

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**

**Fundação Oswaldo Cruz**



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
**ENSP**

Benefran Júnio da Silva Bezerra

**A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e responsabilidade constitucional sobre a  
proteção à saúde do trabalhador: questões não resolvidas**

Rio de Janeiro

2019

Benefran Júnio da Silva Bezerra

**A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e responsabilidade constitucional sobre a  
proteção à saúde do trabalhador: questões não resolvidas**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Vigilância e Avaliação em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Luiz Carlos Fadel de Vasconcellos

Rio de Janeiro

2019

**Catálogo na fonte**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
**Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde**  
**Biblioteca de Saúde Pública**

B574a Bezerra, Benefran Júnio da Silva.  
A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e responsabilidade constitucional sobre a proteção à saúde do trabalhador: questões não resolvidas / Benefran Júnio da Silva Bezerra. -- 2019.  
149 f.: il. color.

Orientador: Luiz Carlos Fadel de Vasconcellos.  
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2019.

1. Vigilância Sanitária. 2. Saúde do Trabalhador. 3. Vigilância em Saúde do Trabalhador. 4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 5. Regulação e Fiscalização em Saúde. I. Título.

CDD – 23.ed. – 363.11

Benefran Júnio da Silva Bezerra

**A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e responsabilidade constitucional sobre a  
proteção à saúde do trabalhador: questões não resolvidas**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Vigilância e Avaliação em Saúde.

Aprovada em: 08 de abril de 2019.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Jorge Mesquita Huet Machado  
Fundação Oswaldo Cruz - Brasília

Prof. Dr.<sup>a</sup> Rosangela Gaze  
Universidade Federal do Rio de Janeiro – Departamento de Medicina Preventiva.

Prof. Dr. Luiz Carlos Fadel de Vasconcellos (Orientador)  
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca -  
Departamento  
de Direitos Humanos, Saúde e Diversidade Cultural.

Rio de Janeiro

2019

*À Raissa, minha mais generosa companhia.  
Ao meu pai Benefran, de quem herdei mais que o nome.  
À minha mãe Rosimeire, com quem aprendi a ler o mundo.  
Aos queridos Gustavo e Letícia, pelo amor, carinho, sorrisos, brigas e abraços.  
E a tantos outros irmãos, presentes nas entrelinhas.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, para quem todas as coisas convergem, sejam nos Céus ou na Terra e que, independentemente de qualquer coisa, tem demonstrado seu grande Amor. Inclusive, por ser o único capaz de gerar a pequena, mas consistente fé que tem crescido em meu coração.

À minha querida esposa, Raissa, diretamente responsável pela conclusão deste trabalho, por ser o porto seguro em todas as idas e vindas que foram tão necessárias.

Aos meus pais, Rosimeire e Benefran, e irmãos, Gustavo e Letícia, por toda a formação que me preparou para este momento ao longo de toda a vida. A quem devo mais do que a educação, os abraços, carinhos, sorrisos; por terem me ensinado mais do que os livros que li, as teses que discuti e os artigos em que me debrucei.

Ao grande mestre e orientador, Fadel, pela paciência, pela compreensão e pela lucidez oportuna. Especialmente, pela acolhida, que junto com sua família, fizeram-me sentir em casa, o que tornou os momentos de orientação especialmente divertidos!

A todos os colegas e professores do Mestrado Profissional em Vigilância em Saúde do Trabalhador, em especial Eduardo e Fernando, pelas boas risadas, discussões e companhia e, claro, a todos os demais com quem compartilhamos nossa história de vida, momentos de apreensão e alegrias na figura da nossa querida representante de turma Cidinha. Pessoal, vocês são fera! Às queridas Ana e Simone, por todos os momentos de troca e reflexão.

Aos colegas de trabalho na Anvisa, em especial, a todos os colegas da área de serviços de saúde (GGTES/Anvisa) que não se cansam de tentar tornar a Agência mais relevante na saúde das pessoas. Agradeço, em especial, ao Rafael e Eduardo, por contribuírem no amadurecimento de nossas infundados incômodos e discussões; à Magda, por ser um ser humano tão otimista e inspirador; às queridas Danda e Ceixa, pelas risadas, pelo papo furado e pelo apoio sempre presente, mesmo à distância! Muito obrigado a todos os colegas da Greco! À Christiane, pelo incentivo e por contribuir com a discussão.

Ao Carlos Vaz, pela memória viva e peça fundamental no resgate histórico deste trabalho, bem como do Jorge Machado, Luiz Cláudio e demais figuras fundamentais nesta discussão, que acreditaram no potencial deste trabalho e em suas futuras contribuições.

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária que viabilizou minha participação no Mestrado por meio do afastamento parcial.

A todos os trabalhadores brasileiros que, calados ou não, esperam por uma resposta a várias questões.

*A verdade mora no silêncio que existe em volta das palavras.  
Prestar atenção ao que não foi dito, ler as entrelinhas.  
A atenção flutua: toca as palavras sem ser por elas enfeitiçada.  
Cuidado com a sedução da clareza! Cuidado com o engano do óbvio!*

**Rubem Alves**

## RESUMO

Passados 30 anos do SUS, a vigilância sanitária (Visa) voltada aos riscos dos ambientes, processos e condições de trabalho não encontra correspondente que lhe forneça diretrizes no âmbito das instâncias federais responsáveis pela Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – como supõe uma Política Nacional de Saúde do Trabalhador (ST). Assim, partiu-se da seguinte questão norteadora: qual o arcabouço explicativo – histórico, conceitual, legal, político e operacional – que possibilita compreender as razões que impedem a incorporação da proteção à ST nas ações da Anvisa, apesar da previsão legal e constitucional do SUS e dos aportes teóricos e técnico-científicos no campo da Saúde Coletiva? A racionalidade do projeto foi constituída com base em um elenco de questões que forneceram uma base teórico-conceitual reflexiva a partir do problema de pesquisa. Assim, procedeu-se à pesquisa bibliográfica por método de revisão integrativa e à pesquisa documental, tendo como fontes de dados artigos, teses, dissertações, bem como, documentos relevantes ao elenco de questões. Em relação ao campo teórico-epistemológico da Visa, há que se lançar bases que propiciem uma ruptura paradigmática com a sua histórica abordagem funcional-instrumental de forte tradição jurídico-burocrática. E com seus saberes operantes, para avançar no seu sentido epistêmico de proteção e defesa da saúde, conforme determina a Constituição Federal. Os aspectos político-institucionais revelam a Anvisa como expressão máxima do modelo de Visa como ‘regulação’. Nesse modelo, acrescenta-se a função de regulação de mercados ao passo que são subtraídas as competências relativas à ST e saúde ambiental, por ocasião da criação da Agência. Esta questão reflete contradições dentro do Sistema Nacional de Visa, lócus em que a Anvisa exerce a coordenação, embora com frágeis mecanismos de articulação e pactuação com as esferas subnacionais, padecendo de certo voluntarismo. Permanece omissa a atuação do Ministério da Saúde na proposição de diretrizes políticas e estratégicas para uma Política Nacional de Visa capaz de fortalecer a implantação e consolidação do SUS. Estas omissões criam barreiras ao fortalecimento da Vigilância (sanitária) em Saúde do Trabalhador, em sua profunda e necessária ação trans-setorial. Em virtude da existência de questões não esclarecidas que emergiram no processo de criação da Anvisa, não se tem um posicionamento claro da Agência e das Visas sobre essas ações, o que transparece sob a forma de contradições nos espaços públicos.

Palavras-Chave: Vigilância Sanitária, Saúde do Trabalhador, Vigilância em Saúde do Trabalhador, Anvisa, Regulação Sanitária

## ABSTRACT

After 30 years of Brazilian National Health System (SUS), the "sanitary surveillance" (Visa) focused on the risks of environments, processes and working conditions does not receive clear guidance within the federal instances responsible for Health Surveillance (HS) – Ministry of Health (MS) and Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) – as supposes a National Occupational Health Policy (OH). Thus, the following guiding question emerged: what is the explanatory framework - historical, conceptual, legal, political and operational - that makes it possible to understand the reasons that block the incorporation of OH protection into Anvisa's actions, despite the legal and constitutional SUS and the theoretical and technical-scientific contributions in the field of Collective Health? The rationality of the project was constituted based on a set of questions that provided a theoretical-conceptual basis reflective from the research problem. Thus, we proceeded to the bibliographical research by integrative review method and documentary research, having as sources of data articles, theses, dissertations, as well as documents relevant to discuss the issues. Regarding Visa's theoretical and epistemological field, it is necessary to lay the foundations for a paradigmatic rupture with its historical functional-instrumental approach of a strong juridical-bureaucratic tradition, and with its 'operant knowledges', to advance in its epistemic sense of protection and defense of health, as determined by the Federal Constitution. The political-institutional aspects reveal Anvisa as the maximum expression of the Visa role model as 'regulation'. In this model, the market regulation function was added, while the competences related to OH were subtracted when Anvisa was created. This issue reflects contradictions within the National HS System in which Anvisa is the national coordinator, although with fragile mechanisms of articulation and agreement with the subnational spheres. The action of the MH in the proposal of political and strategic guidelines for a National Visa Policy capable of strengthening the implantation and consolidation of the SUS remains absent. These omissions create barriers to strengthening (sanitary) Vigilance in OH, in its deep and necessary cross-sectoral action. Due to the existence of unanswered questions that emerged in the process of creation of Anvisa, there is no clear positioning of Anvisa and the Visa on these actions, which transpires in the form of contradictions in public spaces of discussion.

Key words: Health Surveillance, Occupational Health, Worker's Health Surveillance, Health Regulatory, Sanitary Act

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cerest	Centro de Referência em Saúde do Trabalhador
CG	Contrato de Gestão
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CST	Comissão de Saúde do Trabalhador da Anvisa
Conavisa	Conferência Nacional de Vigilância Sanitária
Consat	Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador
DISAT	Divisão de Saúde do Trabalhador
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MS	Ministério da Saúde
MTE	Ministério do Trabalho
NOST	Norma Operacional de Saúde do Trabalhador
OIT	Organização Internacional do Trabalho
PDRAE	Plano Diretor da Reforma do Aparelho de Estado
PDVisa	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
Renast	Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador
SUS	Sistema Único de Saúde
SO	Saúde Ocupacional
ST	Saúde do Trabalhador
Simbrast	Simpósio Brasileiro de Saúde do Trabalhador
Simbravisa	Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TAM	Termo de Ajustes e Metas
Visa	Vigilância Sanitária
Visat	Vigilância em Saúde do Trabalhador

## LISTA DE FIGURAS E QUADROS

<b>Figura 1</b> - O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	65
<b>Figura 2</b> - Organograma atual da Anvisa .....	68
<b>Figura 3</b> - Cadeia de Valor da Anvisa.....	69
<b>Quadro 1</b> - Evolução Político Institucional da Vigilância Sanitária Brasileira.....	31
<b>Quadro 2</b> - Modelo da saúde "do coletivo" como modelo de proteção sanitária da Saúde Pública.....	42
<b>Quadro 3</b> - Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado - Objetivos Específicos por Setores do Estado .....	50
<b>Quadro 4</b> - Agências Reguladoras no Brasil .....	51
<b>Quadro 5</b> - Recomendações para Construção do Marco Legal dos Entes Reguladores .....	52
<b>Quadro 6</b> - Comparação entre atos normativos que definem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária .....	64
<b>Quadro 7</b> - Institucionalidade das ações de Saúde do Trabalhador no início do Século XX no Brasil .....	79
<b>Quadro 8</b> - Conferências Nacionais de Saúde do Trabalhador: necessidades evidenciadas relativas à Vigilância Sanitária .....	88
<b>Quadro 9</b> - Descritores em Ciências da Saúde de interesse ao objeto de pesquisa.....	91
<b>Quadro 10</b> - Estratégia de Busca e Resultados .....	91

## SUMÁRIO

<b>Apresentação.....</b>	<b>13</b>
<b>Introdução.....</b>	<b>16</b>
<b>Capítulo 1 - O Campo da Vigilância Sanitária.....</b>	<b>21</b>
Vigilância Sanitária e Saúde Pública: uma abordagem histórica .....	22
A Saúde Pública no Brasil e a institucionalidade da Vigilância Sanitária .....	30
Vigilância Sanitária enquanto desafio para consolidação do SUS. ....	38
<b>Capítulo 2 – A Anvisa .....</b>	<b>48</b>
A Reforma do Estado .....	49
O processo de agencificação .....	51
O contexto e a criação da Anvisa .....	53
A subtração de competências relativas à Saúde do Trabalhador.....	60
A Anvisa – estruturação e funcionamento.....	67
<b>Capítulo 3 – O campo de práticas político-institucionais da Saúde do Trabalhador ..</b>	<b>78</b>
O Campo da Saúde do Trabalhador e a Saúde Pública .....	78
Institucionalidade da ST no SUS.....	83
<b>Capítulo 4 – Notas Metodológicas.....</b>	<b>90</b>
Fontes de dados .....	90
Procedimentos para coleta e extração dos dados.....	90
Estratégias de busca.....	91
<b>Capítulo 5 – Anvisa e Saúde do Trabalhador: as questões não resolvidas e a elaboração de argumentos.....</b>	<b>93</b>
1ª Questão .....	94
2ª Questão .....	96
3ª Questão .....	98
4ª Questão .....	100
5ª Questão .....	102
<b>Considerações finais.....</b>	<b>106</b>
<b>Referências .....</b>	<b>112</b>
<b>Apêndice I – Artigo: Anvisa e a Saúde do Trabalhador: questões não resolvidas ....</b>	<b>121</b>
<b>Apêndice II – Documentos Incluídos na Revisão documental .....</b>	<b>147</b>

## Apresentação

Este estudo destina-se à conclusão do Curso de Mestrado em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz. Ele surge de meu especial interesse na investigação sobre a relação entre a ‘vigilância sanitária’ (Visa) e a ‘saúde do trabalhador’ (ST), fruto de curiosidade individual em meu desenvolvimento profissional enquanto trabalhador da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, conseqüentemente, do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ao concluir o curso de Graduação em Enfermagem pela Universidade de Brasília (UNB), atuei por cerca de um ano na área de Saúde Ocupacional (SO) da UNB. Diferentemente de toda a abordagem trazida ao longo da formação, com enfoque clínico-médico e hospitalocêntrico, esta oportunidade me permitiu despertar que havia, de fato, possibilidades de trabalhar com a saúde das pessoas, e não apenas com suas doenças, embora com todas as limitações que a SO detenha.

A atuação na Rede de Saúde Mental do Distrito Federal, tanto no ambulatório de Álcool e Drogas do Hospital Universitário de Brasília (HUB), no Centro de Atenção Psicossocial de Taguatinga (CAPS), quanto na Unidade Básica de Saúde do Itapoã, por quase três anos em ensino, pesquisa e extensão, me fez cristalizar especial interesse sobre a atuação intersetorial do Sistema Único de Saúde e suas dificuldades. Apesar de todas as limitações, e com todas as dificuldades, pude perceber a necessidade de atuação das estruturas de Saúde Pública para chegar a locais esquecidos pela sociedade. Constatei ainda, que as diferentes políticas de assistência não chegam, nem de perto, a tangenciar reais mudanças nos processos que causam adoecimento e sofrimento mental no seio da comunidade, local onde o trabalho é penoso, o acesso à educação é difícil e o direito, assim como a saúde, reside escasso.

Ao ingressar no Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI/DF) atuei como instrutor na área de Saúde e Segurança do Trabalho para cursos de aperfeiçoamento e qualificação profissional. Ter que ministrar disciplinas de Ergonomia, Saúde e Segurança do Trabalho, Legislação Aplicada e Prevenção de Doenças Ocupacionais me fez conhecer de forma mais aprofundada a respeito das bases do Direito do Trabalho, da Saúde Ocupacional e de todas as suas prescrições normativas. Entretanto, foi no contato com alunos e trabalhadores que pude experimentar as verdadeiras dificuldades relativas aos projetos de prevenção e a inatingível eficácia das normas em lidar com problemas da vida real.

A especialização em Visa ampliou o leque para perceber toda a potencialidade do SUS em atuar sobre a saúde das pessoas: a quantidade de prescrições para a proteção da

saúde das pessoas, as medidas para redução dos riscos oriundos dos mais diversos objetos consumidos (medicamentos, diversos tipos de alimentos, produtos químicos e etc.), e as prerrogativas de limitar e condicionar direitos, tendo em vista o dever do Estado em proteger a saúde da população tornaram esta área encantadora e extremamente diversificada. Entretanto, as características da Visa a revelaram, ao mesmo tempo, tão desconhecida e diferente de tudo o que havia sido apresentado durante minha formação em uma Universidade Federal (a vigilância sanitária não tinha sido, sequer, apontada em minha formação na graduação). Foi uma surpresa aprender que Visa é SUS!

Em meio ao conjunto de leis, regras, doutrinas jurídicas e prescrições, a especialização deixou uma pergunta sem resposta: se, de acordo com a Lei do SUS, Saúde do Trabalhador (ST) era, inclusive, Visa, como explicar a ausência da ST mesmo nos medicamentos, alimentos, produtos saneantes e etc que eram ditos como controlados pela Visa?

Fui aprovado no concurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e lotado na área de Serviços de Saúde. O grande desafio profissional para a Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde fora lançado: contribuir para melhorar a qualidade e segurança em serviços de saúde. Tive a oportunidade de conhecer os grandes potenciais do trabalho em Visa, muito mais do que havia sido apresentado durante o curso de especialização. A oportunidade de discutir e prospectar em relação aos serviços de saúde levantou outros questionamentos: as medidas de Visa em estabelecimentos de saúde restringem-se aos pacientes/clientes/consumidores? É possível melhorar a qualidade e segurança para os pacientes se os trabalhadores continuam adoecendo e morrendo nestes mesmos serviços?

Comecei a perceber que a negação da Saúde do Trabalhador na vigilância sanitária perpassava um processo histórico e que tinha total relação com o processo de criação da Agência. Entretanto, em contato com as vigilâncias sanitárias locais percebi que não era exatamente assim. No território, a mesma vigilância sanitária que atua sobre os serviços de saúde, sobre os fabricantes de medicamentos, também inspeciona condições e processos de trabalho, também desenvolve o olhar do risco para o trabalhador que está adoecendo. Embora busque defender a Saúde do Trabalhador, o faz como o faz no trabalho da Visa: aprende na prática, sem curso ou experiência preparatória que seja capaz de antecipar o que é “ser fiscal”.

Então, o “fiscal” é aprovado num concurso (ou nomeado) para a Visa e descobre que tem que lidar com algumas pilhas de processo: a primeira, do licenciamento sanitário (muitas vezes, anual); a segunda, das denúncias encaminhadas por Ministério Público, por meio da mídia; e a terceira, com denúncias de todo tipo que são encaminhadas pela sociedade. Para

agir, o fiscal aprende que, com o direito administrativo, deve fazer ações de inspeção, lavrar diversos tipos de termos e autos, instruir processos administrativos e que, para isso, não basta ter conhecimento técnico, há que ter muito respaldo legal. Em meio a tantas demandas, e tendo que lidar com infinitas necessidades sociais para proteção da saúde pública, muitas vezes a ST passa como mais uma demanda não prioritária e, por vezes, como uma necessidade social negada por muitas vigilâncias sanitárias, inclusive, pela instância federal.

A negação consiste na tentativa de impor limites ao definir o que é ou não competência da vigilância sanitária por meio dos rígidos regramentos estabelecidos na lei de criação da Anvisa, fundamentados sob a égide do direito administrativo. Esta questão, entretanto, é confrontada frente à atuação das Visas locais, tanto pelas necessidades de saúde do território quanto pelas demandas sociais emergentes. Isso coloca em xeque tanto a uniformidade do que seja a ‘vigilância sanitária’, quanto a sua atuação verossímil enquanto um Sistema Nacional. Mais do que isso, esta questão expõe a fragilidade de um sistema que, embora seja um subsistema do SUS, atue com base em arranjos quase autônomos, com pouca convergência em termos de políticas e prioridades de saúde.

Assim, essa dissertação parte de várias questões e segue para mais outras questões, sem a pretensão de encerrar respostas fáceis, únicas ou uniformes. Como pano de fundo, encontra-se a perspectiva de uma Visa capaz de não perder de vista a sua nobre função de Saúde Pública na proteção das pessoas e preservação dos meios de vida em uma dimensão ética, de saúde enquanto direito humano fundamental. Além disso, há que se resgatar uma perspectiva de Estado enquanto interveniente nos processos produtivos que determinam saúde, adoecer e morrer. Alinhando-se a uma proposta não apenas de Saúde Coletiva, enquanto campo de saber, mas de saúde como projeto coletivizador na busca da defesa de direitos e fortalecimento da cidadania.

## Introdução

O presente estudo tem por objeto uma reflexão sobre o disposto no arcabouço jurídico legal e normativo referente à saúde do trabalhador a partir da Constituição Federal (CF) de 1988 e da lei do SUS em suas relações com o desenvolvimento do campo de práticas da vigilância sanitária federal após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Neste sentido, a lei do SUS define vigilância sanitária (Visa) como um “[...] conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde [...]” (Brasil, 1990).

No que tange à Saúde do Trabalhador (ST), a CF assegurou a execução das ações no âmbito do SUS de forma inequívoca. A lei nº 8080/90, por sua vez, além de trazer um conceito legal para a Visa, sob a perspectiva de ‘risco à saúde’, reforçou a sua imprescindibilidade nas ações de proteção à saúde dos trabalhadores, em conjunto com as ações de vigilância epidemiológica, definindo ST como:

[...] 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 (§3º, art.6º, lei nº 8080/90).

As concepções de ‘vigilâncias do campo da saúde’ esboçam referências conceituais teóricas e ideológicas distintas imbricadas no processo histórico de construção de distintas práticas que, ora se aproximam, ora se afastam sob argumentos e óticas diversos. Entretanto, a despeito deste debate, o sentido teleológico de ambas fundamenta-se na perspectiva de que o SUS deve dispor de fundamentação legal e operativa para intervir no enfrentamento dos riscos, perigos ou fatores determinantes e condicionantes de doenças e agravos. Ao considerar a complexidade do processo saúde-doença e a busca da melhoria das condições de saúde e vida das pessoas através de ações de ‘vigilância’ (DE SETA et al, 2009; PAIM, 2011, VASCONCELLOS, 2007; WALDMAN, 1991). Mais do que isso, a concepção de uma vigilância da saúde tem, na proposta dos sanitaristas, o potencial de intervir nas situações entre produção-saúde em suas mais diversas externalidades que geram riscos aos consumidores, trabalhadores e ao meio ambiente.

Silva & Pepe (2008) assumem que o novo conceito de Visa arrolado na Lei do SUS tenha provocado uma mudança na abrangência de seu escopo de atuação, o que possibilita à vigilância sanitária – que tradicionalmente se organizava com base nas leis com foco especificamente no controle dos produtos – ampliasse o seu leque para a intervenção sobre

quaisquer objetos, tecnologias ou processos capazes de causar riscos à saúde, pelo menos sob o ponto de vista teórico e legal.

