ter demonstrado que a Vigilância, pelo menos federal, não compartilha das mesmas formas de pensar e agir da assistência; que o SUS, como operado até o momento, inclusive sob o prisma do financiamento, privilegia a assistência, tendo sido uma visão administrativa lúcida a criação de um órgão independente para a VISA, que permitisse maior latitude de ações fora dos arreios das NOBs e das pactuações do SUS, mas que isso só foi possível ao se aceitar a vigilância sanitária como função de Estado, ligada à saúde sim, mas imbricada nos processos produtivos e economicamente relevantes.

Dados de receita disponíveis de orçamento da ANVISA são indicadores da força da tributação como geradora de financiamento para a autarquia²⁸. Todavia, a impossibilidade de comparar de maneira confiável dados anteriores à criação da Agência, cria uma situação de que para a população, na prática, hoje, vigilância sanitária é ANVISA, assim como, um dia, Saúde Pública foi vigilância sanitária.

Recentemente, foram assinados termos de cooperação entre a ANVISA e o FDA, mas isso não redundou em modificação nas normas locais, apenas em cooperação técnica, buscando maior troca de informações administrativas e científicas.

Por outro lado, não há que se pensar em ter um FDA brasileiro, vez que demonstramos a maior amplitude de objetos regulados pela ANVISA, estes agregados ao longo de um processo histórico de incorporação das necessidades de controle próprios da saúde da população, mas, sim, pensar as características do nosso pensar em vigilância, centradas em economia, saúde e diálogo administrativo, pautado pelo direito.

²⁸ Relatórios de Gestão da ANVISA. Os anos de 2005 a 2009 acompanham relatório de auditoria do CGU. Até a data da defesa desta tese não havia sido publicado o relatório de auditoria do CGU referente ao ano de 2010.

http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia!/ut/p/c5/rY_NboJAFIWfxQco9w4wIEvAMgwWCEVbZjZk2jQGIB-jkTpPX9q9duM9yy8n37kgYU6vLs1OnZuhVweoQDp1yPzYdl8Q0QIC5IxmDi1yZDGGZubjJMTf_ab9DhXZdtteR671-bXVhpe32O9V8SldRVurUOrWILIfiet5Ppl-MIjmcFJP9SPVwXO-4L46oA3-xgARk89EZ02dnoEEpQbL0CLEtSj0HqnB2yTtr_rb-crxxPoIA6dZvzFzGa0aQJW6A_HkTRzlGVpBR2Dzwm_su96GuLB66Lxi77aXz-JOa8wN5Tla2/dl3/d3/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?pcid=7254620045ff72968c239c40049c9226

Conclusão

Desde a sua origem, a vigilância sanitária se constituiu como função de Estado, baseada em normas exaradas pelo Legislativo e regulamentadas pelo executivo, de alcance geral e de exercício de poder de polícia. Ao longo de sua existência, ela se desenvolveu paralelamente à assistência a saúde em termos organizacionais, se situando dentro do Estado Brasileiro, em tempos idos, em pastas diferentes, e obedecendo a lógicas prestacionais diferentes: enquanto a vigilância era pública e universal, distribuída por todas as esferas da administração e dentro da estrutura do Ministério da Saúde, a assistência era essencialmente de natureza securitária, filantrópica ou privatista, com locus no Ministério do Trabalho, e obedecendo a pactos de prestação diferenciados, dentro das relações securitárias que as circunscreviam¹⁵².

Com a criação do SUS, pela Carta Magna de 1988, a vigilância sanitária passou a integrar o novo sistema sob a égide do Ministério da Saúde. No que tange ao financiamento, se instalou amplo debate sobre formas de sustentação de um sistema de saúde gigantesco, que inclui todas as esferas da federação e a operação dos fundos para custeio e gestão e foram elaboradas em Normas Operacionais Básicas para essa finalidade. Apenas em 1996 as ações de vigilância passaram a ser contempladas no custeio de atenção básica pela NOB/96, como PAB/Visa. Em que pese críticas da literatura acerca das formas de financiamento propostas como sendo um aprofundamento de um credo liberalizante, estes representaram um esforço de melhorar os repasses e incentivar os municípios a instituir vigilâncias mais atuantes¹⁰¹⁻¹⁰³.

Com o movimento de reforma do aparelho do Estado, em 1995, novas formas institucionais são experimentadas em setores de infraestrutura e, em 1999, a área social é contemplada com duas agências reguladoras independentes, a ANS – para controlar as relações de mercado em saúde suplementar, isto é, os planos e seguros de saúde privados, e para a VISA, a ANVS ou ANVISA, na prática retirando o órgão de Vigilância Sanitária da esfera federal de dentro da estrutura do MS e conferindo personalidade jurídica própria e autonomia para controlar o Mercado de interesse direto e indireto da saúde com vistas à proteção da saúde da população^{57, 69, 76, 83, 86, 90, 111, 117}.

Ao final dos anos 90, como parte do Movimento para Reforma do Aparelho do Estado, novamente, a VISA é separada administrativamente da assistência – na esfera federal, a qual tem poderes gerais de normatização e controle – e ganha o poder de gerir ela mesma os recursos que arrecada, via taxas de poder de polícia. Enquanto órgão da administração direta, tais recursos arrecadados eram administrados pela administração direta que destinava dotações orçamentárias, como agência a Vigilância arrecada e gere seus recursos, o que alavanca seu potencial de financiamento.

Quanto às esferas municipal e estadual, estas permanecem atreladas às formas de financiamento e de repasses determinadas pelo Sistema Único de Saúde, e mesmo tendo sofrido um incremento sensível ao longo dos últimos dez anos, este ainda é considerado insuficiente pela literatura¹⁰³.

A evolução da VISA federal parece apontar um caminho promissor para as esferas municipal e estadual no mimetismo da estrutura organizacional da agência, ou na obtenção de maior autonomia em relação ao SUS para captação e gestão de recursos (autofinanciamento, pactuação direta com a hierarquia federal de vigilância sem interferências da administração direta), pode ser uma experiência válida e talvez mais eficiente.

Em termos de padrões de identidade de instituição, este trabalho apontou uma identidade institucional muito clara para a vigilância sanitária, com lógica e objetos de trabalho diferentes da assistência a saúde e que indicaram uma tendência a não-coexistência no mesmo espaço organizacional e diferenciação inclusive de formas de gestão e captação de recursos, aprofundando a marcação das características institucionais da vigilância sanitária em relação ao campo da saúde pública, que desde a criação do SUS e a vinculação deste ao Ministério da Saúde parece cada vez mais identificado às ações de assistência à saúde diante da população.

Existe a possibilidade da vigilância sanitária federal estabelecer um modelo de administração para outros entes da federação. Um exemplo de organização da vigilância na administração indireta na esfera estadual é a Agência de Vigilância Sanitária do Estado da Paraíba, criada pela lei estadual N.º 7.069, de 12 de abril de 2002 a qual cria um sistema de vigilância sanitária local abrangendo as estruturas estadual e municipais, concede estabilidade aos dirigentes, autonomia administrativa e financeira com poderes para arrecadar Taxa de Fiscalização, e formas de responsabilização diante do Estado e Conselhos de Saúde com quem deve articular políticas de atenção em Vigilância em Saúde naquilo que a lei de criação lhe atribui competência.

A VISA parece se sustentar em três pilares disciplinares: o primeiro é o Direito como forma de comunicação do Estado com o particular, uma vez que ela se constitui como exercício de poder de polícia e é, portanto, vinculado à norma e às formas de controle típicas do Direito público, principalmente o direito administrativo e o constitucional. O segundo é o referencial técnico ser oriundo de diversas ciências, de acordo com as atividades objeto de controle, com ênfase na lógica epidemiológica para tornar os processos produtivos mais saudáveis e seguros. O terceiro pilar é o seu objeto de controle e talvez, também, sua abordagem mais delicada, que é a economia das cadeias produtivas, desde a produção de insumos ao consumo de produtos finais.

Compreender esta estrutura tão cara ao país é clamar a que seja tratada enquanto instância republicana. Os atores que a constroem são todos os consumidores e produtores

de bens relacionados à saúde ou que nela acabam por poder interferir. Deve valer-se da ciência, mas, e antes de tudo, ser percebida como agente construtor de vida, de direitos e de economia. Por isto mesmo, suas ações devem ser reconhecidas como frutos múltiplos e transdisciplinares dos seus pilares. O dilema, quando imperam visões restritivas, ainda comuns em nosso meio, é compreender que não se deve matar o controlado de tanto controle, não eliminar o objeto para se atingir o objetivo, mas induzir evoluções e transformações pela saúde, pelo cumprimento da norma, e pelo evoluir econômico, em sociedades mutantes.

Referências Bibliográficas

1. Commons JR. *Legal foundations of capitalism*. Clark, N.J.: Lawbook Exchange; 2006.
2. Broda P. *Commons and Veblen: contrasting ideas about evolution*. In: Moss LSS, Joseph Alois, ed. *Joseph A. Schumpeter, historian of economics*: Routledge; 1996:235-243.
3. Kelsen H. *Pure theory of law*: University of California Press; 1978.
4. HART HLA. *Visita a Kelsen*
Lua Nova: Revista de Cultura e Política. 2005;64:153-177.
5. Nobre M. *Apontamentos sobre a pesquisa em Direito no Brasil*. *Cadernos Direito - FGV*. 2002.
6. Nobre M. *Indeterminação e estabilidade: os 20 anos da Constituição Federal e as tarefas da pesquisa em direito*. *Novos Estudos - CEBRAP*. 2008:97-106.
7. Weber M, Roth G, Wittich C. *Economy and society : an outline of interpretive sociology*. Berkeley: University of California Press; 1978.
8. Luhmann N, Albrow M. *A sociological theory of law*. London ; Boston: Routledge & Kegan Paul; 1985.
9. Andrews CW. *Implicações teóricas do novo institucionalismo: uma abordagem Habermasiana*. *Dados*. 2005;48:271-299.
10. Habermas J. *Between facts and norms : contributions to a discourse theory of law and democracy*. Cambridge, Mass.: MIT Press; 1996.
11. Braga DL, Luciano Braga; Lemos, Rodrigo Braga; Lemos, e Rafaella Paoliello Sossai. *O Direito na perspectiva dos autores da Sociologia Clássica: Durkheim, Weber e Marx*. *De Jure: Revista jurídica do Ministério Público do Estado de Minas Gerais*. 2008;10(jan/jun):41-49.
12. Mello MTL. *DIREITO E ECONOMIA EM WEBER*. *REVISTA DIREITO-GV*. 2006;2(2):45-65.
13. Camic C, Hodgson GM. *Essential Writings of Thorstein Veblen*: Routledge; 2011.
14. Veblen T. *The theory of the leisure class*: A. M. Kelley; 1965.
15. North DC. *A Transaction Cost Theory of Politics*. *Journal of Theoretical Politics*. 1990;2(4):355-367.
16. Conceição OAC. *O CONCEITO DE INSTITUIÇÃO NAS MODERNAS ABORDAGENS INSTITUCIONALISTAS*. *Revista de Economia Contemporânea*. 2002;6(2):119-146.
17. Posner RA, Aspen Publishers. *Economic analysis of law*. 7th ed. New York, NY: Wolters Kluwer Law & Business : Aspen Publishers; 2007.
18. Posner RA, Parisi F. *Law and economics*. Cheltenham, Glos ; Lyme, N.H.: Edward Elgar Pub.; 1997.

19. Freyre G. *Casa-grande & senzala : formação da família brasileira sob o regime da economia patriarcal*. 20a. ed. Rio de Janeiro

Brasília: Livraria J. Olympio ;

INL-MEC; 1980.