Entretanto, Costa (2004) pontua que o modelo institucional de Visa desenvolvido no país manteve-se isolado das demais ações de saúde e produziu um viés que se manifesta numa concepção reducionista limitada à fiscalização e à função normatizadora. Isso resultou em certa rejeição – até mesmo no âmbito da saúde – a esse aspecto da função pública e em simplificação do longo processo histórico de construção do objeto da Visa, sendo tardia e marginalmente discutida na Reforma Sanitária. Somam-se a isso, considerações de distintas partes na afirmação que, ao longo dos anos a Visa tem se distanciado das demais políticas de saúde, além de não contar – até o dia de hoje – com uma política de Visa formalmente estabelecida que lhe dê diretrizes para atuação enquanto Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nas políticas de prevenção e promoção da saúde (MAIA, 2012).

Com estas características, o arranjo institucional e a conformação histórica da Visa e das ‘vigilâncias’ no âmbito federal contribui e acentua as dificuldades para a proposição de ações coordenadas na proteção e promoção à saúde. Esta questão suscita, inclusive, as dificuldades relativas às políticas de promoção à saúde que exigem ações intra e intersetoriais, de modo estruturado no sentido de eliminar, reduzir ou mitigar riscos à saúde oriundo dos processos produtivos ao consumidor, trabalhador e meio ambiente. Incluem-se nesse bojo, as ações de proteção à ST que, com suas características atuais, apresenta vários desafios para intervir sobre os processos de trabalho de maneira significativa de forma a romper os ciclos de adoecimento e morte no trabalho, haja vista muitas questões não resolvidas.

No caso específico do âmbito federal, a institucionalidade das ações de ST, via de regra, deixa a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) fora deste processo. Por razões que precisam ser melhor apreciadas sob vários aspectos, não basta a explicação simplista de má vontade ou ingerência política, de maneira reducionista e limitada, como às vezes é rotulada a tentativa de compreender suas motivações.

### **Questão Norteadora**

Assim, diante de tantas indagações que surgem ao longo do processo, esta dissertação intenciona explorar a seguinte questão: qual o arcabouço explicativo – histórico, conceitual, legal, político e operacional – que possibilita compreender as razões que impedem a incorporação da proteção a ST nas ações da Anvisa, apesar da previsão legal e constitucional do SUS e dos aportes teóricos e técnico-científicos no campo da Saúde Coletiva?

## **Objetivo geral**

Identificar e discutir as implicações históricas, conceituais, legais, jurídicas, políticas e operacionais relativas à atuação da Anvisa diante da responsabilidade constitucional do SUS nas ações de proteção à ST.

## **Objetivos Específicos**

- Identificar, descrever e analisar o campo teórico-epistemológico e político institucional da vigilância sanitária no âmbito federal e sua inter-relação com as bases da Saúde Pública;
- Situar a atuação da Anvisa em relação ao campo de práticas político-institucionais da ST;
- Realizar apontamentos que contribuam para a inter/intrasetorialidade nas ações de ST e suas inter-relações com a Visa.

## **Metodologia**

Trata-se de abordagem qualitativa com pesquisa bibliográfica e documental de forma a tentar responder aos objetivos de pesquisa e aqueles apontamentos elencados no ‘repertório de questões’. As fontes de dados para a revisão bibliográfica incluem artigos, teses, dissertações e livros relevantes ao objeto de estudo. De maneira similar, as fontes documentais incluem sites de órgãos governamentais, de busca jurisprudencial, e aqueles relevantes à compreensão do objeto em questão. A análise dos dados é tecida com base na teoria do campo científico e na literatura sobre disciplinas, campos disciplinares e multidisciplinares (Bourdieu, 1976). Outro recorte analítico relevante apresenta-se no campo da Análise de Políticas Públicas, com o objetivo de questionar a ação do Estado a partir de seus atores, considerando o contexto, o processo e o conteúdo de suas ações.

## **Justificativa**

Os agravos relacionados ao trabalho, doenças e acidentes compõem um grave problema de saúde pública a nível mundial, sendo compreendidos como uma ‘pandemia oculta’ (OIT, 2013). Embora haja grandes polêmicas em relação aos sistemas de informação relativos a estes dados, que, além de serem subnotificados, incluem, em sua maioria, apenas os trabalhadores formais – não refletindo a realidade da população trabalhadora brasileira –

o Observatório de Saúde e Segurança do Trabalho do Ministério Público do Trabalho aponta a ocorrência de 1 acidente estimado a cada 48 segundos, com a emissão de aproximadamente 4,6 milhões de acidentes registrados entre 2012 e 2017 (MPT, 2018).

Assim, considera-se que a maioria dos agravos à saúde dos trabalhadores é evitável, há necessidade de uma redefinição das políticas de proteção à ST que inclua ações para a Visa. Nos estados e municípios, os órgãos locais de Visa, em articulação com as estruturas dos Cerest (Centros de Referência em Saúde do Trabalhador), desempenham papel fundamental, embora suas ações não encontrem eco na esfera federal. Dessa forma, há necessidade de contribuir com esta questão que, apesar de percebida no âmbito dos estados e municípios, é pouco debatida – sobretudo no âmbito federal – esfera com grande potencial indutor nas ações de estados e municípios.

Espera-se, portanto, contribuir com o debate de questões que contribuam para a aproximação da atuação da Anvisa com o campo da saúde coletiva, com as demais ações de vigilância e, em especial, com a área de ST, ao se ampliar o debate sobre suas potencialidades enquanto espaço para a consolidação de um projeto de Sistema Único de Saúde integral que incorpore a categoria ‘trabalho’ dentro dos objetos de suas ações.

Nesse contexto, a presente dissertação conta com a seguinte estrutura: uma apresentação da trajetória do autor e as razões que o motivaram à pesquisa, que antecede a presente introdução, em que se sintetiza a própria estrutura do trabalho, 5 (cinco) capítulos e 1 (um) artigo anexo (Apêndice 1). O Capítulo 1 (**O Campo teórico-epistemológico da Vigilância Sanitária**) trata de situar a Visa enquanto conjunto de práticas no campo da saúde pública em uma reaproximação com o campo da saúde coletiva a partir das questões da ‘vigilância em saúde’. Trata, sobretudo, de delinear o campo teórico e epistemológico da Visa em relação à saúde pública e saúde coletiva latino-americana. O Capítulo 2 (**A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**) tem o propósito de explorar o campo de práticas político-institucionais da Visa no âmbito federal a partir da criação da Anvisa, bem como suas especificidades em relação a outras instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A partir das questões evocadas na sua criação, implantação e estruturação, em um contexto de profundas mudanças na administração pública federal, nas políticas sociais e econômicas, e no próprio mercado, especialmente no que se denomina como ‘setor regulado’. O capítulo 3 (**O campo de práticas político-institucionais de saúde do trabalhador**) busca delinear o campo de práticas político-institucionais da ST com o objetivo de situá-lo em relação à Visa e suas práticas. Aqui será apontada a transição da ‘saúde ocupacional’ à ‘saúde do trabalhador’ que, após a Lei do SUS, ganha institucionalidade na criação da Renast (Rede

Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador), dos Cerest (Centros de Referência em Saúde do Trabalhador) e definição em suas políticas no que se afirma especialmente enquanto ‘Vigilância em Saúde do Trabalhador’. O debate em torno da constitucionalidade das ações da parte do SUS, frente à histórica atuação do Ministério do Trabalho merece um recorte que, além do texto constitucional, vislumbre a jurisprudência sobre o tema e a operacionalidade das ações no âmbito da administração pública. O capítulo 4 (**Notas Metodológicas**) apresenta o passo a passo do método utilizado, conforme assinalado anteriormente na presente Introdução. O Capítulo 5 (**A elaboração dos argumentos para uma reflexão propositiva**), que pode ser entendido como os resultados e discussão da dissertação, apresenta um elenco de questões que contribuiu para a racionalidade do projeto, baseando-se em refinamento de perguntas com hipóteses para suas respostas. Finalmente, as **Considerações Finais**, como é de praxe, sintetizam os achados e demarcam pontos para análises imediatas.

## Capítulo 1 - O Campo da Vigilância Sanitária

A ‘Vigilância em Saúde’ é um termo que tem sido utilizado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) de maneira a esboçar vários significados que variam desde o uso corriqueiro desta expressão de modo genérico (DE SETA et al., 2009), até como referências conceituais teóricas e ideológicas distintas (WALDMAN, 1991; SILVA JÚNIOR, 2004). Seja como campo institucional das diversas ‘vigilâncias do campo da saúde’(FRANCO NETTO et al., 2017; MACHADO et al., 2011), como aproximação operativa entre a informação X intervenção, com integração das vigilâncias epidemiológica e sanitária (VASCONCELLOS, 2007; DE SETA e col. 2009), ou mesmo como proposta alternativa ao modelo médico-assistencial privatista e o modelo sanitarista, a partir de uma rearticulação de práticas e saberes sanitários no âmbito do território (PAIM, 2001).

Independentemente das divergências conceituais, históricas, tecnológicas e institucionais que o termo e, principalmente, as práticas evocam, a CF de 1988 (BRASIL, 1988) lançou as bases para uma reestruturação das ‘vigilâncias do campo da saúde’ e sua consolidação na esfera de atuação do SUS, por meio do art. 200. Nesse sentido, o texto constitucional e, posteriormente, a Lei Orgânica da Saúde buscaram a estruturação de um sistema de saúde que se volta às ações de promoção e prevenção da saúde, enquanto prioritárias, em relação às ações assistenciais.

Dessa forma, o SUS deve ter capacidade de resposta para o enfrentamento dos riscos ou fatores determinantes e condicionantes de doenças e agravos, de forma a considerar a complexidade do processo saúde-doença e a busca da melhoria das condições de vida das pessoas. Estas ações estão compreendidas na abordagem do campo das ‘vigilâncias da saúde’, lócus em que a Visa constitui espaço privilegiado do Estado para garantia das mais diversas formas de proteção e defesa da saúde.

Entretanto, conforme analisa Maia (2012), a Visa tem se distanciado das políticas de saúde. Neste mesmo sentido, Souza (2007) aponta ainda que alguns elementos sejam relevantes para suscitar hipóteses sobre esse fato. Bem como o afastamento da Visa em relação ao controle de doenças, com conseqüente afastamento de seu objeto do corpo humano e, conseqüentemente sobre as pessoas, exceto no que tange ao controle de viajantes e eventos adversos relacionados a produtos. Paralelamente, a indução ao consumismo, globalização e a lógica de expansão de mercado fortaleceram o seu controle sobre os objetos/coisas, como o medicamento, o alimento, e os produtos a partir de demandas da sociedade. Entretanto,

para explorar adequadamente estas questões, cumpre analisar melhor o conjunto discursivo que conforma o campo atualmente denominado “vigilância sanitária”.

Destarte, conforme a arquitetura epistemológica, contextual e metodológica da obra de Bourdieu, a apreensão dos construtos teóricos e empíricos deve ser realizada por meio de sua interligação numa perspectiva interpretativa e relacional (MARTELETO & PIMENTA, 2017). Assim, Bourdieu aponta que, para compreender as práticas “[...] é preciso reconstruir o capital de esquemas informacionais que lhes permite produzir pensamentos e práticas sensatos e regulados, sem intenção de direção e obediência consciente a regras explicitamente formuladas como tais” (1986, p. 40).

Portanto, este capítulo tem por objetivo explorar os capitais de sistemas informacionais que compõem o campo discursivo da Visa, bem como a matriz simbólica mutável das suas práticas, tendo em vista os diferentes modelos tecnológicos em sua necessária reaproximação e identificação com o campo da Saúde Coletiva que transita entre a sua episteme e suas ações.

### **Vigilância Sanitária e Saúde Pública: uma abordagem histórica**

As ações relativas à vigilância sanitária (Visa) estão historicamente vinculadas às práticas de Saúde Pública mediante discursos operacionais e jurídicos que fundamentam sua atuação. Apesar de instituídas historicamente, e embora insuficientes para regular e fiscalizar condições, processos, produtos, serviços e ambientes com a finalidade de reduzir sua nocividade ou risco para a saúde, não se observa uma abordagem teórico-metodológica bem delimitada sobre o tema (ALMEIDA FILHO, 2011). Face à crescente complexidade e desigualdade das situações de saúde no mundo contemporâneo, esta aparente obviedade precisa ser questionada a fim de situar histórica e filosoficamente tão importante conjunto de práticas sanitárias com o objetivo de reafirmar o seu propósito fundamental na garantia do Direito Humano Fundamental à saúde.

As práticas de Visa são fruto das mais antigas práticas de saúde pública nas mais diversas civilizações no mundo. Apoiadas em fundamentos que vão desde os códigos de conduta religiosos consignados na noção de pureza – como o Código de Hamurabi, Código de Manu ou a Bíblia – nas noções morais de limpeza e higiene, por meio das regras de etiqueta; nas teses sobre higiene e, posteriormente, nos tratados de “polícia médica” europeus que lançaram as bases para a medicina social e a saúde pública, este conjunto de práticas tem,

por fundamentação teleológica o que Costa denominou como “proteção e defesa da saúde” (MANTOVANI, 2015; ROSEN, 1994; COSTA, 2004).

As formas de intervenção sobre contradições que geram ameaças à saúde têm se estruturado em diferentes contextos ao longo do tempo a partir de concepções dominantes no entendimento dos problemas. Destarte, as atividades de normatização e controle historicamente relacionadas à Visa começam a tomar forma tão cedo quanto a própria história da saúde pública (DALLARI, 2004).

Rosen (1994, p.31) destaca que “[...] ao longo da história humana, os maiores problemas de saúde que os homens enfrentaram estiveram relacionados com a natureza da vida comunitária”. Assim, a saúde pública emerge enquanto campo de exercício concreto de aplicação de fundamentos e conceitos, médicos ou não, com o objetivo de atuar nos parâmetros relativos ao processo saúde-doença e seus determinantes. Nas palavras de Castiel apud Rosen (1994, p.285), a saúde pública “refere-se às formas de agenciamento político/governamental (programas, serviços, instituições) no sentido de dirigir intervenções voltadas às denominadas ‘necessidades sociais’ de saúde”.

Portanto, este campo de ação expressa tensões entre liberdades individuais e responsabilidades coletivas, interesses privados e públicos. A sua extensão depende da dinâmica de cada sociedade, sobretudo, diante da práxis instituída em relação às articulações instituintes nas instâncias econômicas, políticas e ideológicas, o que faz da saúde pública e, conseqüentemente, da Visa, uma prática social e, portanto, uma construção histórica (PAIM & ALMEIDA FILHO, 1998).

Rosen (1994) desvela a presença das práticas de saúde pública nas mais diversas sociedades. Os homens pré-históricos adotavam medidas higiênicas com propósitos religiosos, havendo relatos de 4.000 a.C. de “cidades planejadas com leis de construção: banheiros, esgotos, ruas largas, drenadas com canais de escoamento, entre outros”. No período helênico, com a influência da medicina e das concepções relativas à higiene e à relação do meio ambiente com o homem, fortaleceu-se a noção de equilíbrio e de organização da vida com a finalidade de obter saúde.

Influenciados pela cultura grega, os romanos constituíram o império a partir do desenvolvimento das cidades, o que culminou na engenharia sanitária, com construção de sistemas de esgotos, banhos e outras instalações, além de hospitais nas cidades romanas mais avançadas. Entretanto, a queda do Império Romano resultou na decadência da cultura urbana e das práticas da saúde pública, fato que não ocorreu em cidades prósperas da Ásia Menor, da Síria e do Egito, locais em que continuou a existir um governo central efetivo (Id., 1994).

Isso demonstra a relação direta entre a existência de medidas de saúde pública institucionalizadas e modos de organização social por meio de um sistema político central.

A Idade Média, por sua vez, foi marcada por uma heterogeneidade de ações na saúde pública que as aproximam das práticas de Vísigothos atuais. Destaca-se a proeminência das regras de higiene e limpeza elaboradas por comunidades monásticas, associadas à concepção dominante de doença como fruto do pecado. O crescimento das cidades, a aglomeração urbana, e o forte desenvolvimento do comércio levaram as autoridades municipais a adotar uma série de regras para garantir a pureza da água para beber (Id., 1994). Pode-se observar a natureza das práticas sociais na definição destas normas, em um período pré-científico, com base nos saberes religiosos e na experiência e concepções relativas a estas comunidades.

Despontam, nesse período, os regulamentos e penalidades severas para a questão da poluição, limpeza das ruas e destino do lixo nas cidades, com o surgimento dos códigos sanitários oficiais e regulamentos, como fruto do trabalho das municipalidades, e seus resultados positivos. Foram criados os matadouros municipais, a pavimentação das ruas (com o objetivo de mantê-las limpas) e, ainda, a canalização dos dejetos para poços cobertos. Destaca-se ainda, a preocupação com a limpeza da praça do mercado e o rigor das regras e inspeção dos alimentos nas comunidades medievais, com o surgimento das quarentenas, sobretudo, devido às grandes moléstias que assolaram as populações neste período (Id., 1994).

Não havia um sistema de saúde pública, mas uma ‘máquina administrativa’ que cuidava da prevenção de doenças e da supervisão sanitária da comunidade. A organização estava ligada à administração da municipalidade e os seus administradores eram denominados *cavalheiros, échvins ou vereadores* e tratavam das outras questões relativas à cidade. Ao fim de cada dia, os administradores relatavam seus achados e, se necessário, agiam imediatamente. Em geral, os leigos, e não os médicos cuidavam da administração da saúde pública (Id., 1994).

Na Idade Média todas as ordens monásticas possuíam regulamentações referentes à higiene pessoal. São deste período os tratados de higiene e etiqueta, normalmente dirigidos a uma pessoa de classe alta sobre como ela poderia permanecer sadia, a partir de crenças que coexistiram tanto no senso comum como na prática médica, amparado sob a teoria dos humores, uma vez que a medicina ainda não tinha incorporado as ciências biológicas. Diante dos problemas sanitários da vida urbana, e com a criação de medidas administrativas para resolução destes problemas, pode-se conceber este como sistema racional de higiene pública,

o qual persistiu, em meio a superstições de todos os tipos e com escassez de conhecimentos, até o século XIX (Id.,1994).

Embora a concepção de Estado tenha sido atribuída inicialmente em referência aos governos absolutistas, observa-se que a normatividade em que a saúde opera tem elementos discursivos sobre a própria preservação da vida e da comunidade, por meio de um contrato social (apesar de descrito por Rousseau apenas no século XVIII). Ainda que não escrito, esse contrato legitima as formas de centralização de poder que opera com autoridade na preservação desta sociedade, que posteriormente forma as municipalidades. As concepções leigas e as regras de fundo moral aceitas em cada sociedade, fornecem a base que legitima a imposição de regras e punições.

No período entre os séculos XVI e XVIII as grandes epidemias assolaram a Europa. As influências renascentistas propiciaram o desenvolvimento da ciência, o que levou ao fortalecimento da clínica e desenvolvimento da epidemiologia que, embora marcantes, tiveram pouca influência direta sobre as atividades de saúde pública inicialmente, uma vez que estas dependiam especialmente das conjunturas sociais, econômicas e políticas. Derivam daí, entretanto, as bases da concepção a respeito do ‘charlatanismo’, que constituirá importante instrumento de negação de outras formas de intervenção sobre a doença que não amparadas no conhecimento médico ocidental (COSTA, 2004).

Nos séculos XVI e XVII, duas tendências definiram as atividades da saúde pública: a administração centralizada nas cidades e as primeiras publicações sobre a configuração do Estado que, adiante, redundará no surgimento do Estado Moderno. Com a formação dos estados nacionais centralizados, e as doutrinas posteriormente denominadas como mercantilistas, destaca-se a vigência de bem-estar tendo por base a “*raison d’État*”<sup>1</sup> (Id.,1994).

Com a crescente industrialização nos séculos XVIII e XIX, as doenças passam a ser compreendidas enquanto problema econômico potencial, uma vez que comprometem o trabalho produtivo e, conseqüentemente, a geração da riqueza (RABELO, 2010). A saúde

---

<sup>1</sup>O conceito de “*raison d’État*”, segundo Meinecke apud Ferreira (2009), acompanha o desenvolvimento de um propósito supremo para o Estado quando assume o conflito entre a moral individual e interesse do Estado, solucionada na teórica primazia do interesse público e personalização coletiva do Estado. Observando este percurso, o autor destaca a necessidade de autodeterminação do próprio Estado e a justificativa de seu aumento de poder por meio da formação de um *ethos* que o incumbe ao exercício deste poder. Nesta concepção, o bem-estar da sociedade equivale ao bem-estar do Estado, motivo pelo qual este deve contar com uma população grande, cuidar desta população (em sentido material), e controlá-la, a fim de utilizá-la para atender aos propósitos de política pública (ROSEN,1994).

pública passa a ser influenciada com base na aritmética política <sup>2</sup>. A estatística, demografia e os métodos matemáticos aplicáveis à análise de problemas de saúde ampliam-se à medida que se fortalece a ideia da necessidade de uma população grande e saudável como forma de aumentar a riqueza e o poder do Estado, o que levou “[...] estadistas, legisladores, administradores, médicos e homens de negócio a reconhecerem suas responsabilidades frente ao povo” (ROSEN, 1994).

Rosen (1994) destaca, nesse contexto, a criação do Conselho de Saúde de Londres em 1687 e a organização da Polícia Médica, na Alemanha, com a expressão da responsabilidade do Estado pela definição de leis e regulamentos sobre a saúde das pessoas, incluindo a fiscalização de sua aplicação, expandindo-se a partir de um governo central e em estreita formação aos Estados Nacionais. Esta questão, a partir da formação de um *ethos* para o Estado, é reforçada com a concepção de salubridade, desenvolvida na França, e da medicina, como responsável por ajudar a administração pública a manter a população saudável, com base em um conjunto de regras, normas, prescrições e recomendações a serem observadas pelas famílias e pelos indivíduos nos espaços das cidades.

Como fruto desses movimentos, em conjunto com a radicalização política e o socialismo utópico de Saint-Simon, surge o movimento da Medicina Social na França, com Guérin, e na Alemanha, com Virchow e Neumann, por meio da afirmação do enfrentamento das doenças pela adoção de medidas de caráter médico e social. O mesmo período é marcado, na Inglaterra, pelos fenômenos de industrialização e urbanização, com conseqüente agravamento das condições de saúde dos trabalhadores e da população relatados por Chadwick. Essas características foram alcunhadas pelo termo Sanitarismo, ou Saúde Pública, enfatizando ações de saneamento ambiental com força de lei (ROSEN, 1994).

À luz de uma interpretação foucaultiana<sup>3</sup>, esse período pode ser caracterizado como o nascimento da medicina social enquanto estratégia de biopoder, ou seja, de domínio da sociedade sobre os indivíduos por meio do controle dos corpos humanos, que pode ser sintetizado com formação da: medicina da força de trabalho, que recomenda mudanças nas condições ambientais, particularmente, fabris, na Inglaterra; medicina urbana, que orienta o

---

<sup>2</sup> A apuração de dados quantitativos principais da vida nacional com o objetivo de aumentar o poder e o prestígio do Estado foi denominado de ‘aritmética política.’ Embora sua relevância tenha sido reconhecida na Renascença italiana, William Petty foi pioneiro ao apontar o colhimento de dados sobre a população para a adoção de políticas nacionais e, embora não se detivesse na formulação de problemas de saúde, deu início a esta corrente da economia política.

<sup>3</sup> Para Foucault, a medicina social constitui um instrumento de normatização com interferência nos diversos espaços da sociedade, reverberando enquanto produção de verdade e proeminência da Medicina para higienizar os espaços urbanos, sociais e, inclusive, a esfera privada (FOUCAULT, 2005).

planejamento urbanístico, na França; e a medicina de Estado, que impõe o controle estatal do comportamento dos indivíduos, na Alemanha.

Nos estados germânicos, além de outros do continente, reconhecia-se a proteção da saúde do povo como dever do Estado absolutista, o que levou ao desenvolvimento de uma “Medicina de Estado”, conforme descrito por Foucault e Rosen, com base na obra de Peter Frank<sup>4</sup>. Este conjunto de práticas foi traduzido por meio do termo ‘polícia médica’ na Alemanha, e, sua compreensão é extremamente relevante para a compreensão da saúde pública e sua influência a partir do desenvolvimento da medicina social e, particularmente, para a Visa brasileira (COSTA,1999).

Apesar de a alcunha ter reforçado, nas palavras de Rosen (1994), as características de autoritarismo e paternalismo da “polícia médica”, no cameralismo alemão<sup>5</sup>; e Foucault (1979) ter definido este como um complexo sistema de observação da mortalidade e morbidade e, posterior normalização da prática médica na Alemanha, Mantovani (2018) apresenta leitura diferente a este respeito. Contrapondo Rosen e Foucault com base na revisão documental em tratados de polícia médica europeus, esse autor desvela que a polícia médica não pode ser descrita apenas como referência a uma política econômica alemã *strictu senso* ou como sinônimo do controle da profissão médica por meio do Estado, mas que os tratados de polícia médica apresentam ênfases distintas, ora no papel do Estado, ora com enfoque na filantropia, concluindo que não há a polícia médica como um fenômeno único, não havendo como restringi-lo ao caso alemão enquanto sinônimo puro e simples do “vigiar e punir”.

Assinala:

não tem como apresentar o seu conteúdo ou sua substância (da polícia médica), ou seja, pontuar o que o conceito significou e nem ao menos os seus objetos de investigação e ação. Cada autor escreveu de acordo com o contexto sociopolítico e institucional em que se encontrava. (Mantovani, 2018, p.425).

---

<sup>4</sup>Henry Sigerist, primeiramente, e, em seguida, George Rosen escreveram a respeito de Johann Peter Frank (1745-1821) Sigerist publicou, em 1941, o texto “The people’s misery: mother of diseases”, discurso de Frank de 1790, com uma introdução de sete páginas no Bulletin of the History of Medicine. Na mesma revista, em 1953, Rosen publicou “Cameralism and the concept of medical police” e posteriormente retomou o assunto diversas vezes. Ambos afirmam que foi Wolfgang Thomas Rau (1721-1772) o primeiro a usar a expressão “polícia médica”, em 1764, no seu livro Gedanken von dem Nutzen und der Nothwendigkeit einer medicinischen Policeyordnung in einem Staat. Contudo, por mais inaugural que Rau possa ter sido, o grande nome da polícia médica alemã foi Johann Peter Frank sobretudo devido ao seu Tratado e sua influência no cameralismo.

<sup>5</sup>*Kame-alwissenshaft* ou *ciência cameral* constitui o nome oriundo da palavra alemã *Kammer*, que designava o lugar em que, na Idade Média, era guardado o tesouro público. Constitui a concepção absolutista de técnica política que perfilhou idéias mercantilistas e prevaleceu na Alemanha nos séculos XVII e XVIII, criando um campo de conhecimentos sobre a administração pública fundadas na economia, nas finanças públicas, administração, estatística e direito (NOVELLI,1962; MANTOVANI,2018)

Ainda, esse autor, acrescenta e lamenta a tradução do termo *politzei* como “polícia” ao invés de “política”. Ele considera que o termo referia-se, no período, à “administração por parte do Estado”, e não ao controle da segurança interna como querem fazer crer os argumentadores de sua influência direta sobre as características das políticas de saúde brasileiras, no início do século XX, a partir do instituto da ‘polícia sanitária’.

Essa questão demonstra a fragilidade de adotar como conotação pura e simples o fenômeno da polícia médica europeia para tratar dos aspectos da historiografia da saúde pública brasileira com reflexo negativo, especialmente, sobre o que hoje veio a denominar-se vigilância sanitária, o que demanda necessidade de maiores discussões a esse respeito. Apesar disso, derivam daí as ideias relativas ao Código Sanitário enquanto um conjunto de regras para coordenar os aspectos da higiene pública e privada, e conforme aponta Souza (2007), um saber médico estatal, tipificado como um saber normativo ainda na concepção “pré-científica”, na aplicação de padrões de normatividade.

Nesse sentido, destaca-se o que apontou Donnangelo (1986), na análise dos conceitos de “normatividade vital” de Canguilhem, em que conclui que a normatividade tinha relação não só com a doença, mas com os “modos de andar na vida”, portanto, vinculados a determinações outras como a econômica, a cultural e a político-ideológica, e, portanto na aplicação de padrões de normatividade extrabiológicos. Assim, o desenvolvimento industrial fez com que a saúde pública incorporasse novos objetos, características e práticas administrativas fundadas em regulamentos que se estabelecem no processo social do Estado Moderno, momento em que a medicina avança como ciência e prática social (COSTA, 1999).

Na Europa, a transição do fim do século XVIII para o século XIX acompanha o surgimento de várias leis de proteção à saúde pública. Consignada por meio da Declaração de Direitos do Homem e do Cidadão (1789), a noção de direitos humanos fundamentais demarca responsabilidades dos governos, ao inspirar a inclusão da Saúde em seu rol de garantias constitucionais (COSTA, 2004). Dessa forma, no Estado Moderno se estruturam serviços que operam com amplos poderes para interferir nos fatores considerados adversos à saúde pública (SINGER et al, 1979).

Ao término do século XIX, na era bacteriológica, são descobertos avanços importantes na elaboração de um programa científico de saúde pública, que se desenvolveu durante o século XX. Destacam-se aí as pesquisas a respeito da imunização, vacinas e soros terapêuticos, bem como, do desenvolvimento da microbiologia e dos fundamentos biológicos da transmissão de doenças. Com os laboratórios enquanto novos institutos para a saúde

pública, e o avanço no conhecimento científico com o desenvolvimento biomédico, a administração da saúde pública passa a ter uma compreensão científica a respeito da propagação das doenças transmissíveis, o que permite às autoridades agir com mais rigor e cuidado quanto à quarentena e ao saneamento ambiental, e o fortalecimento da medicina, biologia e microbiologia como conhecimentos dominantes na legitimação dessa atuação.

O século XX é marcado pelo desenvolvimento das cidades e industrialização de nações agrárias e rurais, pelo menos na Europa. Até os anos 1920, 1930, a doença foi identificada como algo eliminável, dados os avanços no conhecimento limitado de suas causas, da ausência de higiene individual e pública, tanto de problemas decorrentes do desenvolvimento econômico, como condições inadequadas de moradia e renda incompatíveis com boas condições de vida. Estruturou-se, portanto, que os órgãos de governo seriam obrigados a enfrentar as causas das doenças, a partir de um processo organizado de trabalho e com a utilização de indicadores sensíveis para acompanhar os possíveis avanços. Esta perspectiva tornou-se universal, nas origens do Estado moderno, interessado nas necessidades individuais, familiares e comunitárias, de seguridade social e de serviços organizados.

Na transição do Estado Liberal não intervencionista do século XIX para o Estado do Bem-Estar Social é que se estruturam os departamentos de saúde preventiva, os currículos de cursos de saúde pública nas escolas médicas, os órgãos de saúde previdenciária, os programas de controle das patologias de transmissão populacional, entre outros (RABELLO, 2010).

Em meados do século XX, descobriu-se a mudança no padrão de morbimortalidade, com o aumento da relevância das doenças crônicas, envelhecimento populacional, com aumento da esperança de vida e doenças psicossomáticas. Nesse contexto de países desenvolvidos, Rosen (1994) aponta o debate político em relação à saúde pública. Destacam-se aí os avanços técnico-científicos da atuação médico-assistencial, biotecnológica, genética e os altos custos da atenção à saúde.

Outras patologias surgem no cenário da saúde pública. O processo produtivo apresenta novas mudanças e o neoliberalismo instala-se como proposta preponderante dos governos; outros desafios surgem. Os anos 1980 encontram diferentes propostas para a saúde pública, não mais centrada na ação dos governos, mas numa orquestração entre governo e cidadania. Propõe-se o movimento da promoção da saúde, e o Estado é concebido como regulador desse processo de atenção, tendo a iniciativa privada um papel preponderante a desempenhar.

Analisando a evolução da saúde pública, Souza (2007) aponta:

A demanda não mais se dirigia à pessoa de um soberano, imperador ou papa, mas ao Estado, que se construía com os valores da Modernidade, capaz de organizar no saber disponível um fazer revelador de seu novo caráter. Essa intervenção na realidade cotidiana pretende transformá-la, sem as velhas discriminações aristocráticas. A ação dotada de força estatal igualitária, neutra, impessoal e, depois, científica, busca afirmar a legitimidade do Estado perante os defensores da manutenção do poder pela aristocracia (p.123).

Não é possível, portanto, pensar a Visa fora do Estado, uma vez que ela deriva de um saber endógeno a este, cuja combinação estrutura sua prática e opera com base em referenciais tanto do campo das ciências políticas, no desenvolvimento da própria noção de Estado e Direito, quanto das ciências biológicas, com a cientificação e legitimação desse poder com os saberes biomédicos (SOUZA,2006).

Essas ideias se vinculam à construção da proteção como função de saúde pública, no reconhecimento da Visa enquanto oriunda das ações que respondiam a especificidades históricas dos problemas. A Visa se desenvolve, ao mesmo tempo, enquanto prática de saúde e política de Estado, e molda-se a sucessivos novos saberes sobre um núcleo com dupla vinculação de onde se origina e como se expressam sua necessidade e sua finalidade, nas palavras de Souza (2006, p.124), “[...] desde sempre, social e biológica, demandando agregações de conhecimentos de ambos os campos”.

### **A Saúde Pública no Brasil e a institucionalidade da Vigilância Sanitária**

Ao sistematizar as ideias e autores da história da saúde pública brasileira, Nunes (2000) conclui pela dificuldade de uma historiografia própria da saúde e da doença no Brasil. Apesar dessas limitações, afirma que se repetem, no Brasil, com alguma defasagem temporal, os mesmos dilemas da historiografia europeia, cujas abordagens hegemônicas foram a antropológica e a histórico-política, e que, apesar disso, reconhecem a necessidade de dialogar com os estudos que usam referências entre os nexos dos discursos médicos, práticas sanitárias e a ação do Estado sobre o espaço e a vida urbana.

Até a década de 1970, as ações de saúde pública, no âmbito federal, correspondentes hoje ao espectro político-institucional da Visa, estiveram dispersas em diferentes órgãos da estrutura administrativa burocrática de saúde pública de cada período (COSTA,1999). Lucchese (2001) aponta que, apenas em 1976, durante o governo Geisel, o controle de produtos foi agregado e identificado sob a denominação de ‘vigilância sanitária’, juntamente com a área dos portos, aeroportos e fronteiras.

A evolução institucional da Visa foi sintetizada por Piovesan (2002), com base nos estudos de Costa (1985), Henriques (1992), Souto (1996), Costa (1999) e Rozenfeld (org., 2000), e atualizada com base na obra de Bueno (2005) no quadro a seguir:

**Quadro 1 - Evolução Político Institucional da Vigilância Sanitária Brasileira**

Período	Data	Fatos Institucionais
808-1889 - Império		<b>O controle sanitário dos portos</b> é a mais destacada preocupação do Império.
	1810	<b>Regimento da Provedoria</b> conforma modelo da polícia médica.
	1820	Criação da Inspetoria de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro; os demais serviços de saúde pública são descentralizados para municípios e recentralizados em 1849, devido a ineficiente organização sanitária municipal.
	1885	<b>Reforma dos Serviços Sanitários do Império</b> , divididos em serviço sanitário terrestre e serviço sanitário marítimo. Instituído o Conselho Superior de Saúde Pública com funções normativas.
1889-1930 Primeira República	1890	<b>Conselho de Saúde Pública</b> e Inspetoria Geral de Higiene.
	1891	<b>Criação do Ministério da Justiça e Negócios Interiores</b> . São criadas unidades com funções normativas, consultivas e executivas assumindo tarefas do poder municipal. <b>Instituída a notificação compulsória de moléstias transmissíveis</b> .
	1892	<b>Laboratórios de Saúde Pública</b> em São Paulo.
	1893	Serviço Sanitário dos Portos da República e Inspetoria Geral de Saúde dos Portos.
	1894	<b>Instituto Sanitário Federal</b> no Rio de Janeiro.
	1897	<b>Diretoria Geral de Saúde Pública</b> e início da organização dos serviços estaduais de higiene.
	1902	<b>Notificação compulsória de doenças contagiosas sob os rigores do Código Penal</b> .
	1903a 1908	<b>Oswaldo Cruz</b> assume a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP) com o primeiro objetivo de eliminar a febre amarela e a peste, em contexto de amplo programa de saneamento do centro urbano da cidade do Rio de Janeiro.
	1904	<b>Vacinação obrigatória</b> contra a varíola e reorganização dos Serviços de Higiene Administrativa.
	1920	<b>Criação do Departamento Nacional de Saúde Pública</b> em substituição à DGSP
	1920 a 1926	<b>Reforma Carlos Chagas</b> . Em 1923 Regulamento Sanitário Federal incorpora a expressão <b>Vigilância Sanitária</b> em referência ao controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de doenças transmissíveis, estabelecimentos e locais públicos.
1930-1945 Período Vargas	1937 <b>Ministério da Educação e Saúde</b> . <b>Início da definição do espaço institucional dos campos de ação da Vigilância sanitária</b> . <b>Intensa produção normativa nunca cumprida</b> . Controle sanitário da circulação de mercadorias unificado no Serviço de Saúde dos Portos, incorporando as recomendações dos acordos sanitários internacionais.	
1946-1963 República Democrática	1953	<b>Criação do Ministério da Saúde (MS)</b> .
	1954	<b>Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM)</b> .
	1961	<b>Regulamentado o Código Nacional de Saúde</b> . LCCDM da análise laboratorial prévia e do registro de alimentos, transformando-se no <b>Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA)</b> .
1964-1982 Regime Militar e Transição à Democracia	1967	<b>Decreto nº 200/67 atribui ao Ministério da Saúde a formulação e coordenação da política nacional de saúde</b> . <b>Vigilância sanitária</b> passa a denominar as ações de controle sanitário nas áreas de portos e fronteiras, estendida na década de 70 ao controle sanitário de produtos e serviços.
	1976a 1977	<b>Reestruturação do Ministério da Saúde - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária</b> , organizada por divisões: Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), Medicamentos (DIMED), Alimentos (DINAL), Saneantes e Domissanitários (DISAD), Cosméticos e Produtos de Higiene (DICOP).
	1981	LCCDMA transferido para a Fundação Oswaldo Cruz transformando-se, no <b>Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)</b> .
		<b>Promulgadas importantes leis de controle sanitário de vigência até hoje</b> (Leis nº 5.991/73, 6.360/76, 6.437/77 e Decreto-lei nº 986/69).
1985-1994 Nova República Governos José Sarney Fernando Collor Itamar Franco	1986	<b>Conferência Nacional de Saúde do Consumidor</b>
	1988	<b>Constituição Federal de 1988 estabelece o direito social à Saúde e a Visa como ação do SUS</b> .
	1990	<b>Instituído o Sistema Único de Saúde - SUS (Lei nº 8.080/90) e o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90)</b> Incorporação do INAMPS ao MS.
	1992	<b>Secretaria Nacional de Visa passa a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária</b> .
1994	<b>Portaria MS/GM nº 1.565/94 estabelece as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)</b> .	
1995 - 2000 Governo FHC	1999	<b>Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Medida Provisória nº 1.791/1998 convertida na Lei nº 9.782/99)</b> .

Adaptado de Piovesan (2002)

Até o século XVIII, as ações de saúde pública refletiam o modelo existente em Portugal, com ênfase na legitimação dos ofícios de físico, cirurgião e boticário e arrecadação de emolumentos. Às Câmaras Municipais cabiam as medidas de higiene pública: limpeza das cidades, controle da água e do esgoto, comércio de alimentos, abate de animais e controle das regiões portuárias. Embora de eficácia reduzida, desde o século XVI havia ações de fiscalização e de punição no Brasil. (ROZENFELD, 2000).

Observam-se aí ações de natureza semelhante às das práticas de higiene pública europeias, por meio de ações esparsas como o eram todas as demais manifestações da vida social na época. Nesse período não se criara o Estado nacional e o capitalismo como modo de produção típico e, nas ações governamentais, já se via a tensão que caracteriza a ação sanitária entre a atividade econômica – geradora de riquezas e poder para Portugal – e as relativas à proteção da saúde das pessoas (SOUZA, 2007).

No século XIX a colônia brasileira assume uma intervenção dirigida ao aumento da produção: a defesa da terra e a saúde da população de forma mais expressiva, com ações de proteção sanitária, com o desenvolvimento e exercício da Medicina, após a vinda da família Real e com o instituto do Regimento da Provedoria (de 1810), que revela a influência das correntes de polícia médica desenvolvidas na Europa. Segundo Miranda (s/d):

a ação do poder municipal na área da saúde pública ocorria através de uma ação ineficiente e meramente fiscalizadora em relação à limpeza das cidades, à inspeção sanitária dos navios através do Provedor da Saúde, ao comércio de alimentos, aos cuidados com o isolamento dos leprosos nos centros urbanos e, em relação à construção de fossas e fontes (p.5).

A precursora da atual Visa dos portos já respondia ao mesmo tempo à exigência de segurança, à expansão de mercados e à proteção da população, ao desenvolver ações de controle de doenças pestilentas que grassavam na então sede do governo. Nesse sentido, Souza (2006) argumenta que:

o padrão do poder centralizado do Estado na transição para o capitalismo não responde apenas à consolidação da dominação hegemônica da burguesia, mas às funções do Estado absolutista a fim de favorecer relações ainda não dadas de produção, transformá-las e fixá-las como capitalistas num modo de produção a ser ainda constituído, como era o caso do Brasil, questão central na discussão da origem do modelo brasileiro de Visa e de sua relação com a estrutura econômica que se vai organizando desde a origem como capitalista(p.62).

A respeito da saúde pública na Primeira República, Hochman (2012) avalia que esse período é marcado por políticas de saúde e saneamento a partir do “encontro da consciência” das elites, por meio da qual o contexto internacional teve grande influência no reconhecimento das responsabilidades governamentais em relação à saúde pública por parte das elites políticas estaduais. Claro exemplo disso são as primeiras campanhas dos portos, entre 1898 e 1910, com o objetivo de atender à agenda mundial de saneamento marítimo. Somam-se a isso, os acordos políticos que envolviam posições dogmáticas a respeito da defesa constitucional nas relações entre responsabilidades locais intransferíveis e atuação do governo central, as razões médicas e as da falta de recursos.

Esse fato, além de fortalecer a ação do Estado em suas responsabilidades frente às ações emergenciais de combate a epidemias, foi relevante para a sua extensão às doenças que

ameaçavam o modelo agroexportador. Embora essas ações nem sempre coincidiam com a melhoria das condições de vida da população, a partir de iniciativas de controle sobre a febre amarela, cólera, varíola e malária. No entanto, algumas doenças negligenciadas, como a doença mental, a hanseníase, a tuberculose foram objetos de intervenção estatal, ainda que sob a ótica sanitária campanhista (PAIM, 2012; CARVALHO, 2013).

Desse modo, ocorreu o processo de legitimação do Estado e, posteriormente, das ações decorrentes que se reduziram a soluções legais, administrativas, de responsabilidade burocrática, pelo menos no âmbito central do governo federal (HOCHMAN, 1998):

[...] a autoridade sanitária foi se fazendo presente em todo o território nacional, através, principalmente, das ações de profilaxia das endemias rurais, da lepra e de doenças venéreas, e da prevenção e combate a epidemias. Uma infra-estrutura nacional de saúde pública insinuava-se lentamente pelas portas abertas pelos acordos para o saneamento rural, preenchendo os espaços vazios da autoridade e repletos de doenças (p.190).

Em sua análise, Souza (2007) contextualiza que as ações de controle do risco sanitário, nesse período, eram indiferenciadas entre os objetos que, décadas mais tarde, se distinguiram em vigilância sanitária e epidemiológica, fato que ocorre na década de 1970, após a instituição do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica. Considera-se que houve uma lenta, porém, evidente diferenciação entre a medicina clínica e os higienistas/sanitaristas e, conseqüentemente, entre os objetos da saúde pública.

Com a Reforma Carlos Chagas, e a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), destaca-se o Regulamento Sanitário Federal de 1923, por meio do Decreto nº 16.300, em que se regulamentou praticamente a totalidade da vida social em nome da Saúde Pública. Inaugurou ainda, o termo ‘vigilância sanitária’ na legislação federal, em indistinto controle sanitário de doentes, moléstias transmissíveis, estabelecimentos e locais (ROZENFELD, 2000)

O Decreto estabeleceu as competências do DNSP e dos órgãos afins e normatizou sobre: controle do exercício profissional; licenciamento prévio de farmácias, drogarias, laboratórios, ervanários e fábricas de medicamentos; licenciamento ou fiscalização de produtos farmacêuticos, soros, vacinas e produtos biológicos, desinfetantes, produtos de higiene e toucador, águas minerais naturais, com propriedades farmacêuticas; inspeção sanitária dos empregados domésticos, das amas-de-leite e de estabelecimentos comerciais; fiscalização de estabelecimentos destinados à infância, maternidades, hospitais, consultórios, escolas, creches e outros; fiscalização de mananciais, e análise das águas de abastecimento; domicílios, lugares e logradouros públicos, fábricas, oficinas, estabelecimentos comerciais e

industriais, mercados, hotéis e restaurantes; fiscalização de gêneros alimentícios, inclusive de corantes e edulcorantes; defesa sanitária marítima e fluvial, e inspeção médica de imigrantes.

O período seguinte para a saúde pública brasileira, segundo a historiografia de Costa Marques (2018), inicia-se com a decadência do modelo agroexportador, a modificação na dinâmica das cidades, com o fenômeno da urbanização, com as ideias desenvolvimentistas e a com a nova dinâmica da economia vinculada ao processo de industrialização. Aqui, a saúde pública é concebida a partir do chamado modelo médico-assistencial-privatista, relegando-se às ações de caráter coletivo, enquanto que são priorizadas as atividades relacionadas à assistência médica individual e políticas de previdência social do país.