20. Faoro R. *Os donos do poder : formação do patronato político brasileiro*. 3a. ed. São Paulo, SP: Editora Globo; 2001.
21. Ferraz Junior TS. *Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação*. 4ª ed. São Paulo: Atlas; 2003.
22. Nobre M, Rego JM, Reale M. *Conversas com filósofos brasileiros*. 1. ed. São Paulo, SP, Brasil: Editora 34; 2000.
23. Arida P. *A pesquisa em Direito e Economia: em torno da historicidade da norma*. REVISTA DIREITO-GV. 2005;1(1):011-022.
24. Williamson OE. *Por que Direito, Economia e Organizações?* In: (org) DZeRS, ed. *Direito & Economia. Análise Econômica do Direito e das Organizações*. Rio de Janeiro: Campus/ Elsevier; 2005:17-59.
25. Williamson OE. *Public and private bureaucracies: a transaction cost economics perspectives*. *Journal of Law Economics & Organization*. 1999;15(1):306-342.
26. Williamson OE. *Strategy Research: Governance and Competence Perspectives*. *Strategic Management Journal*. 1999;20:1087-1108.
27. Samuels WJ. *The present state of institutional economics*. *Cambridge Journal of Economics*. 1995;19(4):569-590.
28. March JG, Olsen JP. *Neo-institucionalismo: fatores organizacionais na vida política*. *Revista de Sociologia e Política*. 2008;16:121-142.
29. Williamson OE, International Center for Economic Growth. *Comparative economic organization : the analysis of discrete structural alternatives*. San Francisco, Calif.: ICS Press; 1994.
30. Coase RH. *The firm, the market, and the law*. Chicago: University of Chicago Press; 1988.
31. North DC, World Institute for Development Economics Research. *The contribution of the new institutional economics to an understanding of the transition problem*. Helsinki: UNU/WIDER; 1997.
32. North DC. *Structure and change in economic history*. 1st ed. New York: Norton; 1981.
33. Williamson OE, Masten SE. *The economics of transaction costs*. Cheltenham, UK ; Northampton, Mass. USA: E. Elgar Pub.; 1999.
34. Mahoney J. *Path Dependence in Historical Sociology*. *Theory and Society*. 2000;29:507-548.
35. Pierson P. *Politics in time : history, institutions, and social analysis*. Princeton: Princeton University Press; 2004.
36. Steinmo S. *Historical Institutionalism*. In: DellaPorta DK, Michael, ed. *Approaches in the Social Sciences*. Cambridge: Cambridge University Press; 2007:(forthcoming).

37. Steinmo S, Thelen KA, Longstreth F. *Structuring politics : historical institutionalism in comparative analysis*. Cambridge [England] ; New York: Cambridge University Press; 1992.
38. Thelen K. *Historical Institutionalism in Comparative Politics*. *Annu Rev of Polit Science*. 1999;2:396-404.
39. Jordana JS, D. *Regulatory designs, institutional constellations and the study of the regulatory state*. In: Jordana JL-FD, ed. *The Politics od Regulation: institutions and regulaory reforms for the age of governance*: Edward Elgar Publishing 2004:296-320.
40. Streeck W, Thelen KA. *Beyond continuity : institutional change in advanced political economies*. Oxford ; New York: Oxford University Press; 2005.
41. Peres PS. *Comportamento ou instituições? A evolução histórica do neo-institucionalismo da ciência política*. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*. 2008;23:53-71.
42. Hall PA, Taylor RCR. *As três versões do neo-institucionalismo*. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política*. 2003:193-223.
43. Thèret B. *As instituições entre as estruturas e as ações*. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política*. 2003:225-254.
44. Immergut E. *The theoretical core of the New Institutionalism*. *Politics & Society*. 1998;26(1):5-34.
45. Greenberg SB, Skocpol T. *The new majority : toward a popular progressive politics*. New Haven: Yale University Press; 1997.
46. Weir M, Orloff AS, Skocpol T, *Project on the Federal Social Role (U.S.)*. *The Politics of social policy in the United States*. Princeton, N.J.: Princeton University Press; 1988.
47. Skocpol T. *From Social Security to health security?* *J Health Polit Policy Law*. Spring 1994;19(1):239-242.
48. Pierson P. *Limits of Design: Explaining institutional origins and change*. *Governance: and international Journal of Policy and Administration*. 2000;13(4):475-499.
49. Gerschman S, Santos MABd. *O Sistema Único de Saúde como desdobramento das políticas de saúde do século XX*. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*. 2006;21:177-190.
50. Mahoney J, Goertz G. *The Possibility Principle: Choosing Negative Cases in Comparative Research*. *American Political Science Review*. 2004;98(4):653-669.
51. North DC. *Institutions, institutional change, and economic performance*. Cambridge ; New York: Cambridge University Press; 1990.
52. Bresser-Pereira LC. *Reflexões sobre a reforma gerencial brasileira de 1995*. *Revista do Serviço Público*. 1999;50(4):5-70.
53. Bresser-Pereira LCP, R S. *Instituições, Bom Estado e Reforma da Gestão Pública*. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*. 2005;set/out/nov(3). <http://direitodoestado.com.br>. Accessed 12 de julho de 2006.
54. Mattos PTL. *O novo Estado regulador no Brasil : eficiência e legitimidade*. São Paulo, SP: Editora Singular : FAPESP; 2006.

55. Mattos PTL. *A formação do estado regulador. Novos Estudos - CEBRAP.* 2006:139-156.
56. Melo MA. *A POLÍTICA DA AÇÃO REGULATÓRIA: responsabilização, credibilidade e delegação. Revista Brasileira de Ciências Sociais.* 2001;16(46):55-68.
57. Di Pietro MSZ. *Limites da Função Regulatória das Agências diante do Princípio da Legalidade. In: Di Pietro MSZ, ed. Direito Regulatório: temas polêmicos. Belo Horizonte: Forum; 2004:19-50.*
58. Boyer R, Saillard Y. *Regulation theory : the state of the art. London ; New York: Routledge; 2002.*
59. Aglietta M. *A Theory of Capitalist Regulation: Verso; 2000.*
60. Hollingsworth JR, Boyer R. *Contemporary capitalism : the embeddedness of institutions. Cambridge ; New York: Cambridge University Press; 1997.*
61. Jordana J, Levi-Faur D. *The politics of regulation : institutions and regulatory reforms for the age of governance. In: Jordana J, Levi-Faur D, eds. The Politics of Regulation: institutions and regulatory Reforms for the age of governance. Cheltenham, UK ; Northampton, MA, USA: E. Elgar; 2004:1-28.*
62. Jordana J, Levi-Faur D. *The Diffusion of Regulatory Capitalism in Latin America: Sectoral and National Channels in the Making of a New Order. The ANNALS of the American Academy of Political and Social Science.* 2005;598:102.
63. Levi-Faur D, Jordana J. *The Rise of Regulatory Capitalism: The Global Diffusion of a New Order. The ANNALS of the American Academy of Political and Social Science.* 2005;598:200.
64. Marques EC. *Notas críticas à literatura sobre Estado, Políticas Estatais e atores políticos. Revista Brasileira de Informação Bibliográfica.* 1997;nº 43(1º semestre):67-102.
65. Binenbojm G. *Agência Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. Revista Eletrônica de Direito Econômico.* 2005(nº3).
66. Sunstein CR. *After the rights revolution : reconceiving the regulatory state. Cambridge, Mass.: Harvard University Press; 1990.*
67. Majone G. *The rise of the regulatory State in Europe. West European Politics.* 1994;17(3):192-215.
68. Breyer SG. *Regulation and its reform. Cambridge, Mass.: Harvard University Press; 1982.*
69. Cruz V. *Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: Ramalho PIS, ed. Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório. Brasília: ANVISA; 2009:53-86.*
70. Gelis Filho A. *Análise comparativa do desenho normativo de instituições reguladoras do presente e do passado. Revista de Administração Pública.* 2006;40:589-613.
71. Ferraz Junior TS. *Poder normativo das agências reguladoras à luz do Princípio da Eficiência. In: Aragão ASd, ed. O poder normativo das Agências Reguladoras. Rio de Janeiro: Forense; 2006:271-297.*
72. *Brasil. Cadernos MARE nº 9. Vol 9. Brasília: MARE; 1997.*

73. Modesto P. *Agências executivas: a organização administrativa entre o casuísmo e a padronização*. Revista *Diálogo jurídico*. 2001;l(6). [www:direitopublico.com.br](http://www.direitopublico.com.br). Accessed 15, July, 2005.
74. Di Pietro MSZ. *Direito Administrativo*. São Paulo: Atlas; 2004.
75. Filho MJ. *Direito das Agências Reguladoras*. São Paulo: Dialética; 2002.
76. Pacheco RS. *Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle*. Revista de Administração Pública. 2006;40:523-543.
77. Filho MJ. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Saraiva; 2005.
78. Neto DFM. *Direito Regulatório*. Rio de Janeiro: Renovar; 2003.
79. Pó MV, Abrucio FL. *Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e accountability das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças*. Revista de Administração Pública. 2006;40:679-698.
80. Gilardi F. *Regulation through independent agencies and the three institutionalisms*. In: Jordana JL-F, D, ed. *The politics of regulation: institutions and regulatory reforms for the age of governance*: Edward Elgar Publishing; 2004:67-89.
81. Gilardi F. *Delegation in the regulatory state : independent regulatory agencies in Western Europe*. Cheltenham, UK ; Northampton, MA: Edward Elgar; 2008.
82. Mueller B, Pereira C. *Credibility and the Design of Regulatory Agencies in Brazil*. *Brazilian Journal of Political Economy*. 2002;22(3(87)):65-88.
83. Pereira C. *O Marco Regulatório no Setor de Saúde Suplementar: Contextualização e Perspectivas*. *Formulação de Políticas Públicas para o Setor de Saúde Suplementar no Brasil: Projeto de Cooperação Técnica Internacional 914 BRA 1078*.
84. Gadelha CA, Quental C, Fialho Bde C. [Health and innovation: a systemic approach in health industries]. *Cad Saude Publica*. Jan-Feb 2003;19(1):47-59.
85. Gadelha CA. [Development, health-industrial complex and industrial policy]. *Rev Saude Publica*. Aug 2006;40 Spec no.:11-23.
86. Nogueira RP. *As Agências Reguladoras da Saúde e os Direitos Sociais*. IPEA - *Políticas Sociais e Análise*. 2002;5(ago):101-105.
87. Sarlet IW. *Os Direitos Fundamentais Sociais Na Constituição de 1988*. Revista *Diálogo jurídico*. 2001;1(1). <http://www.direitopublico.com.br>. Accessed March 28, 2003.
88. Santos FPM, E. E. *Public regulation of the health care system in Brazil - a review*. *Interface - Comunicação, Saúde, Educação*. 2006;10(19):25-41.
89. Meirelles HL. *Direito administrativo brasileiro: Malheiros Ed.*; 2002.
90. Costa EAd. *Vigilância Sanitária - Proteção e Defesa da Saúde*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 2004.
91. Rozenfeld EAdcS. *Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil*. In: Rozenfeld S, ed. *Fundamentos de Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000:15-40.
92. Foucault M. *A política de saúde no século XVIII*. *Microfísica do Poder*. Rio de Janeiro: Graal; 1979:193-208.
93. Rosen G. *Uma história da Saúde Pública*. São Paulo: Hucitec; 1994.