Na Era Vargas, a transição da sociedade agroexportadora para a urbana industrial foi acompanhada das ações de saneamento das cidades do interior, cuja ideologia, o atraso e a doença são concebidos como obstáculos ao projeto modernizador. A saúde pública, além de fortalecer esta proposta, atua como instrumento para garantir a presença do Estado no interior do país sob égide de uma concepção nacionalista. A respeito da expansão da atuação federal nesse período – já iniciada com a Reforma Carlos Chagas – Hochman (2006) pontua:

a aceitação voluntária dessas provisões legais significava julgar que os custos da alocação de atividades de saúde pública no Governo central – a perda de autonomia – poderiam ser toleráveis, diante dos benefícios advindos dela – saneamento e profilaxia rural – e os custos da doença transmissível. (p.176)

A mudança de ênfase das ações de controle sanitário, juntamente com as ações educativas de saúde pública de caráter coletivo, com caráter social e de promoção, volta-se agora para a nova demanda social - devida à industrialização e ao aumento do consumo da sociedade brasileira (SOUZA, 2007). Ao acompanhar a lógica saneadora das campanhas no âmbito rural, surgem, no espaço urbano, os direitos trabalhistas, cuja política previdenciária ficou adstrita aos formalmente empregados (SOUZA, 2011). Vinculando-se principalmente ao assistencialismo médico-privatista e à lógica contratual estabelecida na relação de emprego, ambas reguladas pela burocracia estatal consignados no modelo previdenciário.

A partir da década de 1930, a saúde pública brasileira é fortemente influenciada pelo sanitarismo norte-americano, via acordos bilaterais com os Estados Unidos. Resulta daí a criação do Ministério de Educação e Saúde, que contaria profundamente médicos e sanitaristas, que desejavam maior cuidado às questões ligadas à Saúde Pública (BUENO, 2005).

Na década de 1940 forma-se o Serviço Especial de Saúde Pública (SESP), dando início à fase da educação sanitária e civilização dos “sertões” brasileiros, com forte inspiração

desenvolvimentista nos moldes norte-americanos, como demonstra Campos apud Fernandes (2008). Sobre esta questão, Costa (1999) destaca ainda o mimetismo da estrutura burocrática estatal norte americana e sua reprodução na organização sanitária brasileira. Paralelamente, convivem outras estruturas burocráticas relativas à Saúde Pública, como o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM), o Serviço de Saúde dos Portos e o Serviço Federal de Águas e Esgotos.

Bueno (2005, p. 141) observa que nas décadas de 1930 e 1940, “a Saúde Pública perde gradativamente prestígio, com a inserção das questões referentes à saúde do trabalhador e do ambiente de trabalho dentre as atribuições do Ministério do Trabalho, sendo retiradas do Departamento de Saúde”. Pinheiro (1992) apud Fernandes (2008) ilustra:

é interessante observar que as verbas destinadas a estas atividades alcançaram durante quase toda a década de 1910 e 1920 valores equivalentes a 10 ou 15% dos orçamentos federais e estaduais, em contraposição aos valores de 1 e 4% alcançados no pós-1930” (p. 42).

A década de 1950 é marcada pela criação do Ministério da Saúde, que incorpora o SNFM e Serviço de Saúde dos Portos, bem como, pela crescente normatização da atividade farmacêutica e de alimentos. Na década de 1960, o Código Nacional de Saúde (Lei nº 2.312/54) estabeleceu extenso campo de atuação na regulação de alimentos, estabelecimentos industriais e comerciais do ramo farmacêutico, pessoal, veículos, e na distribuição, na propaganda comercial e no controle de resíduos de pesticidas, embora tenha omitido questões relativas à saúde do trabalhador e demais questões gerais de interesse da saúde pública que constavam no Regulamento de 1923 (ROZENFELD, 2000).

Essa institucionalização revela uma maior aproximação da estrutura burocrática sanitária na regulação de produtos e serviços relacionados com a assistência médica. Costa (2004, p. 160) observa que enquanto objetos concretos, “os medicamentos vão gradativamente dominando o espaço institucional e a produção normativa”, uma vez que a 2ª Guerra tenha sido forte impulsionadora do ramo farmacêutico, tanto pela expansão do consumo, quanto pela destruição deste parque industrial na Europa, o que resultou na hegemonia norte-americana neste segmento.

Além disso, é nesse período que o controle de alimentos industrializados é dividido entre o órgão responsável pela Saúde Pública (então Ministério da Saúde), e o Ministério da Agricultura. O que resulta, muitas vezes, em conflitos de competências ou indefinições, presentes até hoje no âmbito da burocracia estatal (Id., 2000).

Nas décadas de 1960 e 1970, com o regime militar, o país passou a ser conduzido sob a égide do binômio desenvolvimento-segurança (ROZENFELD, 2000). São características

relevantes: a nova dinâmica imposta com o crescimento acelerado da economia, mediante influência do capital internacional; a repressão aos movimentos sociais; e o êxodo rural para os grandes centros urbanos. O termo ‘vigilância sanitária’ é inicialmente referenciado nos textos legais com relação às ações nas áreas de portos e fronteiras, distanciando-se da ‘vigilância no controle das doenças transmissíveis’. Entretanto, em meados da década de 1970, o termo ‘vigilância sanitária’ passa a incorporar o controle sanitário de produtos e serviços de interesse da saúde (ROZENFELD,2000).

Costa (2004) analisa as competências das instâncias no aparelho burocrático federal criadas em 1976 no Ministério da Saúde, após a reforma sistêmica do setor saúde, com a separação em espaços organizacionais diversos: as ações programáticas relacionadas à atenção primária de um lado; e, de outro, as antigas ações de saúde públicas que, então dissociadas institucionalmente, passam a ser legalmente denominadas vigilâncias (sanitária e epidemiológica).

A demarcação semântica da ‘vigilância’ tornada ‘epidemiológica’, por proposição de Karel Raska, em 1964, para a Unidade de Vigilância Epidemiológica da OMS (Organização Mundial da Saúde), no contexto dos programas de erradicação da malária e da varíola, influenciou a reorganização administrativa sanitária brasileira. Sob a égide do Decreto nº 78.231/1976, institui-se o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, que, com corpo técnico e institucionalidade específica se estruturou sob o discurso das ações de prevenção e controle de doenças, acompanhando a noção de ‘vigilância em saúde pública’, difundida pela OMS na década de 60 (COSTA,2004; WALDMAN,1991). Arreaza & Moraes (2010, p. 2216) avaliam:

Esse processo de consolidação da vigilância, na mesma época, sedimentou uma distinção entre a vigilância epidemiológica (VE) e a sanitária: a primeira orientada para o controle de casos e contatos obedecendo a uma racionalidade técnico-sanitária fundamentada na clínica e na epidemiologia; já a segunda, dirigida para os ambientes, produtos e serviços obedecendo a uma racionalidade político-jurídica alicerçada na regulamentação da produção, distribuição e consumo de bens e serviços. (grifo nosso)

Até a década de 1970, as ações de saúde pública no âmbito federal correspondentes hoje ao espectro político-institucional da Visa, estiveram dispersas em diferentes órgãos da estrutura administrativa burocrática de saúde pública de cada período (COSTA, 2004). Lucchese (2001) aponta que, apenas em 1976, com o Decreto nº 79.056, o controle de produtos foi agregado e identificado sob a denominação de ‘vigilância sanitária’, juntamente com a área dos portos, aeroportos e fronteiras, enquanto a fiscalização do exercício

profissional foi abstraída da administração direta mediante a criação dos conselhos profissionais.

Conforme Waldman (1991), o Regimento Interno da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária dispunha:

"Promover a elaboração, elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, relativos à portos, aeroportos, fronteiras, medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas e correlatos, produtos de higiene, perfumes e similares, produtos destinados à correção estética, alimentos, alimentos dietéticos, água mineral, aditivos intencionais, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, embalagens, equipamentos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, saneantes domissanitários e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como participar do controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde" (p.159, grifo nosso).

A institucionalização da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária delimita um campo institucional dentro da saúde pública, no qual, agrega distintos objetos de cuidado sob a denominação de 'vigilância sanitária', sem aparente verossimilhança entre eles. Os elementos comuns são de base instrumental-funcional, sob o imperativo de 'fiscalizar' e 'elaborar normas e padrões' a objetos distintos dentro da mesma estrutura burocrática reconhecida como deste setor da saúde.

Segundo Costa (2004), o modelo criado para regular as relações produção-consumo desenvolvido na Visa, no Brasil, ao longo do tempo, tem se pautado pelo exercício do poder de polícia. Sua ação mais visível é a fiscalizadora, mesmo quando insuficientemente exercida, com base no poder de polícia. O poder de polícia é "[...] inerente ao Estado. É um poder-dever que se concretiza na elaboração de normas jurídicas e técnicas e na fiscalização de seu cumprimento, assim limitando as liberdades individuais, e as condicionando aos interesses coletivos assegurados pelo Poder Judiciário" (ROZENFELD, 2000).

Reforça-se também o caráter burocrático da dominação racional-legal<sup>6</sup>, ao consignar o escopo de trabalho aos bens e produtos definidos nas legislações pertinentes, diferentemente do que constava nas legislações anteriores. Reside, nesse período, a intensa produção normativa relativa a este 'novo' campo institucional, com a edição de leis e decretos que vigoram até os dias de hoje, influenciados sob estímulo da OMS (ROZENFELD, 2000). Assim, o direito administrativo compõe um dos matizes que vão compondo o repertório da Visa.

Analisando a questão, Souza (2007) pontua:

Eis aí uma centralidade do elo perdido da vigilância sanitária com relação a seu distanciamento dos estudos do campo da ciência epidemiológica. Nos 30 anos de

---

<sup>6</sup> Referência à concepção weberiana de burocracia ideal, cuja autoridade é legitimada com base na estrita obediência à regra, originária do princípio da legalidade (DI PIETRO, 2007).

separação dos sistemas de vigilâncias (de 1976 a 2006), a atividade que é considerada de “análise epidemiológica” para agravos inusitados ou efeitos adversos relacionados às pessoas, no amplo espectro de atuação da vigilância sanitária, acabou sem ser efetivamente implantada por nenhuma das duas (p.71).

O final das décadas de 1970 e 1980 transcorreu com intensa produção normativa no âmbito do poder executivo, sobretudo, devido às polêmicas que ganharam destaque na mídia no final da década de 1980 - momento em que também se estruturam os marcos legais e órgãos estatais para a defesa do consumidor. No Ministério da Saúde, técnicos do movimento pela reforma sanitária alcançaram posições gerenciais, de forma que surge uma perspectiva de discussão e organização de novas propostas, com o intuito de reaproximar a Visa das discussões da reforma sanitária.

O final da década de 80, embora marcado por uma complexa conjuntura entre a redemocratização e os avanços do neoliberalismo, resulta na publicação da Constituição Cidadã de 1988, cujo texto traz importantes avanços em matéria de Saúde, consignada ao mesmo tempo como direito fundamental, universal, inalienável e indisponível, mas também como dever do Estado na garantia das condições que a determinam e condicionam. Em nosso ver, o dever constitucional imputa nova lógica epistemológica às ações de saúde, incluídas aquelas executadas pela Visa.

### **Problematizando a Vigilância Sanitária enquanto desafio para consolidação do SUS.**

A implantação do Sistema Único de Saúde (SUS) foi uma grande conquista para toda a sociedade brasileira. Fruto de movimentos sociais pela Reforma Sanitária, o direito universal à saúde foi reconhecido como um dever do Estado, mediante adoção de políticas para o seu indispensável exercício, assim previsto pela Constituição Federal (CF) (BRASIL,1988). A CF, em conjunto com a Lei do SUS (8.080/90), reforçou a imprescindibilidade das ações de Visa, bem como a sua inequívoca natureza enquanto serviço de saúde e, portanto, sujeita aos mesmos objetivos, princípios e diretrizes.

Apesar disso, pouca atenção foi direcionada à Visa enquanto campo de conhecimento até os dias de hoje, o que a fez permanecer à margem dos processos de discussão e pactuação mesmo após a instituição do SUS (DE SETA et al.,2006). Conforme expressa Paim (2018, p.1), “o SUS está implantado, mas não foi consolidado”. Resta-nos tecer apontamentos para problematizar a Visa enquanto importante desafio na consolidação de um SUS com vocação sistêmica, capaz de interferir nos processos que determinam e condicionam saúde,

adoecimento e morte, onde se encontram categorias como alimentação, moradia, educação, transporte, lazer e, especialmente, o trabalho, objeto de interesse desta pesquisa.

A estruturação e formalização da “vigilância sanitária” enquanto campo institucional das ações de saúde pública, no âmbito federal, é relativamente recente. Com a afirmação de conceitos próprios, definitivamente formalizados, nos âmbitos político e jurídico, nas últimas décadas do século XX. Apesar da referência ao termo “vigilância sanitária” despontar no primeiro código sanitário de São Paulo em 1894 (DUARTE, 1990), no âmbito federal, esse termo surge nos diplomas legais da década de 1970, com a Lei nº 6.360/76.

Embora o termo surja em referência a um sentido mais abrangente do que os termos “controle sanitário” e “fiscalização”, outrora utilizados como elementos oriundos do mesmo campo discursivo. A legislação da década de 1970 desponta como indutora dessas ações, ao prescrever que “ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.” (art. 70, Lei nº 6.360, de 23/09/76).

De maneira geral, evidencia-se a existência de contradições entre o que diferentes autores conceituam como “campo” da Visa, vide artigo no Apêndice I. Conforme Bourdieu (1976) é necessário reconstruir o “capital de esquemas informacionais que permite a produção de pensamentos e práticas sensatos e regulados”, sem regras explicitamente formuladas para isso. Assim, cumpre, em primeiro lugar, saber de que ‘vigilância sanitária’ se fala, conceito pouco uniforme.

Os esquemas informacionais presentes nos discursos transitam entre diferentes extremos. Desde a ideia de ‘vigilância sanitária’ em seu sentido teleológico – como ações de saúde pública *lato sensu* mais remotas – até abordagens meramente instrumentais – em referência aos arranjos burocráticos, regimentais e institucionais. Os discursos do que seja a Visa opera antinomias<sup>7</sup> com aproximações e afastamentos, em um caráter dialético, conforme explorado por Souza (2007), que transversalizam, ao mesmo tempo, abordagens jurídicas, legais, funcionais, instrumentais, econômicas e administrativas de caráter diverso.

A incorporação do sentido teleológico de cunho finalístico é referenciada, normalmente, em conjunto com a abordagem jurídica-legal apresentada na lei 8080/90. Na qual, dentro de uma perspectiva ampliada, considera a necessidade de intervenção do Estado em todo o espectro de atuação do processo saúde-doença; e enquanto marco referencial para as relações deste processo, com todas as etapas e processos da produção ao consumo de bens

---

<sup>7</sup> Antinomia é uma categoria analítica utilizada por Souza (2007) em referência ao trabalho de Franco (1983). É considerada uma dualidade não integrada por oposição recíproca mediante a afirmação de duas proposições contraditórias.

e prestação de serviços, remonta às origens da saúde pública. Após a Carta Constitucional de 1988, a Lei do SUS trouxe a definição atual de ‘vigilância sanitária’ (§1º, art. 6º, Lei nº 8080, de 19/09/1990):

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.

Costa (2004) aponta esta definição em referência ao cunho finalístico em sentido epistêmico da Visa, ou seja, a própria razão de existir da Visa, sua finalidade. Assume-se, portanto, que o texto legal ressignifica a Visa ao tempo em que a afasta de seu viés restrito ao “poder de polícia” para situá-la em um estratégico marco referencial das relações entre saúde e produção. O discurso fundamental é incorporado ao “risco à saúde” enquanto lógica epistêmica e aproxima-se do SUS em sua vocação sistêmica<sup>8</sup>, pelo menos sob aspecto teórico.

Segundo Rozenfeld (2000):

amplia-se a abrangência da vigilância sanitária, com o alargamento do campo dos interesses difusos, cujo conceito gira em torno da noção de qualidade de vida em áreas e temas de largo espectro social, tais como, a ecologia, a qualidade de vida, a tutela de consumidores, a defesa dos direitos humanos, das etnias e outros (p.16).

Silva & Pepe (2012) assumem que o novo conceito trazido na Lei do SUS tenha provocado uma mudança na abrangência de seu escopo de atuação, possibilitando à mesma – que tradicionalmente se organizava com base nas leis com foco especificamente no controle dos produtos – a ampliação de seu leque de intervenção sobre quaisquer objetos, tecnologias ou processos capazes de causar riscos à saúde, pelo menos sob o ponto de vista teórico e legal.

Lucchese (2001) situa a atuação da Visa em uma abordagem funcional, ao afirmar que “sua função principal é atuar para eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de certos produtos, processos e serviços” (p.54, grifo nosso). Conforme esse autor, nem todos os produtos, processos e serviços são abrangidos pela noção de risco sanitário, o que também transparece no discurso de Rozenfeld (2000, p.15) : “A Vigilância Sanitária atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o ambiente e o ambiente de trabalho, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas”.

---

<sup>8</sup> O exercício da vocação sistêmica do SUS, exposto por Vasconcellos (2007) depende da sua capacidade de dialogar com as estruturas do aparelho de Estado brasileiro com responsabilidades nas interfaces específicas, no nível da decisão política, com a capacidade de viabilizar, de modo transetorial as políticas de saúde.

Segundo Lucchese (2001), esta concepção situa a Visa enquanto apenas uma das unidades da rede de instituições brasileiras nacionais de regulamentação e controle que regulam a vida do ponto de vista do risco à saúde. Pode-se citar também as instâncias administrativas federais no âmbito da: (a) agricultura, com alimentos *in natura*, bebidas, agrotóxicos e produtos veterinários; (b) meio ambiente; (c) indústria e comércio, com os padrões de metrologia, normatização e qualidade industrial e; (d) nuclear. Independente desses arranjos, o autor pondera a necessária natureza sistêmica dessas ações. Dessa forma, gera-se uma forte interdependência entre os órgãos das administrações federal, estaduais e municipais.

Ao partir dessas colocações, pode-se questionar: **por que a Visa atua em “certos produtos, processos e serviços”, e não em outros?**

Costa (2004) afirma que o campo da Visa denota articulações complexas entre os domínios econômico, jurídico-político e médico-sanitário, estabelecendo-se como prática mediadora de interesses, no interesse da saúde da população. Entretanto, tendo em vista o seu processo histórico e seu caráter de construção social, Rozenfeld (2000) aponta a noção de “objetos concretos de interesse sanitário sob os cuidados do setor saúde” ou de “objetos de cuidado que, em sua maioria, são, ao mesmo tempo, mercadorias e insumos de saúde ou meios de vida” (p. 20).

Dessa forma, Costa (2004) retrata a complexa dinâmica que constrói a base conceitual da Visa, ao afirmar que esta lida com “conceitos abertos”, cujas aplicações aos objetos da Visa não são explícitas, nem fixos os seus conteúdos, fato que revela sua dimensão de produção social. Em análise a esta questão, Souza (2007) aponta que se trata de “uma mescla de mediações possíveis entre conflitos de interesses, com assimilação progressiva de enunciados científicos advindos do campo da saúde, mas não exclusivamente, e formalizados como prescrições normativas de valor jurídico”.

Essa abordagem, em conjunto com o apontado por Rozenfeld (2000) revela as antinomias dentro desta discussão: ao mesmo tempo em que refere ao amplo espectro de atuação da Visa no que se refere à saúde da população, afasta-se de sua lógica epistêmica ao revelar um capital de sistema informacional. Conformado por alguns elementos discursivos: o do direito administrativo, com a questão do poder de polícia; a aproximação do conceito de “risco à saúde” com o enfoque no conjunto de conhecimentos da medicina e da clínica; e o enfoque funcional e instrumental, aproximando-se como obstáculo à transição entre o disposto no texto legal e o seu campo de práticas.

A operacionalização da lógica epistêmica da Visa sofre uma redução, ao compreender a abordagem funcional relevada pelos autores que, converge para a compreensão de que a Visa tem como **objetos** de trabalho **produtos, tecnologias, serviços, meio ambiente e ambiente de trabalho**. Assim, atua sobre riscos, danos e agravos à saúde individual, coletiva e dos ambientes decorrentes das relações de produção-circulação-consumo desses objetos, exercendo ainda uma função mediadora (regulatória) entre os interesses da saúde e os interesses econômicos (COSTA, 2004).

Ao sistematizar a compreensão da atuação da Visa à luz da Teoria do Processo de Trabalho, Souza & Costa (2008) assinalam:

“Objeto de trabalho”: produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde;

“Meios de trabalho”: instrumentos materiais ou tecnologias de intervenção, normas técnicas e jurídicas e saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário;

“Agentes do trabalho”: funcionários do Estado que atuam no aparato institucional da vigilância sanitária.

“Produto do trabalho”: controle dos riscos à saúde **sobre objetos socialmente definidos sob vigilância sanitária**.

“Finalidade do trabalho”: proteção e defesa da saúde coletiva (p.5, destaque nosso)

Nesse sentido, destaca-se a arena política por meio do qual se define o que é ou não objeto da vigilância sanitária, com preponderância de determinados setores da economia (relativos ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde), saberes operantes de cunho jurídico-legal-biomédico dentro de determinado contexto histórico e a própria organização do aparelho burocrático.

As autoras (Id, 2008) observam que historicamente a Visa tem se conformado, de forma a atender ao segmento produtivo por classes de produtos e serviços. O que contribui para a perda de sentido epistêmico da função de proteção da saúde, havendo necessidade de propostas reformuladoras que contemplem os princípios de "(inter)complementaridade" e "interdependência", no tratamento das dimensões éticas, políticas e institucionais para intervenção sobre objetos complexos.

Na tentativa de compreender a Visa, dentro da historicidade de seus processos de trabalho, sob aporte teórico de Mendes-Gonçalves, Souza (2007) teceu a sua análise a partir de três modelos: a) Proteção Sanitária; b) Vigilância Sanitária c) Regulação Sanitária. Esses modelos particularizados são originários do Modelo da saúde "do coletivo", presente como modelo genérico durante o século XX, que vai transitando entre os demais modelos, conforme quadro que segue:

**Quadro 2 - Modelo da saúde "do coletivo" como modelo de proteção sanitária da Saúde Pública**

Necessidade	Eliminar, diminuir ou prevenir (proteger) o consumo, o uso e a exposição aos perigos das coisas e dos ambientes (riscos) causadores de problemas à saúde das pessoas e das populações (saúde)
Finalidade	Intervir em problemas sanitários para eliminar, diminuir ou prevenir (proteger) a saúde das pessoas e das populações (saúde) ameaçada pelos perigos dessas coisas e dos ambientes (riscos).
Objeto	Controlar os riscos (perigos, ameaças) no consumo de bens, no uso de serviços e tecnologias e na exposição aos ambientes.
Instrumentos	Relativos ao consumo e uso: registro de produtos e tecnologias, autorização de funcionamento, fiscalização, inspeção, interrupções diversas aos modos do consumo, cancelamento, interdição, apreensão etc. , monitoramento das pessoas pós-consumo e uso. Relativos à exposição em ambientes: alteração do ambiente, aproximando-o dos padrões normativos adotados, e supressão da condição da exposição. Vigia de ocorrência nas pessoas de evidências (doenças/sintomas/sinais) do consumo, uso ou exposição relativa a tais objetos.
Meios	Adotar padrões gerais de normatividade, através de organizações normativas (normas sanitárias) fundamentadas em saberes capazes de alterar a situação do problema (jurídica, técnica ou cientificamente).
Resultado	Possibilitar o consumo de produtos com qualidade e o uso de serviços e tecnologias com segurança e proteger pessoas e populações da exposição aos ambientes.