94. Freitas CMd. Riscos e processos decisórios: implicações para a vigilância sanitária. In: Costa EA, ed. *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. 1 ed. Salvador: EDUFBA; 2008:107-124.
95. Costa EA, Fernandes TM, Pimenta TS. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). *Ciência & Saúde Coletiva*. 2008;13:995-1004.
96. Piovesan MF. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [dissertação]*. Rio de Janeiro: Mestrado em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública - ENSP - FIOCRUZ; 2005.
97. Piovesan MF, Labra ME. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. *Cad Saude Publica*. Jun 2007;23(6):1373-1382.
98. Cohn A. Caminhos da reforma sanitária. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política*. 1989:123-140.
99. Rodriguez Neto E, ed *Saúde: Promessas e limites da Constituição*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2003.
100. Motta LE. Poulantzas e o Direito. *DADOS: Revista de Ciências Sociais*. 2010;53(2):367-403.
101. Cohen MM. Dilemas do processo de gestão descentralizada da vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. 2009;19:867-901.
102. Piovesan MF, Padrão MVV, Dumont MU, et al. *Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais*. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2005;8:83-95.
103. Brito RLd. *Análise da política de descentralização das ações de Vigilância Sanitária no Brasil: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária*. Recife: Mestrado em Saúde Pública, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
104. Ribeiro MCS, Bertolozzi MR. A questão ambiental como objeto de atuação da vigilância sanitária: uma análise da inserção das enfermeiras nesse campo. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*. 2004;12:736-744.
105. Lucchese G. A internacionalização da regulamentação sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2003;8:537-555.
106. Silva PFd, Waissmann W. Normatização, o Estado e a saúde: questões sobre a formalização do direito sanitário. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2005;10:237-244.
107. Moraes EAS. O poder regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*. 2001;2(1):39-56.
108. Pereira C. *A Política Pública como Caixa de Pandora: Organização de Interesses, Processo Decisório e Efeitos Perversos na Reforma Sanitária Brasileira - 1985-1989*. Dados. 1996;39.
109. Machado R. *Da(n)ação da Norma: a medicina social e a constituição da psiquiatria no Brasil*. Rio de Janeiro: Edições Graal; 1978.
110. Alencastro LF. *O trato dos viventes: formação do Brasil no Atlântico Sul, séculos XVI e XVII*. Companhia das Letras; 2000.
111. Dias HP. *Flagrantes do Ordenamento Jurídico Sanitário*. Brasília: ANVISA; 2004.

112. Chalhoub S. *A Cidade Febril: cortiços e epidemias na Corte Imperial*. São Paulo: Companhia das Letras; 2006.
113. Cohn A. [Health care policies and health reform today: limitations and possibilities]. *Cien Saude Colet*. Dec 2008;13 Suppl 2:2021-2023; discussion 2026-2028.
114. Elias PE, Cohn A. Health reform in Brazil: lessons to consider. *Am J Public Health*. Jan 2003;93(1):44-48.
115. Gilardi F. *The Institutional Foundations of Regulatory Capitalism: The Diffusion of Independent Regulatory Agencies in Western Europe*. *The ANNALS of the American Academy of Political and Social Science*. 2005;598:84.
116. Gomà R, Jordana J, Bogliaccini JA, CIDOB (Center). *Descentralización y políticas sociales en América Latina*. Barcelona: Fundació CIDOB : Distribuido por Edicions Bellaterra; 2004.
117. Neto DFM. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Natureza jurídica, Competência Normativa, Limites de Atuação. *Revista de Direito Administrativo*. 1999;215:71-83.
118. Moreira EB. Os limites à Competência Normativa das Agências Reguladoras. In: Aragão AS, ed. *O Poder Normativo das Agências Reguladoras*. Rio de Janeiro: Forense; 2006:173-220.
119. Albuquerque C, Piovesan MF, Santos IS, et al. [The current situation of the private health plans and insurance market in Brazil and trends for the future]. *Cien Saude Colet*. Sep-Oct 2008;13(5):1421-1430.
120. Sunstein CR. *The cost-benefit state : the future of regulatory protection*. Chicago, Ill.: Section of Administrative Law and Regulatory Practice, ABA; 2002.
121. Posner R. *Teorias da Regulação Econômica*. In: Mattos PTL, ed. *Regulação Econômica e Democracia - O debate norte-americano*. São Paulo: 34; 2004:49-79.
122. Breyer SG. *Breaking the vicious circle : toward effective risk regulation*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press; 1993.
123. Gaetani FA, Kelvia. *Análise de Impacto Regulatório e melhoria regulatória*. In: Ramalho PIS, ed. *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: ANVISA; 2009:189-196.
124. Ramalho PIS. *Regulação e agências reguladoras: reforma regulatória na década de 90 e desenho institucional das agências no Brasil*. In: Ramalho PIS, ed. *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: ANVISA; 2009:125-160.
125. Hahn RW. *Recommendations for Improving Regulatory Accountability and Transparency*. In: Litan RE, ed. *Testimony before the House Government Reform Committee Subcommittee on Energy Policy, Natural Resources and Regulatory Affairs*. USA: AEI-Brookings Joint Center for Regulatory Studies; 2003.
126. Heinzerling L. *Regulatory costs of mythic proportions*. *The Yale Law Journal*. May 1998;107(7):1981-2069.
127. Paim JS. *Modelos assistenciais: reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da saúde*. In: Costa EA, ed. *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA; 2008:61-76.
128. Gostin LO. *Public health law : power, duty, restraint*. Rev. and expanded 2nd ed. Berkeley

New York Milbank Memorial Fund,; University of California Press ;; 2008.

129. Kirshbaum C, Porto EC, Ferreira FCM. NEO-INSTITUCIONALISMO NA PRODUÇÃO ACADÊMICA EM ADMINISTRAÇÃO. RAE -Eletrônica. 2004;3(1):art12.
<http://www.rae.com.br/eletronica/index.cfm?FuseAction=Artigo&ID=2049&Secao=ENSINO/PES&V>
olome=3&Numero=1&Ano=2004.
130. Moraes R. Estado, Mercado e outras instituições reguladoras. Lua Nova: Revista de Cultura e Política. 2003;58:121-140.
131. Fleury S. Brazilian sanitary reform: dilemmas between the instituting and the institutionalized. Cien Saude Colet. May-Jun 2009;14(3):743-752.
132. Moreira EM, Costa EA. [The Brazilian National Health Surveillance Agency performance evaluation at the management contract model]. Cien Saude Colet. Nov 2010;15 Suppl 3:3381-3391.
133. Klein DB, Tabarrok AT. Do Off-Label Drug Practices Argue Against Fda Efficacy Requirements? Testing an Argument by Structured Conversations with Experts. SSRN eLibrary. 2003.
134. Tabarrok A. From off-label prescribing towards a new FDA. Med Hypotheses. Jan 2009;72(1):11-13.
135. Tabarrok AT. Assessing the FDA Via the Anomaly of Off-Label Prescribing. Independent Review, Vol. 5, Summer 2000. 2000.
136. Grabowski HW, Richard Y. Do faster drug reviews adversely affect patient safety? An analysis of the 1992 Prescription Drug User Fee Act. Journal of Law and Economics. 2008;5(2):377-406.
137. Company DP. F. D. A. User Fees: Current Measures Not Sufficient for Evaluating Effect on Public Health: DIANE Publishing Company; 1995.
138. Madison J, Hamilton A, Jay J, Kramnick I. The Federalist papers: Penguin; 1987.
139. Dahl RA. Polyarchy; participation and opposition. New Haven,: Yale University Press; 1971.
140. Coelho VSP, Nobre M. Participação e deliberação : teoria democrática e experiências institucionais no Brasil contemporâneo. 1a ed. São Paulo, SP, Brasil: Editora 34; 2004.
141. Cohen JS, C. Directly-Deliberative Polyarchy. European Law Journal. December, 1997 1997;3:313-342.
142. Black J. Procedimentalizando a Regulação. In: Mattos PTL, ed. Regulação Econômica e Democracia - O Debate Europeu. São Paulo: Singular; 2006:141-203.
143. Eisenberg J, ed A Democracia depois do Liberalismo. Rio de Janeiro: Relume Dumará; 2003.
144. Labra ME. [Social capital and health councils in Brazil: a virtuous circle?]. Cad Saude Publica. 2002;18 Suppl:47-55.
145. Mattos PTL. Agências Reguladoras e democracia: participação pública e desenvolvimento. In: Salomão C, ed. Regulação e Desenvolvimento. São Paulo: Malheiros; 2002:182-230.
146. Paim JS, Teixeira CF. Configuração institucional e gestão do Sistema Único de Saúde: problemas e desafios. Ciência & Saúde Coletiva. 2007;12:1819-1829.

147. Almeida Filho N. O conceito de saúde e vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: Costa EA, ed. *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA; 2008:19-44.
148. Barreto ML. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. In: Costa EA, ed. *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA; 2008:91-106.
149. Carpenter D, Zucker EJ, Avorn J. Drug-Review Deadlines and Safety Problems. *New England Journal of Medicine*. 2008;358(13):1354-1361.
150. Olson MK. Perspective: Explaining Reductions In FDA Drug Review Times: PDUFA Matters. *Health Aff (Millwood)*. 2004. <http://content.healthaffairs.org/content/early/2004/01/30/hlthaff.w4.s1.citation>. Accessed August 25, 2011.
151. Berndt ER. ASSESSING THE IMPACTS OF THE PRESCRIPTION DRUG USER FEE ACTS (PDUFA) ON THE FDA APPROVAL PROCESS. In: Gottschalk AHB, ed. Working Paper 10822. Vol Working Paper 10822: NBER WORKING PAPER SERIES; 2004.
152. Saúde. *BMdSSdGdTedEnSDdGdEn. Direito sanitário e saúde pública V II. Vol 2*. Brasília: Ministério da Saúde; 2003.
153. Parker FR. *FDA administrative enforcement manual*. Boca Raton, FL: Taylor & Francis; 2005.
154. Downing GJ. *Biomarkers and surrogate endpoints: clinical research and applications : proceedings of the NIH-FDA conference held on 15-16 April 1999 in Bethesda, Maryland, USA: Elsevier Health Sciences; 2000*.
155. Voet MA. *The generic challenge : understanding patents, FDA & pharmaceutical life-cycle management*. 2nd ed. Boca Raton: BrownWalker Press; 2008.
156. Hawthorne F. *Inside the FDA: the business and politics behind the drugs we take and the food we eat: J. Wiley; 2005*.
157. Pisano DJ, Mantus D. *FDA regulatory affairs: a guide for prescription drugs, medical devices, and biologics: Informa Healthcare USA; 2008*.
158. Whitmore E. *Development of FDA-regulated medical products: prescription drugs, biologics, and medical devices: ASQ Quality Press; 2004*.
159. *Economics M, Company ME. Physicians' desk reference: Medical Economics Co.; 2002*.

ANEXO

FDA : o primo Americano como modelo frouxo para a institucionalização da ANVISA

Breve historico dos órgãos norte-americanos de controle sanitário

Em 1927 o Bureau of Chemistry, fundado em 1862, foi reorganizado em duas entidades separadas: uma, com funções regulatórias, chamada Food, Drug and Inseticide Administration, e outra, de natureza não regulatória e de pesquisa, o Bureau de Chemistry and Soils.

O nome Food, Drug and Inseticide Administration foi reduzido para Food and Drug Administration em 1930, a partir de uma Lei sobre alimentos.

Dois instrumentos legislativos marcam a Vigilância Sanitária norte-americana e a história do FDA: o Food and Drug Act de 1906, a primeira lei de proteção ao consumidor de drogas e alimentos nos EUA, que capacita o poder executivo a usar seu poder de polícia de maneira preventiva na proteção à saúde da população; e o Federal Food, Drug and Cosmetic Act de 1938 que, entre outras medidas:

- A. Estendia o controle aos cosméticos e dispositivos terapêuticos
- B. Requeria que novas drogas se provassem seguras antes de serem comercializadas, inaugurando um novo sistema de regulação de medicamentos
- C. Eliminava a necessidade de provar a intenção da fraude em casos de rótulos errados
- D. Propunha que níveis de tolerância fossem estabelecidos para substâncias venenosas.
- E. Autorizava padrões de identidade, qualidade, e quantidade para alimentos.
- F. Autorizava a inspeção de fábricas
- G. Adicionava o remédio de mandados judiciais às antigas penas de arresto e processo judicial.