Fonte: Souza, 2007.

O Modelo de Proteção Sanitária compreende a Visa enquanto ancestral direta da saúde pública, tanto em referência à sua razão teleológica, ética e filosófica de proteção das pessoas da doença e da morte; quanto da legitimação do Estado, na atuação política, por meio de uma organização administrativa nesse sentido. Inicialmente concebido em um período pré-científico e, posteriormente influenciado pelas correntes da polícia médica, higiene social e salubridade dos ambientes, o período compreendido até as décadas de 1920 e 1930, no Brasil, acompanham a expansão comercial com ações marcadas por forte autoritarismo e caráter coercitivo na preservação das atividades econômicas, “mais de caráter fazendário do que sanitário” (Id,p.143) que caracterizam esse modelo.

O Modelo de Vigilância compreende a lenta diferenciação progressiva entre as atividades de ‘controle de doenças’ e de ‘controle de coisas’ e lugares que causam doenças, que ocorre entre as décadas de 1920 a 1980. O fortalecimento da epidemiologia no ‘controle de doenças’ se desloca do controle dos demais riscos sanitários; deslocada do núcleo da hegemonia médica com a insuficiência da epidemiologia enquanto saber operante para subsidiar suas práticas, a Visa aproxima-se do campo discursivo do direito administrativo. São fortalecidas as ações de administração pública, com o registro de produtos, autorizações, licenciamentos e inspeções. As atividades relacionadas à vigilância epidemiológica dos produtos registrados, autorizados e relativa aos estabelecimentos licenciados, entretanto, encontram-se timidamente em ações isoladas de farmacovigilância e constituem o ‘elo perdido’ da Visa, conforme aponta Luchesi (1992).

Além disso, com o desenvolvimento inicial do capitalismo, industrialização brasileira e crescimento do consumo, os objetos e o fortalecimento do ‘controle das coisas’ fixam-se, especialmente, naqueles utilizados dentro da proteção dos corpos contra os riscos, sob o binômio ‘qualidade e segurança’. Especialmente, nos textos legais relativos aos medicamentos e alimentos. Transita, nesse período, a mudança da política de coerção com o objetivo anterior de eliminar os riscos para a política de controle dos riscos, na consolidação do capitalismo brasileiro (SOUZA,2007).

O Modelo de Regulação, ainda em construção, caracteriza-se quando a Visa assenta-se sob a lógica de contínua expansão do consumo que, com proeminência da variável econômica, assume novas funções. Inclui-se como objeto de atuação a regulação de mercado, ao passo que, lhe são retirados os ambientes, inclusive o do trabalho. A criação da Anvisa constitui o sintoma desse modelo gestado desde a década de 1980. As normas de proteção sanitária assumem a equivalência de barreiras técnicas no contexto do comércio multilateral. Para isso, são circunscritos mercados setoriais na esfera da Visa, denominação correntemente conhecida sob o jargão ‘setor regulado’<sup>9</sup>, que será objeto de análise no capítulo a seguir.

Embora mantenha como função a proteção das pessoas decorrente do uso, consumo e exposição aos distintos objetos, essa proteção deve ser compatibilizada com os mercados dos setores regulados. Os saberes operantes, distanciados da epidemiologia, fixam-se com o direito e com a economia que, agora, norteiam as práticas sanitárias (Id,2007). Emerge o discurso do risco e da cientificidade no sustento desta análise, cabendo à Visa construir instrumentos que atuem na construção de novos consensos a respeito do risco.

Os “objetos de cuidado” (como o medicamento, o alimento e etc.) transparecem, à luz de uma interpretação foucaultiana (FOUCAULT, 2005), enquanto ancestrais da polícia médica e das origens da medicina social, como possibilidade biopolítica de legitimar uma parcela expressiva e economicamente relevante do mercado. O mercado ou ‘setor regulado’ é circunscrito aos produtos que dependem da captura do corpo político dos cidadãos sadios, ainda que eles adoeçam (ou tratem de suas doenças) de forma regulada. Sendo o ‘objeto’ da regulação definido cultural e socialmente a partir das diferentes concepções de saúde adotadas ao longo do tempo. Assim, distanciada do “status e privilégio” da classe médica, esse ramo da saúde pública ganhou autonomia institucional como “polícia sanitária”, no âmbito da administração pública (SILVA & COROA,2005, p.12).

---

<sup>9</sup> “Setor regulado é a parcela do setor produtivo (indústria, comércio e serviços) sujeito ao controle de algum órgão regulatório. No caso da Visa, o setor regulado engloba indústrias, comércios e serviços sujeitos ao controle sanitário.” (Vigilância sanitária e ambiental – informações gerais (Divisa-BA, 3ª edição, 2004).

Ao traçar a genealogia da progressiva diferenciação no campo da Visa, Souza (2007) destaca:

a ação de Visa passou a ser identificada com base na complexidade tecnológica dos objetos e produtos sobre os quais age, e não vinculada ao reconhecimento da natureza e ao gradiente dos riscos a que as pessoas estão expostas. Há uma evidente e progressiva esgarçada dos vínculos entre as ações de Visa e as pessoas ou populações a serem protegidas (p.19).

Apesar de sua estreita relação com a saúde pública, desde as origens, a Visa tem encontrado dificuldade para ser reconhecida como pertencente a esse campo, tendo dele se afastado. Pois ela se faz sobre as coisas, e não sobre as pessoas, sobre os riscos e perigos decorrentes de consumo, uso e exposição, de produtos, de serviços ou de ambientes (Id, 2007). Há, portanto, uma necessidade imediata de resgatar a condição de análise de riscos, com base nos padrões epidemiológicos das populações que consomem, usam e se expõem.

Diante disso, emergem as contradições contidas na própria origem do que se supõe contemplar o objeto da regulação, cujos “objetos” representam “os corpos imateriais dos instrumentos por meio dos quais a clínica opera, com o consumismo induzido pelo ato médico” (Souza, 2007, p.53), que tem, na Visa a possibilidade de incorporação regulada desses instrumentos sob o discurso do risco controlado, gerenciado ou mitigado por meio do Estado.

Sob o prisma da Teoria dos Campos, em uma adaptação de Bourdieu à luz de Kuhn, “é central, ainda, ao conceito de campo, o reconhecimento da existência de disputa e de conflito para a delimitação do campo e entre atores do próprio campo” (FARAH,2016, p.2). Competem, portanto, dentro do Campo da Visa, uma disputa de propostas, conceitos e saberes operantes.

Nesse sentido, ao ensaiar um conceito de saúde, de forma a ampliar a sua potência analítica em relação ao trabalho da Visa, Almeida Filho (2001) posiciona o conjunto organizado de práticas da Visa, no contexto do campo de práticas sociais da Promoção da Saúde - onde se encontra “todo o repertório social de ações preventivas dos riscos e doenças, protetoras e fomentadoras da saúde” (p.14). Esse repertório subsidia, portanto, os campos disciplinares da epidemiologia, toxicologia, microbiologia; e, também, o direito, a saúde ambiental e as políticas públicas. Está, portanto, alicerçada na proteção, promoção, prevenção e precaução dos “fatores de riscos”, “perigos” e “exposição”.

Eduardo (2002) destaca quatro dimensões inerentes à prática da Visa: a política, relacionada aos conflitos que permeiam o campo - já que prevenir ou eliminar riscos interfere no modo de produção econômico-social; a ideológica, relativa às opções entre o atendimento às necessidades sociais ou a outros projetos e interesses; a tecnológica, referente à

necessidade de suporte de várias áreas do conhecimento científico; e a dimensão jurídica, expressa por seu poder de polícia e função normatizadora.

A concepção de direito humano fundamental à saúde, oriunda do direito constitucional, disputa espaço com a tradição do direito administrativo que permeia as práticas da Visa desde as origens do Estado Moderno. Enquanto que o segundo opera com forte caráter legalista e normatizador, reduzindo os cidadãos ao status de consumidores; o primeiro situa o SUS enquanto sistema articulador de políticas públicas, no âmbito da Promoção da Saúde, em uma perspectiva cidadã (VASCONCELLOS & OLIVEIRA, 2009).

Como afirmam Baptista & Capecchi (2016, p. 1938), “se o direito administrativo fica, o direito constitucional não passa”, motivo pelo qual os dois ramos do direito público deveriam dar origem a uma relação simbiótica a fim de que a burocracia estatal seja capaz de atender às garantias constitucionais. Quando, na realidade, o direito administrativo constitui-se, na maior parte das vezes, como obstrução à consolidação do direito constitucional.

Conforme Bourdieu (1976), o campo jurídico é o palco das disputas pela hegemonia, que fica legitimada pelo aparato das normas. O processo de legitimação, portanto, depende de uma conjuntura de forças. Lança-se mão da necessária dimensão ideológica, que não dirá, ética da Visa, ao refazer-se a partir de saberes instituintes diante de seu sentido epistêmico de defesa da saúde e da vida em contraponto ao seu forte caráter legalista.

Os distintos projetos a respeito dos signos, significados e práticas da saúde disputam seus espaços na Visa: agir sobre as mercadorias que são consumidas com potencial de causar/agravar doenças e morte (como o medicamento, alimento, etc.). Para incorporá-las de forma regulada sob a égide da necessidade de expandir o consumo dentro do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)<sup>10</sup>; ou agir sobre os processos de produção que, dentro de uma ampla cadeia de complexidade, determinam saúde, doença e morte? Ter por objetos os produtos e serviços do CEIS? Ou ter por objeto as necessidades sanitárias, determinantes e condicionantes do processo saúde/doença, cuidado e qualidade de vida, lócus onde a categoria ‘trabalho’ ocupa espaço fundamental?

Concebemos, portanto, a Visa como subsidiária de uma concepção da saúde social como ordem reguladora dos processos vitais dos seres e dos grupos na sociedade política,

---

<sup>10</sup> O complexo econômico-industrial da saúde (CEIS) é demarcado por Gadelha et al (2012) em três subsistemas produtivos: indústrias de base química e biotecnológica (medicamentos, vacinas, desinfetantes hospitalares e etc.); mecânica, eletrônica e de materiais (dispositivos médicos); e serviços de saúde. A produção desses segmentos confluiria para a prestação de serviços em saúde. Este conceito está na base do denominado Complexo Médico Industrial, na década de 80 (GADELHA et al.,2012).

conforme define Costa (2004). Enquanto saúde social, tratamos de situá-la no campo da Promoção da Saúde e, portanto, sujeita à diretriz constitucional que define saúde como direito humano fundamental. Incorporando-se às categorias que determinam e condicionam a saúde, como a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer, espaços em que a categoria 'trabalho' opera de modo ubíquo e, como grande fator determinante da saúde, adoecimento e morte. Por esse motivo, destacamos o disposto na Declaração de Alma-Ata (1978):

saúde (...) é um direito humano fundamental, e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor saúde.

Compreendemos, portanto, que Visa é SUS, e se constitui em conjunto de práticas que, embora repleta de contradições, constitui privilegiado espaço de intervenção do Estado, nas mediações, entre produção, desenvolvimento e saúde. Onde se encontram os ambientes e se desencadeiam os processos de trabalho que geram adoecimento e morte.

## Capítulo 2 – A Anvisa

A década de 1990 é marcada por uma onda de eventos de relevância para compreender a atual estrutura da Visa no âmbito federal. As ondas de Reforma do Estado, conforme apontadas por Lucchese (2001); a morosidade da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária em dar respostas às empresas do setor farmacêutico e a rápida e crescente política de industrialização e expansão econômica nesta área, com a criação do Mercosul (BARBOSA,2006); os escândalos divulgados na mídia na década de 1990, sobre a atuação da Visa que evidenciaram as incapacidades da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e colocaram o mercado de medicamentos em descrédito; bem como, os fatos políticos apontados por Piovesan (2002,2007 e 2008) e Baird (2011); apontam questões relevantes sobre o contexto que levou à criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no fim da década de 1990 (COSTA,2004; LUCCHESI,2001;ROZENFELD,2000; SILVA & PEPE,2012).

Segundo a Lei nº 9782/99, as ações de Visa devem ser executadas por um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cabendo à União (Lei nº 9.782/1999, art. 2º):

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

Dessa forma, a Anvisa corresponde, no âmbito federal, à atual estrutura administrativa responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cuja atuação é pautada pelas competências definidas em sua lei de criação (Id, art. 2º, § 1º, II). Além dela, no âmbito federal, o Ministério da Saúde compõe o SNVS enquanto instância de formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional de Visa e das diretrizes gerais para o SNVS (Id, art. 2º, § 1º, I). Além disso, ao SNVS estão sujeitos os demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal cujas áreas de atuação se relacionem com este sistema (Id, art. 2º, § 1º, III), dispendo a lei que “O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não abrangidas por esta Lei.”(Id, art. 2º, § 2º)

A concepção e estruturação de uma Agência para a Visa federal perpassam questões de ordem política, administrativa e econômica, dentro de um contexto de abertura, liberalização e internacionalização da economia. Destacam-se, ainda, a forte crise e expansão do mercado farmacêutico na década de 90; bem como, de reforma do aparelho do Estado, sob a égide das influências da administração gerencial, desregulamentações e privatizações. Esses elementos são extremamente relevantes para compreender o seu afastamento das ações relativas à saúde do trabalhador, tanto sob os aspectos teórico-epistemológicos no Modelo de Regulação (SOUZA, 2007) quanto político-institucionais.

### **A Reforma do Estado**

Conforme analisa Lucchese (2001), as décadas de 1970 e 1980 são marcadas por mudanças enfáticas nas estruturas e nas funções do Estado durante o período de crescimento e expansão capitalista no pós-guerra (1945 a 1973) em diversos países, sobretudo, com as crises fiscais envolvendo a recessão econômica e o déficit nas contas públicas, atribuídas ao modelo welfariano na Europa Ocidental.

Corroborando com esse autor, Vasconcellos (2007) aponta que a necessidade de uma 'reforma' para o Estado revela uma profunda mudança nas relações entre o Estado e a Sociedade, a ponto de modificar, substancialmente, a natureza do setor público dentro de uma proposta na esteira de uma nova ordem econômica internacional. Esse processo apresenta conformidade com o avanço das políticas neoliberais, por meio das quais, o Estado deve ser eficiente na garantia das transações de mercado "ainda mais importante é a percepção atual de que os mercados e os governos são complementares: o Estado é essencial para a implantação dos fundamentos institucionais apropriados para os mercados" (Banco Mundial, 1997 p.4 *apud* Vasconcellos,2007).

No Brasil, as reformas iniciam, institucionalmente, de modo mais estruturado com o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado (PDRAE), que concebeu a estratégia a partir de três dimensões: a primeira, reforma do sistema jurídico e institucional da administração pública; a segunda, centrada na transição de uma cultura burocrática para uma cultura gerencial; e a terceira dimensão que, por sua vez, aborda a gestão pública a partir do aperfeiçoamento da administração burocrática e introdução da administração gerencial, incluindo a modernização da estrutura organizacional e da gestão (BRASIL, 1995).

Assim, a seguir, observa-se a proposta prévia de racionalização do Estado por meio da concepção de distintos setores considerados na implantação do plano e seus objetivos específicos:

**Quadro 3 - Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado - Objetivos Específicos por Setores do Estado**

<b>Setores do Estado</b>	<b>Objetivos Específicos</b>
<b>NÚCLEO ESTRATÉGICO</b> Legislativo, Judiciário, Presidência, Cúpula dos Ministérios, Ministério Público	Modernizar a administração burocrática através de: uma política de profissionalização do serviço público; capacidade gerencial para definir e supervisionar contratos de gestão com as agências autônomas, responsáveis pelas atividades exclusivas de Estado, e com as organizações sociais, responsáveis pelos serviços não-exclusivos do Estado realizados em parceria com a sociedade.
<b>ATIVIDADES EXCLUSIVAS</b> Regulamentação Fiscalização, Fomento, Segurança Pública, Seguridade Social Básica	Transformar autarquias e fundações em agências autônomas, administradas segundo contrato de gestão; o dirigente escolhido pelo Ministro segundo critérios rigorosamente profissionais, mas não necessariamente de dentro do Estado, terá ampla liberdade para administrar os recursos humanos, materiais e financeiros colocados à sua disposição, desde que atinja os objetivos qualitativos e quantitativos (indicadores de desempenho) previamente acordados; substituir a administração pública burocrática, rígida, voltada para o controle a priori dos processos, pela administração pública gerencial, baseada no controle a posteriori dos resultados e na competição administrada; adoção de mecanismos que privilegiem a participação popular tanto na formulação quanto na avaliação de políticas públicas, viabilizando o controle social das mesmas;
<b>SERVIÇOS NÃOEXCLUSIVOS</b> Universidades, Hospitais, Centros de Pesquisa, Museus	Transferência de serviços para o setor público não-estatal – programa de "publicização", transformando as atuais fundações públicas em organizações sociais, ou seja, em entidades de direito privado, sem fins lucrativos, que tenham autorização específica do poder legislativo para celebrar contrato de gestão com o poder executivo e direito à dotação orçamentária; maior autonomia e maior responsabilidade para os dirigentes desses serviços; controle social direto desses serviços por parte da sociedade através de conselhos de administração; fortalecer práticas de adoção de mecanismos que privilegiem a participação da sociedade tanto na formulação quanto na avaliação do desempenho da organização social, viabilizando o controle social; maior parceria com o Estado, que continuará a financiar a instituição, a própria organização social, e a sociedade a que serve e que deverá também participar minoritariamente de seu financiamento via compra de serviços e doações; aumentar a eficiência e a qualidade dos serviços, atendendo melhor o cidadão-cliente a um custo menor.
<b>PRODUÇÃO PARA O MERCADO</b> Empresas Estatais	Dar continuidade ao processo de privatização através do Conselho de Desestatização; reorganizar e fortalecer os órgãos de regulação dos monopólios naturais que forem privatizados; implantar contratos de gestão nas empresas que não puderem ser privatizadas

(Adaptado de BRASIL, 1996, destaque nosso.)

Analisando essa proposta, Lucchese (2001) aponta que a reforma buscava redefinir o papel do Estado, acompanhando uma das ideias básicas das reformas dos países centrais, que era deixar de ser o responsável direto pelo desenvolvimento econômico e social para se tornar seu promotor e regulador. Processo que Majone (1996) *apud* Lucchese (2001) estudou na Europa e chamou de emergência do Estado Regulatório como sucessor do keynesiano Estado de Bem-Estar Social. A Visa pertence ao setor das atividades exclusivas (destacada no quadro acima) e, conseqüentemente, ao grupo dos serviços públicos cujas normas devem ser ajustadas aos novos marcos regulatórios, dentro dos programas de desestatização e desburocratização, no surgimento deste Estado Regulador (SOUZA, 2007).

Ramalho (2007) defende que as reformas levaram ao surgimento de novos arranjos institucionais, como as agências. Esse fenômeno, intimamente associado à nova forma de atuação estatal brasileira, na regulação de determinados mercados, tem forte relação com o processo de privatizações ensejado pelas reformas constitucionais de 1995, o que gerou a necessidade de criar

[...] organismos constituídos pelo Poder Público para normatizar, aplicar as normas legais, regulamentares e contratuais da atividade sob sua tutela, outorgar e rescindir os contratos de concessão, bem como fiscalizar os serviços concedidos, além de

funcionar, em muitos casos, como instância decisória dos conflitos entre as empresas concessionárias e os usuários.

Surtem assim, as agências reguladoras como instrumento para a atuação do Estado na regulação de mercados, especialmente nos setores privatizados que demandavam ação de controle e fiscalização por parte do Estado.

### O processo de agencificação<sup>11</sup>

A onda de reformas inaugurou o processo de ‘agencificação’, fazendo com que fossem criadas nove agências reguladoras no Brasil durante o mandato de Fernando Henrique Cardoso, com base na proposta do PDRAE. Posteriormente, foram criadas mais duas agências, conforme se observa no quadro a seguir:

**Quadro 4 - Agências Reguladoras no Brasil**

<b>Agência Reguladora</b>	<b>Lei de Criação</b>	<b>Regulação</b>
Agência Nacional de Energia Elétrica	Lei n.º 9.427, de 26 de dezembro de 1996.	Econômica
Agência Nacional de Telecomunicações	Lei n.º 9.472, de 16 de julho de 1997	Econômica
Agência Nacional de Petróleo	Lei n.º 9.478, de 6 de agosto de 1997	Econômica
<b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b>	<b>Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999</b>	<b>Social (técnica)</b>
Agência Nacional de Águas	Lei n.º 9.984, de 17 de julho de 2000	Social (ambiental)
Agência Nacional de Saúde Suplementar	Lei n.º 9.961 de 28 de janeiro de 2000	Econômica
Agência Nacional de Transportes Aquáticos	Lei n.º 10.233, de 5 de junho de 2001	Econômica
Agência Nacional de Transportes Terrestres	Lei n.º 10.233, de 5 de junho de 2001	Econômica
Agência Nacional do Cinema	MP n.º 2.228-1, de 6 de setembro de 2001.	Social (incentivo)
Agência Nacional de Aviação Civil	Lei n.º 11.182, de 27 de setembro de 2005.	Econômica
Agência Nacional de Mineração	Lei n.º 13.575, de 26 de dezembro de 2017	Econômica

Adaptado de Ramalho (2007), destaque nosso.

Na proposta, estavam previstos dois tipos de agências: as agências autônomas (posteriormente denominadas agências reguladoras) e as executivas. As primeiras contariam com maior autonomia e independência em relação ao governo, sendo responsáveis por políticas de Estado de caráter permanente, não estando subordinadas às prioridades e diretrizes do governo. As agências executivas, por sua vez, contariam com dirigentes de livre nomeação e exoneração pelo Presidente da República, um contrato de gestão – de forma a avaliar o desempenho institucional perante um ministério supervisor (PEREIRA, 1998).

As Agências Executivas foram objeto de caderno específico do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE), enquanto que o modelo de Agências Reguladoras, inspirado com base no modelo norte americano e inglês de agências autônomas, foi objeto do documento de recomendação “Construção do marco legal dos entes reguladores” (BRASIL,1996), resumido no quadro a seguir:

<sup>11</sup> O processo de agencificação pode ser entendido como a criação de órgãos autônomos para novas funções ou o aumento significativo de autonomia de órgãos já existentes, conforme Holperin (2012). De forma simplificada, agencificação, neste trabalho, é considerada como o processo de difusão e proliferação de agências reguladoras independentes.

**Quadro 5 - Recomendações para Construção do Marco Legal dos Entes Reguladores**

Princípios para Entidades de Regulação	Objetivos da Função Reguladora
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Autonomia e independência decisória do ente regulador.</li> <li>● Ampla publicidade das normas pertinentes ao ente regulador, de seus procedimentos e decisões e de seus relatórios de atividade, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em lei.</li> <li>● Celeridade processual e simplificação das relações mantidas entre ente regulador e consumidores, usuários e investidores.</li> <li>● Participação de usuários, consumidores e investidores no processo de elaboração de normas regulamentares, em audiências públicas, na forma que vier a ser regulada em lei.</li> <li>● Limitação da intervenção do Estado, na prestação de serviços públicos, aos níveis indispensáveis à sua execução.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Promover e garantir a competitividade do respectivo mercado.</li> <li>● Garantir os direitos dos consumidores e usuários dos serviços públicos.</li> <li>● Estimular o investimento privado, nacional e estrangeiro, nas empresas prestadoras de serviços públicos e atividades correlatas.</li> <li>● Buscar a qualidade e segurança dos serviços públicos, aos menores custos possíveis para os consumidores e usuários.</li> <li>● Garantir a adequada remuneração dos investimentos realizados nas empresas prestadoras de serviço e usuários.</li> <li>● Dirimir conflitos entre consumidores e usuários, de um lado, e empresas prestadoras de serviços públicos, de outro.</li> <li>● Prevenir o abuso do poder econômico por agentes prestadores de serviços públicos.</li> </ul>

Adaptado de Brasil (1996)

Segundo Pó & Abrucio (2006),<sup>12</sup> a Anvisa inaugura a regulação social no formato de agência reguladora, e se torna a primeira que não atua diretamente no âmbito da regulação econômica. Essa atribuição, segundo Ramalho (2007), constitui o indicativo de que o modelo de agências reguladoras começou a ser utilizado devido às dificuldades para a implementação das agências executivas previstas no PDRAE.

Sob o aspecto de desenho institucional, as agências reguladoras brasileiras configuram-se como autarquias públicas federais de natureza especial. Isso lhes garante maior independência em relação ao núcleo do governo, uma vez que possuem características como: independência administrativa, autonomia financeira, a ausência de vinculação hierárquica (subordinação) ao Ministério supervisor, e a estabilidade do mandato fixo dos dirigentes. Esses não podem ser exonerados imotivadamente, e são nomeados pelo Presidente da República após sabatina pelo Senado. As decisões são adotadas em caráter colegiado (Ramalho, 2007).

<sup>12</sup> A criação do modelo regulador nos anos FHC pode ser dividida em três gerações: A primeira (1996-1997), com a criação das agências reguladoras relacionadas com a privatização e a quebra do monopólio do Estado; a segunda geração (1999-2000) está relacionada à busca de melhor eficiência e modernização do aparelho de Estado, surgindo no período 1999/2000, e inaugurando a regulação social com a criação da Anvisa e da ANS, ambas ligadas ao Ministério da Saúde. A terceira geração (2001-2002) apresenta uma grande mistura de finalidades e áreas de atuação, uma vez que – segundo os autores – apenas a Agência Nacional dos Transportes Terrestres (ANTT) e a Agência Nacional dos Transportes Aquaviários (Antaq) podem ser consideradas de natureza reguladora, pelo tipo de atividades desenvolvidas. Outros casos, como a Agência Nacional de Águas (ANA) e a Agência Nacional do Cinema (Ancine), mostram a perda do referencial de regulação de mercados. Analisando este fato, Po&Abrucio (2006) classificam estes casos como mimetismo, fenômeno em que são adotados modelos institucionais em contextos e problemas muito diferentes.

A respeito da natureza e características das agências reguladoras, Salgado (2005) defende que a sua atuação contempla funções típicas dos poderes Executivo (concessão e fiscalização), Legislativo (criação de regras e procedimentos com força normativa em sua jurisdição) e Judiciário (julgamentos, imposição de penalidades, interpretação de contratos e obrigações). Configuram-se, assim, enquanto “verdadeiras entidades híbridas (...), como se fossem um ‘quarto poder’ emergente” (NUNES,2001, p.15). Entretanto, o poder legislativo deu às Agências um contorno impreciso relativo ao seu poder regulamentar, posicionamento defendido por Di Pietro (2004), sobre a impossibilidade de as agências inovarem na esfera jurídica, considerando a ausência de marco legal geral para as Agências.

Assim, Ramalho (2007, p.78) aponta que “a criação das agências reguladoras no Brasil foi acompanhada da expectativa de solução para um sem número de questões”. Destarte, as propostas de criação foram recebidas e analisadas como resposta para qualquer problema de desgoverno nas áreas privatizadas, para crises e problemas emergentes, para a solução de qualquer matéria até então não sanada. A este respeito, cabe falar do processo de concepção e criação da Anvisa e dos arranjos burocráticos que precederam a sua formação.

### **O contexto e a criação da Anvisa**

A estrutura atual da Anvisa tem forte relação com um importante marco no arranjo burocrático federal durante a década de 1970: a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. As suas competências compreendiam a elaboração, o controle da aplicação e fiscalização do cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativos a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médico-farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens. Respeitadas as legislações pertinentes, bem como, efetuar o controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde (art. 13) (ROZENFELD,2000)

A respeito das condições relativas à administração burocrática da Visa no âmbito federal, Lucchese (2001) assinala:

A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, criada em 1976, assim como os órgãos que a antecederam, não contaram com a infra-estrutura necessária para o cumprimento dos seus objetivos finais e, não raramente, foram manipulados pelos interesses políticos e empresariais da área. Cronicamente deficiente de recursos e meios, a Secretaria viveu sempre um conflito de identidade: dar respostas mais rápidas às demandas empresariais ou zelar pela saúde da população mediante a realização de estudos e análises cuidadosas daquelas demandas.

Souto (2004, p.54) relata que, na “Nova República”, sanitaristas tidos como ligados à Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz assumiram a direção da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, no Ministério da Saúde, e que, apesar de, historicamente não tratarem

da Visa, passaram a desempenhar funções gerenciais. Segundo De Seta (2007), esse fato serviu para que a Visa integrasse, ainda que de forma marginal, a agenda da Reforma Sanitária, com o reconhecimento explícito da baixa prioridade a ela atribuída, de tal forma que fora apontada, na VIII Conferência Nacional de Saúde, bem como nas que se seguiram, a necessidade de uma conferência específica.

(...) atribuições que competem ao Ministério da Saúde, relativamente a (...) vigilância e fiscalização sanitária, por exemplo, tem-se observado a pouca prioridade atribuída a estas funções, refletidas nas inúmeras dificuldades decorrentes de fatores como insuficiência de recursos humanos e financeiros, ambigüidade nas atuais legislações federais, estaduais e municipais quanto à competência normativa e fiscalizadora dos órgãos, bem como quanto aos critérios e padrões técnicos de tolerância na composição química de produtos, entre outros. (...) impossibilitando-o de exercer efetivamente seu papel normativo, coordenador, fiscalizador e de assessoria técnica. (BRASIL, 1987, p. 158)

Diante da dificuldade em promover uma conferência de Visa, realizou-se a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor (1986), no qual, objetivava “definir o papel do Sistema Nacional de Visa enquanto organismo-atividade responsável por observar as condições, produtos e serviços que podem afetar a saúde do consumidor” (MS, 1987).

É na discussão a respeito da Reforma Sanitária que se começa a delinear um conceito mais abrangente para a Visa, enquanto instrumento do Estado na proteção à saúde da população frente aos interesses do mercado – incorporando-se questões relacionadas ao meio ambiente e aos serviços de saúde (BAPTISTA, 2003). Nesse sentido, o Núcleo de Estudos em Saúde Pública, em 1989, definiu a Visa como “o conjunto de ações capazes de diminuir, eliminar ou prevenir riscos e intervir sobre os problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de produtos, serviços e do meio ambiente, objetivando a proteção da saúde dos trabalhadores e da população em geral” (NESP *apud* Duarte, 1990, destaque nosso).

Em 1988, a CF determina a Visa enquanto atribuição do Sistema Único de Saúde, cuja definição terá origem na Lei nº 8.080/90. No mesmo ano é promulgada a Lei nº 8.078/90, conhecida como o Código de Defesa do Consumidor. Assim:

A partir da década de 80, a crescente participação popular e de entidades representativas de diversos segmentos da sociedade no processo político moldaram a concepção vigente de vigilância sanitária, integrando, conforme preceito constitucional, o complexo de atividades concebidas para que o Estado cumpra o papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população (EDUARDO & MIRANDA, 1998, p. 3)

Apesar de a Carta Magna ter reforçado a relevância das ações relativas à Visa por meio do art. 200, o diagnóstico de precariedade e insuficiência de desempenho da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – há muito conhecido e denunciado desde a década de 1980 – mantém-se relatado por De Seta (2007), em referência aos documentos “Contribuição para a Reorganização da Vigilância Sanitária à Luz de Novas Bases Legais” (1991) e “Vigilância

Sanitária no Sistema Único de Saúde” (1992), e no documento “Relatório da Oficina Subsídios para a Consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, promovida pelo Grupo Temático de Vigilância Sanitária da ABRASCO (ABRASCO/GT Visa), em um processo de crise interna que acompanhou a trajetória da Visa, dentro do Ministério da Saúde, desde a sua instituição.

A respeito da burocracia federal na área da saúde, a década de 1990 representa o momento em que o Ministério da Saúde incorpora as ações do INAMPS, ao passo que, se assume enquanto nova autoridade sanitária nacional, com comando único. Assim, Machado (2007) identifica quatro diferentes momentos no processo de ordenação institucional do Ministério da Saúde: (a) o período de formação inicial (1990-92), com a incorporação do INAMPS e constituição da FUNASA, com a coordenação nacional das ações de controle de endemias e epidemias; (b) reestruturação organizacional pró-unificação (1993-96), com a extinção do INAMPS e fortalecimento da Secretaria de Atenção à Saúde na gestão de políticas e programas responsáveis por 90% dos gastos em saúde; (c) enxugamento e fragmentação institucional, com o término e fusão de diversas ações e criação da Secretaria de Políticas e; (d) período de diversificação de ações e fragmentação institucional, com a criação da Anvisa e da ANS, e o surgimento de nova departamentalização.

Em 1992, no período de formação inicial do MS, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária foi denominada Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS, mantendo a “precariedade estrutural da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – que perdeu o Nacional no nome – não apenas continuou, mas tornou-se maior, incorporando outros objetos” (LUCCHESI, 2001, p.15). A Visa nos estados e municípios permanecia igualmente precária.

Segundo Piovesan (2002), o período de 1990 a 1993 é marcado fortemente por um período de desregulamentação, sob um discurso contraditório revestido de modernidade, eficiência, eficácia, e amparado com base no Programa Federal de Desregulamentação (Decreto 99.179/90). É desse período o polêmico projeto INOVAR, que gerou, na verdade, um esquema de aprovação de petições sem análise técnica, dando margem às suspeitas de corrupção, fato apontado por Souto (2004).

O ano de 1994 inclui-se no período de reestruturação organizacional pró-unificação do Ministério da Saúde, e é marcado por uma profunda crise na Visa federal, com um conjunto de várias denúncias de improbidade administrativa, sucessivas trocas de dirigentes, com clara e direta interferência político-partidária, dando continuidade ao processo de deterioração da Secretaria de Vigilância Sanitária. Muitas eram as denúncias de corrupção,

supostos pagamentos de propinas e falsificação de assinaturas para registro de alimentos, medicamentos e cosméticos.

Em 1994, há tentativas de retomar o debate em torno de um Sistema Nacional para discutir o modelo de atuação da Visa nas três esferas, incluindo a necessidade de uma Conferência Nacional de Visa, prevista desde a 10ª Conferência Nacional de Saúde, que não se realiza. Este período é marcado por uma explícita desordem na Secretaria, apesar da tentativa de formalizar uma estruturação para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ressalta-se aí a primeira tentativa de estruturar diretrizes para esse sistema, com a publicação da Portaria nº 1.565, de 26 de agosto de 1994.

Entre 1995 e 1998, observa-se a ampliação da complexidade produtiva e social, no âmbito da Visa, devido, especialmente, à intensificação do comércio internacional, diversificando os cenários e interações entre os atores envolvidos no campo de atuação da Secretaria. Multiplicavam-se as notícias das consequências da deficiente atuação da SVS, verificando-se uma crescente conscientização de que a sua estrutura e processos de trabalho não mais atendiam aos seus objetivos.

Piovesan (2002) analisa que, neste contexto, há uma convergência aparente entre as opiniões do setor produtivo e setores do governo, bem como oportunidade política para a operacionalização das ações da SVS por meio de Agências Executivas para a execução de políticas de governo e vistas com características administrativas adequadas para o tipo de atividade da SVS. Muito é discutido sobre a necessidade de transformações na SVS.

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

Destaca-se, ainda, a presente e inequívoca preponderância dos acordos firmados no Mercosul, tanto na forma das harmonizações sanitárias, como no direcionamento dos atos normativos de fiscalização. Algum controle sanitário sobre as importações é inicialmente tentado e as decisões já extrapolavam o âmbito do Ministério da Saúde. A interlocução é ampliada, ao introduzir os Ministérios da Fazenda e das Relações Exteriores, bem como, as polêmicas relacionadas ao governo argentino (PIOVESAN, 2002).

Entre 1995 e 1997, havia grande interesse do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) em introduzir os seus projetos, bem como, de alguns órgãos do Governo

Federal serem qualificados como agência executiva, dentre eles, a Secretaria de Vigilância Sanitária. É desse período o projeto denominado “Propostas para a Transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária em Autarquia”, que continha o diagnóstico da Secretaria de Vigilância Sanitária, a Política Nacional de Vigilância Sanitária e a Proposta de Estrutura Organizacional da Agência Federal de Vigilância Sanitária, denominada “AGVisa”.

Em 1997 há muita polêmica sobre a fiscalização em bancos de sangue, uma vez que alardeou-se a notícia, por meio do Jornal Folha de São Paulo *apud* Piovesan (2002), de que a Procuradoria da República no estado de São Paulo atribuía à inefetividade do Ministério da Saúde (MS) aos mais de 40 mil casos incidentes de contaminações por HIV, hepatites, doença de Chagas e leucemia no período de um ano. A Secretaria afirmava que as fiscalizações estariam sendo realizadas pelos estados que, por outro lado, não eram supervisionados pelo MS para tal.

O ano de 1998 constitui uma das conjunturas mais importantes na história da Visa no país, pois nunca houvera sido tão discutida e reconhecida a importância de um controle sanitário eficaz. Nesse período, uma configuração de acontecimentos e de fatores facilitadores permitiu uma sequência acelerada de mudanças, em um ritmo, até então, desconhecido para o órgão federal de Visa. Conforme aponta Piovesan (2002), apenas em 1998 a Visa torna-se prioridade de governo.

São desse período as notícias, quase diárias, de fraudes. Bem como, as denúncias de falsificação de medicamentos e o estabelecimento das Comissões Parlamentares de Inquérito, com episódios relativos à falsificação e ineficácia de medicamentos, cotidianamente, nos noticiários, expondo as fragilidades da atuação do MS nesse período. Os problemas resultavam de décadas de abandono e desvalorização institucional, de práticas clientelistas e de apropriação do Estado por grupos de interesse. Os conflitos envolvidos na SVS quanto à regulação, frequentemente, eram resolvidos sem regras claras, sem transparência processual e mediante pressão dos interessados sobre nichos da hierarquia burocrática (Id, 2002).

É, portanto, na esteira dos escândalos da década de 90, na crise institucional da SVS, no alinhamento internacional ao Mercosul, na CPI dos Medicamentos e no enxugamento do aparelho burocrático apontado pelo PDRAE que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é criada por meio da Medida Provisória 1.791, de 30 de dezembro de 1998, convertida na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999). Essa legislação define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a agência reguladora que substitui a antiga Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Ao analisar esse processo, Piovesan (2002) aponta que, no momento da criação da Anvisa, a colonização da SVS pelo conjunto de interesses privados e político partidários começava a atrapalhar ambas as partes:

Por um lado, o setor produtivo ao qual sempre interessou a inoperância do controle sanitário necessitava da sua agilidade e anuência para competir no mercado internacional, onde qualidade agregava valor ao produto comercializado. Por outro lado, o Governo, ao qual invariavelmente interessou que o controle sanitário não interferisse na lógica produtiva dos que financiam suas campanhas partidárias e avalizam seus projetos políticos, precisava transmitir a imagem de confiabilidade e estabilidade das instituições para se projetar no mercado internacional. (p.34)

Além disso, a autora avalia que as novas regras dos contextos nacional e internacional exigem agora, previsibilidade, uma vez que a restrição da produção e comércio não poderiam ficar à mercê dos arranjos burocráticos decisórios em relações tão deterioradas. Souto (2004) analisa essa questão com base no conceito de “anéis burocráticos”, por meio dos quais, os círculos de informação e pressão transportam interesses entre os grupos de interesse de empresas privadas e a burocracia pública estatal. Assim, além de atender aos objetivos do governo ao demonstrar a confiabilidade das decisões tomadas, é do interesse do próprio mercado a necessidade de uma instância que avalize a confiança de seus produtos, tanto perante os consumidores, quanto perante o mercado internacional.

Esse fato levou à decisão de apresentar uma resposta política ao problema Secretaria de Vigilância Sanitária, mediante a conjunção de vários tipos de forças, rompendo, assim, com a tradição de privilegiamento da assistência médica, momento em que a Visa se tornou prioridade. Esse fato faria com que a Visa passasse a dispor, pela primeira vez em sua história, de uma superestrutura administrativa e poder político, representados na figura de uma agência (PIOVESAN,2002).

Souza (2007) relata que a contrapartida na formação das duas agências reguladoras no âmbito da saúde foi a necessária adequação de seus projetos de forma a circunscrever mercados setoriais de sua esfera. Esse fato ocorreria de forma a justificar o ajuste estrutural sob a nova lógica em que operava o do Estado brasileiro no contexto de reforma, mesmo que isso significasse um distanciamento das prerrogativas constitucionais que pressupõem um SUS sistêmico e transectorial.

A relação entre a economia e a Visa pode ser representada pelos quase 25% do Produto Interno Bruto brasileiro que, direta ou indiretamente, tem a ver com a Visa, questão que a torna estratégica do ponto de vista de política econômica no âmbito do Estado Regulador (SOUZA,2007). Esse dado pode ser observado, uma vez que a Visa atua, de forma direta, sobre setores econômicos industriais de alimentos, medicamentos, cosméticos,

saneantes, produtos para saúde, tabaco e agrotóxicos. Além disso, no âmbito da internacionalização da economia, a “saúde” participa como uma das mais destacadas áreas de acumulação e produção.

Por esses motivos, Souto (2007) analisa que a Visa federal é, provavelmente, a área da saúde pública que, diretamente, mais sofre pressões políticas e econômicas sob os aspectos técnicos, administrativos e políticos. Essa questão explica, parcialmente, o interesse no desenvolvimento do discurso operado, após o processo de agencificação, pelo termo “setor regulado”.

Parcialmente, pois não está claramente demarcado, o significado de “setor regulado” embora a Mostra Cultural de Visa aponte para o seguinte conceito: “Setor regulado é a parcela do setor produtivo (indústria, comércio e serviços) sujeito ao controle de algum órgão regulatório. No caso da Visa, o setor regulado engloba indústrias, comércios e serviços sujeitos ao controle sanitário” (Divisa-BA, 2004).

A origem dessa terminologia encontra-se positivada, no âmbito federal, por meio da Medida Provisória nº 2.049-24 de 2000, em referência à impossibilidade do ex-diretor de uma Agência Reguladora prestar serviço e exercer atividades no ‘*setor regulado*’ desta agência por um período determinado. A Lei que organiza os cargos que atuam nas atividades de regulação, por sua vez (Lei nº 10.871 de 2004), aponta, entretanto, que são atribuições comuns a esses cargos “a fiscalização do cumprimento das regras pelos agentes do *mercado regulado*; e a orientação aos agentes do *mercado regulado*” (Art. 3º, I e II, destaque nosso).

A circunscrição de *setores* ou *mercados regulados* fortalece-se à medida que o direito regulatório se desenvolve. Emerge daí a defesa de que uma Agência Reguladora é de natureza especial porque, além de todas as características relativas à sua constituição, trata-se de entidade pública especializada e, portanto, capaz de amplo poder regulamentar tendo em vista sua peculiaridade técnica reconhecida diante desse *setor*. Assim, conforme Menezes (2005):

É exatamente em função da especialização técnica dos órgãos reguladores que se justifica esse poder normativo. O fato de os membros do Poder Legislativo serem eleitos diretamente pelo povo não lhes confere à capacidade técnica superior a aquela que se pode verificar nos postos dirigentes da agência reguladora. As agências unissetoriais, em especial, cujos dirigentes devem apresentar notável saber técnico naquela área objeto de regulação, oferecem melhores condições para uma regulação mais adequada e eficaz (p.113).

Observa-se, portanto, que a ideia contida no termo *setor regulado* corresponde à identificação de setores econômicos que são objetos de atuação por parte de um ente regulador, no caso, uma Agência Reguladora. Por outro lado, esses mesmos setores reconhecem, no arranjo burocrático estatal, uma entidade técnica especializada, de *notório*

*saber*, legitimada para exercer amplo poder regulamentar. Apesar disso, trata-se de um mecanismo de fortalecimento dos *anéis burocráticos*<sup>13</sup> de forma a atender às necessidades do próprio *setor regulado*, mediando a relação deste com a sociedade e o próprio Estado, via novo arranjo burocrático, a *'regulocracia'*<sup>14</sup>. Dentre várias questões, esse arranjo burocrático é marcado, sobretudo, pela “atenção de maneira desproporcional em favor do setor privado”, equilibrando distintas agendas políticas, em que convivem – simultaneamente, os programas e políticas de Estado – e as agendas pró-mercado (CUNHA, 2018, p.396).

Assim, em virtude desse matiz regulatório, o discurso relativo à Anvisa circunscreve que os setores “de interesse da saúde” corresponderiam aos “setores regulados”. Entretanto, ao observar os “setores regulados” pela Anvisa, observa-se que os objetos de Visa (como o medicamento, o alimento, o dispositivo médico) orientam-se de forma especializada em referência ao Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). De forma a atender mais a governamentalidade dirigida ao comércio multilateral proeminente para os “setores regulados” desta cadeia, do que à redução de riscos à saúde da população (SOUZA,2007).

Ao analisar o perfil de morbimortalidade brasileira e as condições que determinam saúde, adoecimento e morte, em especial da população trabalhadora, não é difícil observar as incoerências presentes neste discurso, uma vez que fica claro que o conceito de “setor regulado” não encontra correspondência com os setores que deveriam ser de interesse da saúde, como os setores da construção civil ou da mineração. Ignorar estatísticas tendo em vista seus impactos sobre a saúde, adoecimento e morte da população na definição de ‘setores regulados’ pela saúde pública, é esbarrar na determinação constitucional do direito à saúde diante da lógica tecnoburocrática imbuída na formação e concepção das agências reguladoras dirigidas ao mercado.