A missão do FDA pode ser resumida nos seguintes termos:

- ❖ Garantir a segurança e eficácia de
 - Drogas
 - Dispositivos médicos (correlatos)
 - Cosméticos

- Alimentos
- ❖ Zelar pela informação através da rotulagem
 - Incorreta

 - De outra forma adulterada ou falsificada

É uma agência administrativa não independente, cujo diretor presidente ou Commissioner é indicado pelo Presidente e aprovado pelo Senado. É vinculada ao Department of Health and Human Services. Um Department tem aproximadamente a mesma importância que um ministério na nossa organização administrativa do poder Executivo. A agência tem seu poder normativo delegado pelo Congresso, e possui historicamente poucos cargos políticos, vindo numa tradição de burocracia insulada e cujas decisões majoritariamente devem se basear em competência técnico-científica. Todavia este padrão tem se modificado ao longo das últimas décadas, especialmente devido à grande importância econômica que a regulação sanitária tem para a indústria nacional. Isto significa que o Congresso não defere cegamente jurisdição para o FDA, exercendo seu poder de rever as decisões normativas através de Comitês temáticos.

O FDA regula alimentos (em conjunto com o Department of Agriculture), drogas, cosméticos, material biológico, correlatos, materiais que produzam radiação perigosa e isto corresponde a aproximadamente 25% do mercado consumidor norte-americano. Um exemplo da ingerência política no FDA é a legislação acerca de suplementos alimentares e “health foods”: após forte lobby da indústria, o FDA perdeu a prerrogativa de solicitar aprovação pré-comercialização (pré-market approval) para esses produtos, podendo atuar apenas na investigação de eventos danosos que venham a ocorrer durante a comercialização dos mesmos. Isto se deu em função da atuação do FDA na fiscalização das alegações de rotulagem desses produtos, bem como na sua atuação levantando sérias questões acerca de sua segurança.

Medicamentos segundo o FDA:

201 (g):

(A) Artigos reconhecidos na USP, na Farmacopéia Homeopática Oficial dos EUA, ou no Formulário Oficial Nacional ou em qualquer suplemento a estes.

- (B) Artigos destinados a uso no diagnóstico, cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doença no homem ou outros animais.
- (C) Artigos (que não alimento) destinados a alterar a estrutura ou qualquer função do corpo do homem ou de outros animais
- (D) Artigos destinados para uso como componente de qualquer artigo especificado nos incisos (A), (B), ou (C) deste parágrafo

Como se avalia se um produto é ou não um medicamento ou droga pelo sistema do Food and Drug and Cosmetic Act?

A partir dos critérios da lei; das representações oferecidas pelo fabricante e pelo vendedor; excepcionalmente pelas expectativas do consumidor. Por exemplo, doce de jaca é alimento, mas se for vendido como terapia para câncer, passa a ser tratado como medicamento e tem de se adequar à respectiva legislação.

No Brasil há diferentes definições para droga e medicamento, constantes em instrumentos legais:

- Droga:
 - “Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária”. Lei nº 5.991/73
- Medicamento:
 - “Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.” Lei nº 5.991/73
 - “Produto farmacêutico com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”. Portaria nº 3.916/MS/GM/98
 - “Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.” RDC nº 84/2002 e RDC nº 135/2003
- Fármaco
 - “Substância química que é o princípio ativo do medicamento” Portaria nº 3.916/MS/GM/98

As resoluções da ANVISA vinculam numa mesma definição a formulação, a produção e a finalidade, o que pode ser alternativo na determinação norte americana.

A ANVISA segue o procedimento de controle de drogas norte americano em suas linhas gerais; a autoridade sanitária estadunidense submete os medicamentos a um longo processo de aprovação para liberação para o mercado, no qual são testados quanto à segurança e eficiência. A avaliação dos produtos é feita com relação à segurança e a finalidades terapêuticas, que podem ser a cura, a melhora de determinadas doenças ou agravos à saúde, ou mesmo serem produtos essencialmente equivalentes aos existentes no mercado, mas que ofereçam diferenciais na dinâmica do tratamento, benefícios a uma população específica, menores efeitos colaterais etc. A segurança e eficácia são estabelecidos mediante estudos que culminam em ensaios clínicos extensos, com milhares de participantes.¹⁵³ Este sistema se inicia em estudos pré-clínicos em animais e prossegue com o pedido de investigação de novas drogas, em estudos de fase 1, onde o objetivo

principal é determinar como a droga é metabolizada e excretada, identificando efeitos colaterais significativos e toxicidade. Uma vez aprovada em fase 1, é possível avançar para fase 2, cujo objetivo é obter dados primários sobre eficiência para uma dada condição ou finalidade. Estudos de fase 2, aprofundam dados de segurança e são executados contra placebo utilizando grupos de algumas dúzias até algumas centenas de participantes. Aprovado em fase 2, o medicamento é aceito para submissão a estudos de fase 3, que reúnem maiores informações em diferentes populações sobre segurança, eficiência e dosagens, atingindo até milhares de participantes. Existem estudos de fase 4, que são conduzidos pós-comercialização e que exploram novas populações, novas dosagens, novos usos, e outras situações de uso de produtos que podem ser incorporadas à bula do produto^{8,9}. Os estudos são conduzidos considerando uma indicação de uso para o produto, que opera como um modo de se determinar para qual enfermidade ou condição o produto será direcionado, e assim determina-se a população de estudo, resultados (desfecho) esperados, etc.¹⁵⁴ A indicação de uso é essencial ao processo regulatório como parte do desenvolvimento dos estudos de segurança e eficácia dos produtos auxiliando à resposta das perguntas básicas: o produto é seguro? O produto funciona para alguma coisa (não é inócuo)?¹⁵⁵

Estudos de fase 4 não são comumente realizados, já que são facultativos à empresa responsável pelo pedido de autorização de comercialização dos produtos (registro)^{38,155}. Em termos de garantia, segurança e eficiência de medicamentos é o sistema até agora tido como mais confiável; no entanto tem desvantagens por ser lento e caro, e envolver decisões regulatórias que envolvem custos Tipo I e II.