### **A subtração de competências relativas à Saúde do Trabalhador**

Uma das maiores críticas à criação da Anvisa foi o processo político de condução das discussões. O projeto de transformação da SVS em autarquia, iniciado em 1995, por meio de

---

<sup>13</sup> Com base no conceito de Cardoso *apud* Souto (2007) os “anéis burocráticos” são os mecanismos pelos quais os círculos de informação e pressão transportam interesses entre os grupos de interesse de empresas privadas e a burocracia pública estatal.

<sup>14</sup> A regulocracia trata-se de um termo que analisa, sob uma perspectiva weberiana, as especificidades das agências reguladoras em distinção à burocracia weberiana típica. Conforme Cunha (2018), a regulocracia brasileira tem sido marcada por um modelo híbrido, congregando tanto elementos do estatismo weberiano quanto uma postura gerencialista, pró-mercado e distante das esferas construtivas das políticas e programas. Portanto, estatismo e neoutilitarismo, juntos, conformam o perfil híbrido da regulocracia brasileira, que concentra atenção de maneira desproporcional em favor do setor privado.

um Grupo de Trabalho. Estava, em agosto de 1998, em sua 17ª versão (Lucchese, 2001) e, conforme todos os entrevistados por Piovesan (2002) em sua pesquisa a respeito do processo decisório de criação da Anvisa, as propostas do GT não foram utilizadas.

... para planejar a configuração desta agência, a SVS não convocou nenhum representante de outros níveis de governo ou qualquer técnico que dirija ou execute ações de vigilância sanitária, deixando à margem tanto os níveis estadual e municipal quanto as instituições da sociedade interessadas na questão (BONFIM & MERCUCI, 1997, p. 361 *apud* LUCCHESI, 2001).

O processo de criação da Agência começou a constar, na agenda política, com a assunção do Ministro José Serra. A negociação fortaleceu-se após a notícia da reeleição (outubro) e, segundo Piovesan (2002), o prazo de negociação teria vencido, o que fez com que o processo político de criação da Agência não tenha traçado diagnóstico do arranjo existente de regulamentação e controle do risco na área da saúde, nem a respeito da análise do sistema nacional, mesmo com os problemas já relatados desde a década de 80. Dessa forma, em 30 de dezembro foi editada a Medida Provisória nº 1.791/98 e enviada pelo Presidente da República ao Congresso Nacional. Piovesan (2002) descreve que

No prazo regimental não foram feitas emendas, como também não foram emitidos pareceres das Comissões Mistas de Admissibilidade e de Constitucionalidade e Mérito, tendo sido concluído pelo relator, deputado federal Carlos Mosconi (PSDB/MG), parecer favorável à medida. Os partidos indicaram os senadores e deputados que participariam da sessão extraordinária conjunta de 13 de janeiro de 1999, para discussão da MP em turno único. A rapidez da tramitação deveu-se ao consenso prévio entre o Executivo e as lideranças das bancadas, ou seja, o Executivo teve o apoio político-parlamentar necessário, de modo que a instância legislativa não constituiu um ponto de veto à proposta (p.76).

Segundo Barbosa (2006), havia duas propostas para a Agência: o MARE defendia a proposta de agência executiva, com menor autonomia e poder, além de uma restrição do campo de atuação da agência à área de medicamentos, enquanto outras atividades deveriam permanecer em uma secretaria no Ministério; e havia outra, defendida pelos sanitaristas, que incluía saúde do trabalhador, saúde ambiental e, até mesmo, saúde suplementar.

O segundo modelo teria sido “vetada pelos economistas mais próximos ao ministro Serra, com o argumento de que tais temáticas não se constituíam um problema e, ademais, sua inclusão concentraria muito poder na “mão” da Vigilância Sanitária” (p.52). Isso levou o Ministério da Saúde a abrir mão de incluir na Agência a vigilância ambiental e a vigilância em saúde do trabalhador (Piovesan, 2002).

O Grupo de Trabalho definido pela Portaria GM/MS nº 378/96 foi criado com o objetivo de “apresentar proposta de transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária em um órgão autônomo, auto-financiado, dotado de condições de eficiência (...)”. Nesse sentido, o documento previa, por exemplo, a existência de uma Diretoria de Vigilância de Serviços e

Ambientes que incluía uma Coordenação-Geral de Vigilância de Ambientes de Trabalho na Agência Federal de Vigilância Sanitária (MS, 1996). Entretanto, essa proposta não foi levada adiante.

Piovesan (2002) refere que a ausência da Vigilância da Saúde do Trabalhador e da Vigilância do Meio Ambiente entre as competências da Anvisa parece constituir-se na maior crítica à sua formulação. Ao entrevistar atores-chave a respeito dessa questão, a autora conclui que os conflitos de intersectorialidade, nestes campos, poderiam comprometer o processo de negociação.

Nesse sentido, destaca-se a 81ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que recomendava:

A incorporação do Projeto VIGISUS e da área programática “Vigilância à Saúde dos Trabalhadores” ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como a inclusão do tema “Vigilância aos Ambientes de Trabalho” ao projeto de criação da Agência, recomendando ao Grupo Especial de Trabalho Interministerial de Saúde do Trabalhador (GEISAT) que esta última fosse regulamentada, elaborada, atualizada e publicada interministerialmente pelos Ministérios da Saúde, do Trabalho e da Previdência e Assistência Social (p.2).

Dessa forma, ao tempo em que a inclusão da Vigilância dos Ambientes de Trabalho, nas atribuições da agência, era recomendada pelo CNS, esse sublinhava a natureza interministerial, tanto das atividades, como da sua regulamentação, motivo que poderia comprometer o projeto de criação da agência. Segundo Piovesan (2002), a subtração desses objetos do espectro da Visa federal traz à tona um aspecto crítico: a inevitável articulação intersectorial em áreas de atuação que requerem conhecimentos interdisciplinares e intervenções abrangentes.

A esse respeito, Lucchese (2001) conclui que uma decisão política levou à retirada da ST da proposta de criação da Agência, de forma que a lei que criou a Anvisa omitiu essa competência. Os motivos, além dos já apontados, compreendem um processo de criação da Anvisa de maneira célere, com pouco debate e participação social. Nesse sentido, “a incorporação da atuação no meio ambiente e meio ambiente do trabalho daria muito poder à Agência” (Id.,2001, p.95), e a retirada teria se dado com o objetivo de evitar mal-estares em outros ministérios.

Essa questão representa um grande retrocesso no que se refere à proposta de Visa, dentro de uma perspectiva integral, uma vez que, ao especificar as competências da Anvisa, a lei nº 9.782/99 não contemplou devidamente as áreas de saúde do trabalhador e do meio ambiente, estando em possível conflito com a lei nº 8.080/90, conforme afirma Lucchese (2001). Dessarte, é possível elencar uma série de contradições decorrentes dessa questão.

Um importante instrumento para compreender as discussões a respeito do modelo de Visa, na primeira metade da década de 1990, são as publicações desse período. Destaca-se aí, o Regimento Interno aprovado pelo Decreto nº 109/91, para adequar a estrutura ministerial provocada pela Lei do SUS. Nesse novo arranjo, a então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária recebe as seguintes atribuições relativas à saúde do trabalhador:

III - participar na formulação e implementação das políticas de controle das agressões ao meio ambiente, de ecologia humana, de produção de insumos e equipamentos para a saúde e de **ambientes e condições de trabalho**; (...)

IX - estabelecer normas e regulamentos para o controle da qualidade de produtos, serviços, **ambientes de trabalho** e meio ambiente, quanto aos fatores e condições de interesse da saúde, promovendo a sua execução em articulação com outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; (...)

Art. 8º Ao Departamento Técnico-Normativo compete promover a elaboração, coordenar a aplicação e a fiscalização do cumprimento das normas e padrões sobre produtos, serviços, **meio ambiente e de trabalho**, no que se refere a fatores de risco para a saúde humana. (BRASIL, 1991, destaque nosso)

A institucionalização da Saúde do Trabalhador, no Ministério da Saúde, representou um grande avanço da Reforma Sanitária, ao representar uma medida que expressa o reconhecimento do trabalho dos Programas de Saúde do Trabalhador pré-SUS. As reivindicações dos trabalhadores por uma política de saúde mais efetiva incluem, dentre várias outras questões, aquelas que se referem à inoperância da fiscalização, no âmbito do Ministério do Trabalho, de caráter esporádica, pontual, centralizada e sem permeabilidade social.

Essas denúncias, apontadas desde a 1ª Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador (CNST) levaram à seguinte deliberação: “as ações fiscalizadoras devem ser da responsabilidade dos órgãos públicos a nível federal, estadual e municipal, exercida pelo sistema único de saúde, de forma descentralizada e integrada” (BRASIL, 1986, p.10). Assim, a estruturação da Saúde do Trabalhador, Vigilância Ambiental e reestruturação da Visa aconteciam em paralelo dentro do Ministério.

É, portanto, nesse contexto, que foi publicada, em 1994, a primeira portaria que delineava diretrizes para uma Política Nacional de Vigilância Sanitária, substituída sumariamente depois pela Lei que criou a Anvisa, entendimento apontado por Lucchese (2001) e De Seta (2010): a Portaria GM/MS nº 1.565/94.

Essa portaria define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, ao passo que estabelece diretrizes para uma atuação integral da Visa em um redirecionamento pretense para as suas ações, em conformidade com o disposto na Lei nº 8.080/90. Além disso, ela busca esclarecer a competência das três esferas de governo, estabelecendo as bases para a descentralização da execução de serviços e ações no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Conforme aponta De Seta (2007),

Em consonância com a Lei nº 8.080/90, nela se buscou romper com a fragmentação das ações de Vigilância Sanitária, Epidemiológica e em Saúde do Trabalhador, e enfatizar a descentralização das ações como municipalização. Além disso, incorporavam-se as demais ações de saúde, inclusive as assistenciais, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e assumia-se o caráter intersetorial da vigilância sanitária, bem como a necessidade de sua articulação com outras instâncias. (p.31).

Entretanto, essa portaria “não vingou”, ao se apresentar esta condição, atribuída por Lucchese (2001), à descontinuidade administrativa da SVS, tendo em vista a situação caótica que prenunciava os escândalos posteriores. Exemplo disso foi que, nesse mesmo ano, houve a convocação formal para discutir o modelo de Visa, por meio de uma Conferência Nacional que, embora convocada, não se realizou.

A seguir, pode-se observar o quadro comparativo da nova configuração assumida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a publicação da Lei de Criação da Anvisa, com as propostas formalizadas no âmbito do Ministério da Saúde no início da década de 1990:

**Quadro 6 - Comparação entre atos normativos que definem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

Portaria GM/MS nº 1.565, de 26 de agosto de 1994	Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
<b>Objetivos</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência;</li> <li>Esclarecer a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal;</li> <li>Estabelecer procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;</li> <li>Criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária</li> </ul>
<b>Âmbito de atuação da Visa</b>	
Proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado;	<b>AUSENTE</b>
Saneamento básico;	<b>AUSENTE</b>
Alimentos, água e bebidas para consumo humano;	Alimentos, inclusive bebidas (...)
Medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde;	Medicamentos de uso humano (...); conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares (...); órgãos, tecidos humanos e veterinários (...); transplantes ou reconstituições; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes (...); Imunobiológicos e suas substâncias ativas (...)
Ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador;	<b>AUSENTE</b>
Serviços de assistência à saúde;	Serviços (...)
Produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radiativos;	Saneantes (...) domiciliares, hospitalares e coletivos; Radioisótopos para uso diagnóstico <i>in vivo</i> (...); Cigarros, cigarrilhas, charutos (...)
Sangue e hemoderivados;	Sangue e hemoderivados;
Radiações de qualquer natureza;	Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde (...) submetidos a fontes de radiação.
Portos, aeroportos e fronteiras.	Portos, aeroportos e fronteiras (...)
<b>Diretrizes para Articulação Intrasetorial</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fundamentação epidemiológica (...)</li> <li>Articulação com demais serviços do Sistema Único de Saúde</li> <li>Articulação integrada com a Vigilância Epidemiológica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrato de Gestão entre Anvisa e Ministério da Saúde (art.19)</li> <li>Coordenação do processo de descentralização</li> </ul>
<b>Diretrizes para Articulação Intersetorial</b>	
Articulação com Ministérios do Trabalho; da Previdência Social; da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária; do Meio Ambiente; da Educação e do Desporto; da Ciência e Tecnologia; da Indústria, Comércio e do Turismo e das Relações Exteriores; e o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico do Ministério da Justiça.	Competência da União exercida por: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ministério da Saúde - formulação, ao acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais;</li> <li>Anvisa – execução de atribuições descritas na lei; e</li> <li>Demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.</li> </ul>
<sup>1</sup> A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (§ 4º). O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei (Art. 2º § 2º).	

Fonte: Elaboração própria.

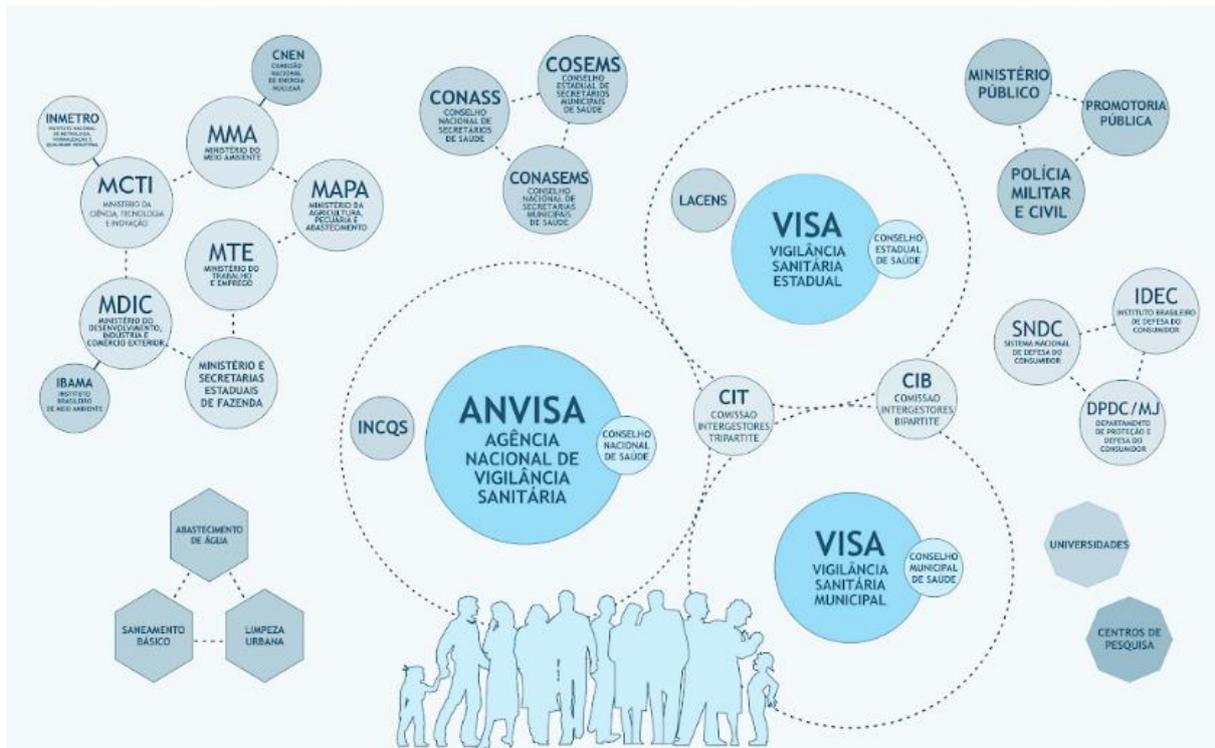
Esses fatos demonstram, portanto, as implicações – sobretudo, do ponto de vista de coordenação federativa – para a Vigilância (Sanitária) em Saúde do Trabalhador, e para o próprio modelo de atuação em Visa.

Do ponto de vista de processo de trabalho da Visa, os mecanismos de articulação intersetoriais, no âmbito federal, são expostos de modo extremamente frágil, uma vez que não aponta os órgãos e entidades com área de atuação que se relacionam com o Sistema de Visa, nem estabelece mecanismos de cooperação. Além disso, atribui ao Ministério da Saúde a formulação de uma política nacional de Visa que, até hoje, não foi elaborada. Conforme aponta Lucchese (2001),

O sistema nacional de vigilância sanitária, instituído na Lei, tem vínculos jurídicos muito frágeis entre os três níveis de governo que o compõem. Não há instância formal onde ocorram regimentalmente os entendimentos entre os três níveis que compõem o sistema – programas, diretrizes de ação, dificuldades operacionais, entendimentos técnicos, avaliação, negociações políticas, e assim por diante. Um poder arbitrário de coordenação concentrou-se no nível federal que, a seu critério, convoca ou não os seus parceiros.

Abaixo, uma representação gráfica do real escopo e complexidade do pretensão Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

Figura 1 - O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Fonte: <Mostra Cultural de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://www.ccs.saude.gov.br/visa/snvs.html> >

No âmbito intrasetorial, a legislação aponta a obrigatoriedade de um instrumento que avalie o desempenho da Agência em relação ao Ministério da Saúde, por meio do Contrato

de Gestão, e transfere para a Anvisa a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sob a diretriz da descentralização.

O que se revela aí é sintoma de uma instabilidade na matriz do projeto de Visa, apontado por De Seta & Dain (2010), o que reforça o seu caráter de produção social. A subtração dessas competências, no âmbito da lei, que define o SNVS, quando a Anvisa foi criada tem, portanto, implicações problemáticas, tanto no que se refere à Política de ST, quanto à Política de Visa.

Segundo Vasconcellos (2007), essa questão gera desresponsabilização das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais sobre a ST que não encontram correspondência em nível de Coordenação Nacional do SNVS. Lucchese (2001) aponta que as ações de Visa, enquanto sistema, são fragilizadas, uma vez que as instâncias estaduais e municipais que já consolidaram um trabalho nessa área não encontram verossimilhança com ações correlatas no nível federal. As instâncias que não consolidaram atuação, nessa área, por outro lado, querem se desfazer desta incumbência, embora definida e consignada tanto na Carta Constitucional, quanto na Lei Orgânica da Saúde.

Conforme pesquisa realizada pelo IBGE, em conjunto com a Anvisa (IBGE, 2015):

[...] é lícito afirmar que desses 5.559 municípios, em 3.548 (63,8%) o responsável pelas ações de vigilância sanitária era também responsável pelo menos por mais um serviço de vigilância em saúde. Dentre os serviços realizados nos municípios, o mais frequente era o serviço de vigilância ambiental (40,2%), seguido pelo **serviço de vigilância em saúde do trabalhador (30,2%)**, e pelo serviço de controle de endemias (30%). Destaque para o fato de que em 268 municípios (4,8%) o responsável direto pelo serviço de vigilância sanitária respondia por todas as áreas tradicionais de vigilância em saúde. (p.101)

Apesar da pesquisa ser realizada com importante viés de informação, sobretudo, ao fato de não se tratar de um Censo, mas de uma pesquisa com informantes-chave do próprio governo estadual e municipal, esses dados são úteis à nossa discussão. Destaca-se que, para a Visa, essa questão denuncia que, embora definida como sistema, não há coesão entre as ações correspondentes entre o âmbito federal e aquelas realizadas no estado ou no município. Embora alguns estados e municípios atuem de modo autônomo, com base em seu código sanitário local, há forte tendência de que estados e municípios atuem de modo a mimetizar a esfera federal, a fim de garantir melhores estratégias de pactuação e repasse (De Seta, 2009). A Visa, entretanto, permanece até hoje, à margem dos processos de pactuação no SUS, processo que parece ser acompanhado pela regulocracia presente ao longo da constituição da Anvisa.

## **A Anvisa – estruturação e funcionamento**

Mesmo com as críticas à falta de transparência e controle social, na discussão do projeto da Agência. Apenas com a criação da Anvisa, foi realizada, em 2001, a primeira e única Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I Conavisa).

Alguns fatos chamam atenção: a deliberação de delegados, durante a etapa nacional, aprovar uma proposta de extinção da Anvisa, com o seu retorno à estrutura do Ministério da Saúde; a “falta de inserção da questão saúde do trabalhador entre as ações de vigilância sanitária” (p.41); e a deliberação para que o “Ministério da Saúde efetive a coordenação e execução descentralizada da NOST (Norma Operacional de Saúde do Trabalhador), no âmbito das Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais” (p. 84); “implantar, no SUS, o Programa Nacional de Vigilância à Saúde do Trabalhador, ao definir atribuições e competências da Visa e dos demais setores envolvidos, inclusive o Ministério do Trabalho” (p.85).

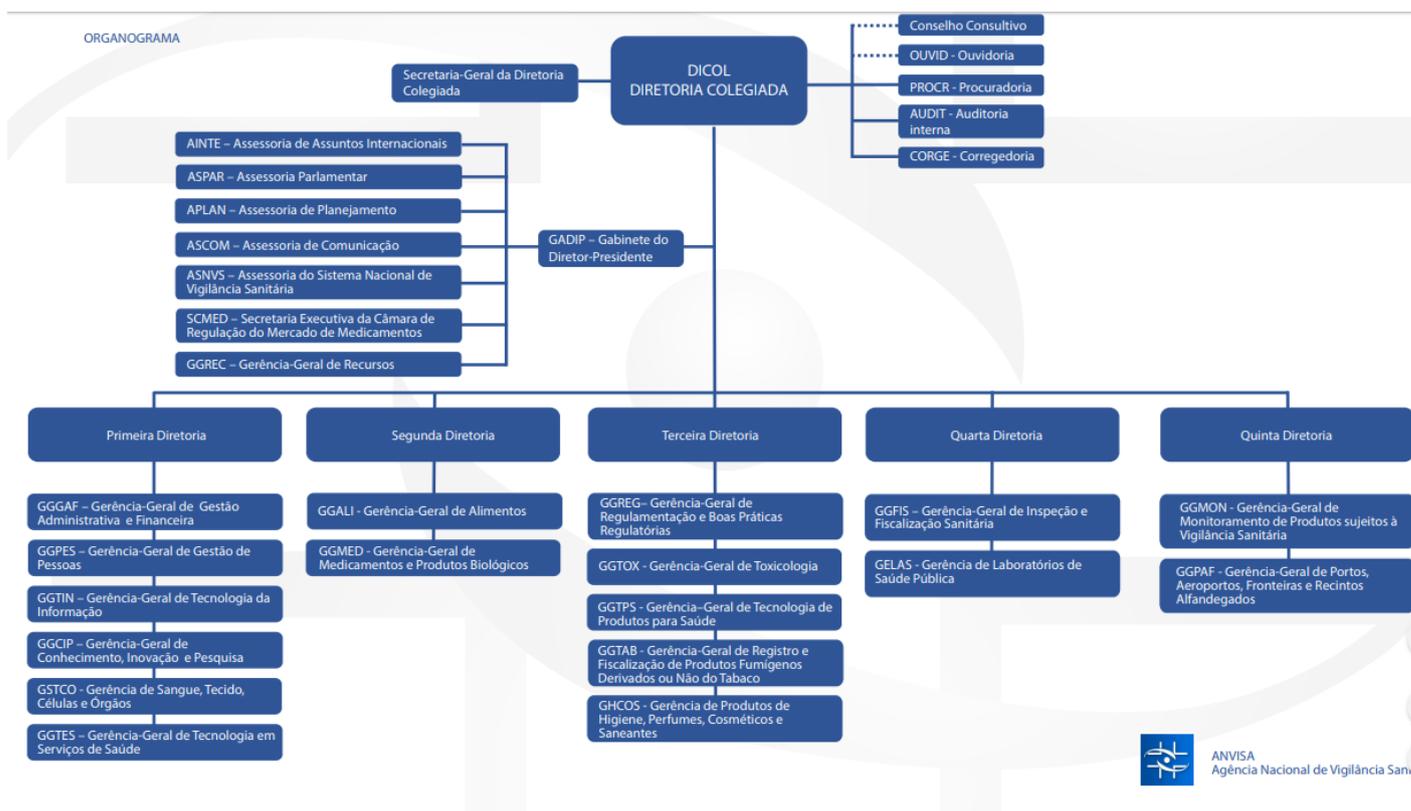
Esses fatos demonstram as contradições que, embora tenham emergido junto com a Anvisa, já constavam apontadas, desde a década de 1980, e não encontraram eco para tornarem-se uma prioridade para o governo na criação e estruturação da agência, sobretudo, as necessidades do SNVS. Com a criação da Anvisa, entretanto, surgem mais questões oriundas desse novo contexto, na burocracia brasileira. Detentora de uma Agência Reguladora autônoma, com independência administrativa, financeira e com estabilidade de seus dirigentes, conforme as diretrizes do PDRAE.