Regulação de Medicamentos Controlados: exemplo de abordagem histórica diferente de um mesmo objeto

Nos Estados Unidos do século XIX e início do século XX era possível adquirir praticamente todo tipo de medicamento no balcão sem qualquer tipo de restrição ou supervisão médica. Não havia uma preocupação estatal com a possibilidade de intoxicação ou envenenamento da população a partir do consumo de medicamentos. Drogas como a heroína eram consideradas benéficas, esta por salvar as pessoas do vício em morfina.^{128, 156} O paralelo com a realidade brasileira está no amplo consumo de cocaína como medicamento na primeira década do século XX¹⁰⁹.

Casos de envenenamento por uso de medicamentos nos Estados Unidos durante os anos 20 levaram à criação do FDA em 1930, como forma de coibir práticas comerciais potencialmente letais e proteger a saúde da população consumidora, culminando com a legislação supracitada, editada em 1938¹⁵⁶.

A instituição dos pré-market approval, ou aprovação pré-comercialização, significou uma nova era na vigilância sanitária, e na lógica da indústria médica. A indústria tinha de se submeter a padrões de qualidade na fabricação, e os produtos tinham de ser comprovadamente seguros e eficazes, e submetidos a rigorosos testes in vitro, in vivo e clínicos¹²⁸.

Os testes clínicos representam uma etapa importante da aprovação de medicamentos no sistema do FDA: podem levar anos, custam muito caro e a maioria das drogas não é aprovada. Os custos incluem os custos de teste e os riscos jurídicos são altos, de sorte que geralmente não incluem gestantes ou crianças^{153-155, 157}.

A rotulagem, ou uso aprovado em bula é crucial para o sucesso de um produto e este já vem desenhado no estudo clínico de sua aprovação. Um produto de uso restrito pode ter, por exemplo, um potencial de aprovação maior, e talvez custos mais reduzidos, porém um uso amplo determina resultados financeiros finais mais satisfatórios para a indústria^{154, 158}.

Os produtos somente podem ser comercializados pelo fabricante a partir de sua indicação aprovada pelo FDA. O que não impede a sua prescrição para indicações "off label". Como exemplo, temos o uso de topiramato, um anticonvulsivante, para neuralgias ou transtornos de humor. O FDA não regula a prática médica e não regula a maneira como os profissionais devem emitir suas prescrições, porém o fabricante restringe a princípio sua responsabilidade ao uso de acordo com as indicações^{135, 153, 155, 157, 159}.

Todavia a rotulagem (label) para o FDA é diferente do que é para a nossa legislação, isto é, engloba mais de um elemento de nossas normas: publicações, livretos, impressos, detalhes impressos, cartões, calendários, listas de preços, catálogos, caras, filmes, slides, gravações sonoras, apresentações, textos, textos impressos sob licença e outros exemplos similares de material impresso, visual ou sonoro descritivo de um medicamento e de referências publicadas (por exemplo o PDR²⁹) para uso por médicos, farmacêuticos, ou enfermeiros, contendo informações fornecidas pelo fabricante, envasador, ou distribuidor do medicamento, e que são disseminados por ou em nome do fabricante, envasador ou distribuidor, são considerados rotulagem como definido na seção 201(m) do Food, Drug and Cosmetic Act.

Pela legislação brasileira rótulo é:

- Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem; Lei nº 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77

²⁹ Physician's Desk Reference Book **159**. Economics M, Company ME. *Physicians' desk reference*: Medical Economics Co.; 2002.

- Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou auto-adesiva, aplicada diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protetor de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o uso do produto e durante o seu transporte ou armazenamento. Decreto nº 3.961/01; RDC nº 157/02 e RDC nº 9/01.

Percebe-se, portanto, que o conceito de *label* inclui não apenas a identificação do produto, mas também as informações sobre o mesmo destinadas a uso pelo profissional de saúde e pelo público consumidor. Necessariamente a rotulagem, nesse contexto, tem como alvo principal o profissional de saúde, que é o cliente primário na medida em que é responsável pela escolha do produto que será consumido pelo paciente. É necessário, então, fornecer toda informação existente dentro do uso aprovado pelo FDA, e todas as informações disponíveis sobre efeitos colaterais, riscos identificados durante os testes de aprovação do produto, cuidando de explicitar *disclaimers*, isto é, declarando que não se tem conhecimento de efeitos sobre usos não testados na fase de aprovação¹⁵³. Assim, pode-se entender que os *labels* têm por alvo duas classes profissionais:

- Os profissionais de saúde;
- Os advogados

De fato, a legislação que regula a rotulagem não se resume à emitida pelo FDA, mas engloba, também, outras fontes^{128, 153, 156}:

- Federal Trade Commission
 - O FTC revisa toda a propaganda, inclusive material promocional
 - Verifica se o material induz a erro, ou se tem o objetivo de enganar o consumidor
 - Tem o poder de iniciar processos civis e criminais
 - Atua de maneira secundária ao FDA e regula materiais que não estejam abrigados sob o FDCA
- Legislação estadual referente a práticas de comercialização desleal
- Leis de direito civil estaduais

As normas de proteção ao consumidor e de direito civil se aplicam ao direito sanitário norte-americano e incidem diretamente sobre a elaboração de rotulagem, bulas, propaganda, e outro material promocional.