A Agência é gerida pela Diretoria Colegiada, composta por até 5 (cinco) diretores indicados pelo Presidente da República e aprovados pelo Senado para um mandato de até 3 (três) anos. Os diretores gozam de estabilidade após 4 (quatro) meses de nomeação, não podendo ser exonerados sem motivo. À Diretoria Colegiada cabe: a definição de diretrizes estratégicas da agência; a proposição ao Ministro da Saúde quanto às políticas e diretrizes governamentais para que a agência cumpra seus objetivos; a edição de normas de competência da agência; o cumprimento e o fazer cumprir das normas de Visa; a elaboração, a aprovação e a promulgação do Regimento Interno (BRASIL,1999).

Além disso, conta com demais unidades organizacionais de gestão, a exemplo das Gerências Gerais e Gerências, definidas em Regimento Interno. A estrutura organizacional, desde a sua conformação, tem sofrido modificações, resultado de uma forma de gestão colegiada. Ao longo da sua existência, a Diretoria Colegiada tem passado por mudanças e conduções políticas diversas, o que tem provocado alterações na sua estrutura, que transita

entre uma reorganização por macroprocessos (Registros, Fiscalização, Monitoramento), ou por Produtos (Medicamentos, Alimentos e etc.). A depender dos consensos políticos estabelecidos na alocação e distribuição de poder à medida que os mandatos de diretores acontecem.

Figura 2 - Organograma atual da Anvisa



Fonte: Anvisa, 2019 <[www.anvisa.gov.br/institucional](http://www.anvisa.gov.br/institucional)>

Em análise à estrutura regimental da Anvisa, observa-se que os Regimentos Internos não têm previsto as competências relativas ao ambiente e condições de trabalho, uma vez que não se encontra explícita a previsão legal desse estatuto, apesar de prevista, originalmente, na Proposta de Transformação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária em Autarquia (Brasil, 1996).

De modo geral, compreende-se que desde a implantação do Planejamento Estratégico, na Anvisa, há uma forte tendência de reestruturação com base no que foi denominado “Cadeia de Valor da Agência”. Essa estrutura reflete a forma como as atividades são realizadas e organizadas na Anvisa, que tem, por base a cadeia produtiva do produto, a partir de ações divididas em: a) pré-mercado: regularização de produtos, por meio de registro, cadastro ou notificação de medicamentos, alimentos, dispositivos médicos, saneantes, cosméticos e etc.; regularização de estabelecimentos, por meio de regulamentação,

habilitação (autorizações e licenciamentos), anuências e etc; b) pós-mercado: fiscalização, comércio, ambientes, propaganda, bem como monitoramento e regulação de mercados. Vide figura a seguir:

**Figura 3 - Cadeia de Valor da Anvisa**



Fonte: Site da Anvisa (2018)

A participação social, nas agências autônomas, foi objeto de tratamento do PDRAE. Por esse motivo, a Agência, quando criada, foi dotada de alguns mecanismos previstos em lei, como a obrigatoriedade de constituir um Conselho Consultivo composto de 12 (doze) conselheiros – representantes da sociedade civil organizada e do Estado e uma Ouvidoria. Entretanto, ao discutir os dilemas da participação institucionalizada na Anvisa, Lucena (2013) avalia um espaço de participação restrito e pouco efetivo, fortemente institucionalizado, com preponderância de representantes de governo em sua composição, e de agenda tecnicista.

A administração da Anvisa é regida por um Contrato de Gestão (CG), firmado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro da Saúde. Ouvidos o Ministro da Fazenda, e do Planejamento, Orçamento e Gestão no prazo máximo de 120 dias da nomeação do Diretor-Presidente. O CG é “o instrumento de avaliação da atuação administrativa da Anvisa e de seu desempenho, que estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, sua avaliação periódica” (Brasil, 2001).

Os dispositivos relativos a ele foram atualizados pela Lei nº 13.411/2017, determinando a especificação de metas e prazos de desempenho administrativo, operacional e de fiscalização; previsão orçamentária; obrigações e responsabilidades das partes; sistemática de acompanhamento e avaliação; medidas a serem adotadas em caso de descumprimento injustificado de metas e obrigações; período de vigência; requisitos e condições para a revisão do contrato de gestão.

Segundo a Lei nº 9.782/99, o descumprimento injustificado do CG implica a exoneração dos membros da Diretoria Colegiada, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde. O CG torna-se, assim, o instrumento político mais importante na relação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, sob a ótica de prioridades em torno de políticas e programas de saúde (Souto,2007).

Entretanto, ao longo dos anos, o Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica da Anvisa<sup>15</sup>, ao avaliar o desempenho desse instrumento, destaca que o “formalismo, a pouca aderência de algumas metas à dinâmica de trabalho, a baixa qualidade das informações são alguns dos problemas enfrentados no desempenho desse instrumento de gestão”. Barca (2006) discute que a inefetividade desse instrumento tem a ver com o tratamento pouco sistematizado com que o Ministério da Saúde vem tratando de sua gestão. Quanto aos Contratos de Gestão, há poucas referências que explicita a articulação intrasetorial da Agência com o MS, no que se refere às políticas de saúde, exceto no que tange à política de acesso a medicamentos, e alguns apontamentos pontuais, que não incluem a ST.

Ao analisar os Relatórios de Gestão, do período compreendido entre 1999 e 2017, são observadas ações pontuais relativas à Saúde do Trabalhador referenciadas apenas nos relatórios referentes aos anos de 2004 e 2017.

No relatório referente ao ano de 2004, são apontadas as ações da Anvisa, na etapa nacional da III Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador (III CNST). Destacam-se as ações de mobilização interna, na agência, com “interação direta com o tema (da Saúde do Trabalhador) como, toxicologia, recursos humanos, serviços de saúde, entre outras” (ANVISA, 2005, p.34). A partir da qual foram executados dois seminários e uma oficina de

---

<sup>15</sup> Ao Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica competia: subsidiar e apoiar a Diretoria Colegiada na coordenação dos processos de planejamento estratégico, organização e avaliação institucional; coordenar e fornecer o suporte técnico ao processo de elaboração, análise e acompanhamento do Contrato de Gestão; promover a melhoria da gestão, incluindo a adoção de instrumentos de monitoramento do desempenho e dos custos organizacionais; apoiar a formulação e a implementação das decisões relacionadas à política de profissionalização e desenvolvimento de recursos humanos; coordenar a participação da ANVS no âmbito do sistema federal de modernização administrativa, articular e apoiar tecnicamente as ações de fortalecimento institucional e estruturação de áreas e processos; promover a integração e a sinergia no âmbito da organização; coordenar e acompanhar a elaboração e execução do Plano Plurianual - PPA; articular o processo de comunicação institucional, com ênfase no aumento da transparência e na consolidação da identidade institucional da Agência; assessorar a Diretoria Colegiada na formulação de políticas e diretrizes e na coordenação de assuntos e projetos estratégicos; coordenar o subsistema de comunicação social da Agência, obedecidas as orientações do Sistema Integrado de Comunicação Social da Administração Pública Federal.

trabalho com a participação de representantes de todas as áreas da agência. Posteriormente, realizou-se um levantamento para identificar interlocutores na área de ST, com estímulo à participação das Visa, nas etapas locais da III CNST.

Conforme exposto no “Relatório dos Seminários e da Oficina “Anvisa e a Saúde do Trabalhador” (Anvisa,2005), apesar de não terem sido incluídas as questões relativas à ST em seu campo de atuação, a agência tem desenvolvido trabalhos com aproximações à ST em distintas áreas sem, no entanto, um trabalho sistemático e integrado. No Seminário, a atuação da agência foi destacada: na vigilância toxicológica de populações expostas na área de agrotóxicos; nas áreas de portos, aeroportos e fronteiras, uma vez que as atividades de Visa e vigilância epidemiológica, nesta área, são de competência da Anvisa; aos trabalhadores das linhas de produção de medicamentos, cosméticos, alimentos; e nas ações de normatização, junto ao Ministério do Trabalho, na Norma Regulamentadora nº 32, sobre Saúde de Trabalhadores em serviços de saúde.

Esse trabalho resultou em um conjunto de propostas da Anvisa para os participantes da III CNST. Destacam-se: a criação de fóruns interinstitucionais e multidisciplinares, em articulação com outros órgãos para otimizar e discutir as ações de promoção à ST; promover capacitação em todos os níveis do SNVS, na identificação de nexos de causalidade, com o trabalho em ações coordenadas entre Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho; estimular e subsidiar a harmonização de normas que tratam de ST, aperfeiçoando os suportes legais para as ações de fiscalização sanitária; incluir ações de ST ao Termo de Ajustes e Metas (TAM) às Visa; fomento à pesquisa na área de ST e Visa.

Nesse sentido, elaborou-se a Proposta de Formação de Grupo de Saúde do Trabalhador, na Anvisa. A fim de elaborar propostas e dar continuidade ao processo de discussão iniciado. Dentre as propostas encaminhadas para a III CNST destaca-se com relação à Visa:

- Criação de fóruns interinstitucionais, bem como a articulação com outros órgãos, para discutir e otimizar as ações de proteção e promoção à saúde dos trabalhadores e à saúde ambiental;
- Capacitação e treinamento em saúde do trabalhador em todos os níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Estímulo à harmonização das legislações já existentes que tratam da saúde do trabalhador, definindo as atribuições dos órgãos envolvidos, bem como aperfeiçoando e criando novos suportes legais para o desenvolvimento das ações de fiscalização sanitária em saúde do trabalhador e saúde ambiental;
- Criação de comissões locais para garantir uma abordagem participativa no gerenciamento da saúde do trabalhador e saúde ambiental;
- Divulgação da Política Nacional de Saúde do Trabalhador;
- Incentivos a projetos de pesquisa na área de saúde do trabalhador e saúde ambiental;

- Estreitamento da relação da Anvisa com a sociedade civil organizada e entidades sindicais representativas dos trabalhadores;
- Fortalecimento de canais de comunicação e participação social em nível local;
- Criação na Anvisa de Comissão transversal de Saúde do Trabalhador e Saúde Ambiental, integrando administração e trabalhadores. (Anvisa, 2005c)

O Relatório da III CNST trouxe a seguinte inquietação: qual a dimensão da participação da Anvisa nas ações da RENAST (Rede Nacional de Atenção à Saúde do Trabalhador)? Ao partir dessa, e outras questões, foram deliberadas: incluir a Vigilância em Saúde do Trabalhador, como área de atuação da Anvisa/MS, integrando-a às ações de vigilância em saúde e à Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador – Renast/MS; incorporar recursos para o financiamento de ações de Vigilância em Saúde do Trabalhador, no Termo de Ajuste e Metas da Anvisa; exigir cumprimento das normas da Anvisa e MTE, relativas à saúde do trabalhador da saúde. Destaca-se ainda, a moção aprovada que recomenda ao Ministério da Saúde que considere a fiscalização dos riscos à saúde do trabalhador como objeto de pactuação, no Termo de Ajustes e Metas da Anvisa, e a incorporação definitiva das ações.

A III CNST, em conjunto com a mobilização realizada no ano de 2005, resultou na criação da Comissão de Saúde do Trabalhador (CST) da Anvisa. Essa comissão permanente foi instituída pela Diretoria Colegiada da Anvisa por meio da Portaria nº 590/2007. As atribuições da comissão previam: acompanhar as políticas de ST no âmbito do SUS; propor políticas de ST no âmbito da Anvisa; fomentar a incorporação de ações de ST no SNVS; incentivar a abordagem de ST nas áreas técnicas da Anvisa; assessorar a área de RH nas questões de ST; elaborar e acompanhar a execução do plano de trabalho da CST; e contribuir para a consolidação da área de ST no SUS (Anvisa,2007).

Apesar de formalizada apenas em agosto de 2007, a CST teve intenso funcionamento no ano de 2006. Sob coordenação da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), representada por Carlos Vaz, foram realizadas 11 reuniões ordinárias (mensais) e 03 extraordinárias. Nesse ano, destacam-se como atividades: a participação junto ao GT de ST da Abrasco; as aproximações com a área técnica de ST no Ministério da Saúde (Cosat) a respeito da Renast; a participação na comissão de avaliação ambiental para os laudos de insalubridade/periculosidade e em eventos relativos à área de ST. Ocorreu um Seminário Temático de ST, na Anvisa, cujo tema foi “Saúde do Trabalhador: histórico, experiências e perspectivas para a Vigilância Sanitária”. Essas ações foram realizadas ainda, dada a previsão orçamentária para realização das ações, no âmbito da GGTOX, uma vez que a portaria instituindo a comissão não havia sido publicada (Anvisa,2006b).

No ano de 2007, em reunião ordinária, “a CST decidiu só retomar os trabalhos após a Dicol ter aprovado a portaria de criação da Comissão e o Regimento Interno” (Anvisa, 2007, p.1), fato que só ocorreu em agosto de 2007. Apesar disso, destaca-se o esforço de técnicos e gestores da GGTOX, à época, para manter a continuidade dos trabalhos, por meio do qual participaram ativamente do I SIMBRAST (Simpósio Brasileiro de Saúde do Trabalhador), em reuniões com o Cosat, a respeito da estruturação da Renast e dos sistemas de vigilância toxicológica, em conjunto com a vigilância ambiental. Destaca-se ainda, a coordenação do curso “Vigilância em Saúde do Trabalhador – Superando categorias quantitativas”, realizado na Bahia.

No ano de 2008, consta a realização de 08 reuniões ordinárias, com destaque para instâncias de pactuação das ações de ST na Visa. O estímulo à formação de servidores, na área de ST, com cooperação técnica junto às instituições de ensino e pesquisa. Os últimos registros da reunião são de setembro de 2008, momento em que o então coordenador da CST é nomeado em um cargo na área técnica de ST do MS (Portaria GM/MS nº 1.953/09), coincidentemente, ou não, o trabalho da CST cessa.

O trabalho da CST da Anvisa, ativo durante quase 4 anos, parece refletir um engajamento por parte da equipe técnica da Anvisa que vislumbrou as questões de ST em relação à Visa e, ao mesmo tempo, contou com apoio das instâncias gestoras, tanto no âmbito da Gerência-Geral, quanto da Diretoria, na execução deste trabalho. Apesar de iniciada, a atuação não teve continuidade. Mesmo diante da moção da III CNST, de que o Conselho Nacional de Saúde deveria cobrar da Anvisa uma atuação nesse sentido, não foram encontradas manifestações relativas a esta questão. Uma vez que as ações relativas à ST não constaram nos instrumentos formais de planejamento da Agência, em sua vinculação às políticas de Saúde no CG, percebeu-se sua extremamente relevância, mas insuficiente atuação.

Em 2017, a ST aparece como área temática da Visa, em um levantamento de cursos de formação e aperfeiçoamento de profissionais do SNVS, no qual são oferecidos pela Anvisa, Ministério da Saúde ou Vigilâncias Sanitárias municipais e estaduais (BRASIL, 2017). Nesse levantamento, de 84 cursos oferecidos, 5 (6%) tem relação com ST. É importante ressaltar que não, necessariamente, a iniciativa pelos cursos parte da agência. Entretanto, esse resultado reflete que apesar de não ser coordenado, no âmbito da Agência, a Saúde do Trabalhador tem avançado para os espaços de formação de Visa, em estados e municípios. O que traz à tona, novamente, a questão da ausência da coordenação federativa da Anvisa nesse sentido.

Essas questões redundam em contradições que parecem refletir um problema sistêmico, devido a pouca integração da Anvisa com a agenda das políticas de saúde. Essa questão é discutida por Maia (2012), ao lidar com a inter-relação entre Visa e a política de saúde da mulher. A ausência de intrasetorialidade relativa à ST parece acompanhar esta crônica situação da Visa, claramente vislumbrada no cenário federal.

Ao analisar a condução político-institucional da Visa, no âmbito federal, Souto (2004) refere que desde a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em 1976, a Visa nunca teve um projeto claro, operacionalizando-se com diretrizes e projetos políticos pontuais. Podem-se identificar diretrizes e projetos, mesmo não explícitos, que foram priorizados na Agência, ao longo da sua existência. Sobre a falta de um projeto político claro para a Agência, comentam os entrevistados pela autora (SOUTO, 2004):

Qual a política da Anvisa? A política da Anvisa em relação a alimento, a política da Anvisa em relação à tecnologia para saúde; **A definição política da Anvisa por lei tem que se dar pelo Ministério da Saúde. O Ministério é o órgão formulador de política. Mas o Ministério não faz isso, não tem feito isso.** Então, o Ministério da Saúde também é responsável por isso. A Anvisa tem que formular a sua política, mas tem que ser articulada com o Ministério da Saúde, e que, por sua vez, não tem uma visão clara do que é vigilância sanitária e não leva em conta o fato de que a vigilância sanitária é uma instituição de conflito (p.125, destaques nossos)

Embora a Anvisa conte com independência financeira e administrativa, a política de Visa deveria ser definida pelo Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº 9.782 desde 1999. Em que pese essa situação, a ausência de uma política formal para a Visa é relatada desde a década de 1980, fato que não parece ter sido sanado com a criação da Anvisa (LUCCHESI, 2001; DE SETA, 2007). Essa questão é frequentemente pontuada nos encontros, conferências e simpósios de Visa. A esse respeito, os participantes da 1ª Convisa traçaram o diagnóstico:

A Vigilância Sanitária se organiza de forma dissociada do SUS e atua isolada dos demais setores da sociedade. Há fragmentação nas ações e falta de articulação na atuação das Vigilâncias Sanitárias, nas três esferas de governo. Some-se a isto a inexistência de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária clara e de conhecimento público. A atuação compartimentalizada, desarticulada das demais ações do SUS, dissociada das ações de vigilância epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador dificulta a efetividade das ações de proteção e promoção da saúde, propósito da Vigilância Sanitária (p.31).

Destarte, os participantes da I Convisa deliberaram que o modelo de gestão para o SNVS incluísse Contrato de Gestão, envolvendo as três esferas de governo, enfocando a descentralização, mediante Termo de Ajuste e Metas (TAM), com ênfase na descentralização. O TAM foi um importante projeto de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, uma vez que consistia em um contrato celebrado entre a Anvisa e os Estados, com metas a serem alcançadas, inclusive, organizativas (De Seta, 2007).

Criado depois do Contrato de Gestão (2000), o TAM buscou proporcionar melhores condições de gestão da Visa, nos três níveis de gestão do SNVS, por meio da priorização de ações específicas, com metas de inspeção. Os municípios, no entanto, recebiam o Piso Básico de Visa (PBVS), de livre uso e se mantiveram fora do processo de negociação. A respeito disso, De Seta (2007) aponta:

O aumento da capacidade financeira permitiu que a Agência praticasse a coordenação federativa na área de vigilância sanitária e exercesse o protagonismo na proposição das formas de repasse para os entes subnacionais, pelo menos até 2003. Todavia, sua característica organizacional de autarquia especial, bem como sua condição de agência reguladora podem ter-lhe criado dificuldades de relacionamento no âmbito do Ministério, frente ao novo governo que se instituiu (p.37).

Com a revogação do TAM e, no âmbito do Pacto Pela Saúde, a capacidade negocial da Anvisa encontrou-se politicamente esvaziada junto aos municípios, especialmente, após a criação do Bloco de Vigilância em Saúde. “Em outras palavras, o SNVS permanece como arranjo quase voluntário” (LUCCHESI, 2001, p. 197). As questões relativas à coordenação federativa, há muito denunciadas, e na ausência de uma Política de Visa, levaram ao desenvolvimento de um Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVisa). Esse instrumento foi considerado, talvez o mais importante projeto de gestão na Anvisa, no que se refere à construção do SNVS, nas palavras de Souto (2004).

Proveniente do processo de debate na I Conavisa, o PDVisa foi elaborado conforme previsto nas instâncias de pactuação do SUS, se traduzindo em um plano para todo o SNVS. Publicado por meio da Portaria GM/MS nº 1.052/07, esse documento representa um marco ao estabelecer as diretrizes orientadoras do SNVS, visando o seu fortalecimento e consolidação (BRASIL, 2007).

O PDVisa é estruturado em eixos orientadores: I- Organização e Gestão do SNVS no âmbito do SUS; II - ação regulatória: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes; III - A Visa no contexto da atenção integral à saúde; IV - Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico; e V – A construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social. Destaca-se, enquanto diretriz, a integração com as demais políticas e práticas de saúde, com especial destaque das ações de Vigilância Epidemiológica, Ambiental e de Saúde do Trabalhador. No sentido de consolidar a vigilância dos determinantes do processo saúde-doença. Inclui-se aí, a “consolidação da responsabilidade dos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de exercer seu poder de polícia, em relação às condições e ambientes de trabalho” (p.31).

Além do PDVisa, e de natureza mais tática, no âmbito do Pacto pela Saúde, o monitoramento da aplicação dos recursos financeiros em Visa passou a ser definido por meio da avaliação da execução do Plano de Ação e dos indicadores pactuados e formalizados no Termo de Compromisso de Gestão do Estado, substituindo as NOB. De forma a orientar as Visa, na elaboração dos Planos de Ação, a Anvisa publicou dois documentos: Termo de Referência para elaboração de Planos de Ação e o Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária.

O Protocolo das Ações de Visa trata-se do detalhamento do universo de atuação e dos objetos da Visa de forma a subsidiar a programação de ações de controle sanitário, exercido por meio de inspeção sanitária e monitoramento de qualidade de produtos, serviços e ambientes. Chama a atenção a inclusão de várias diretrizes intrassetoriais relativas à Saúde do Trabalhador: cadastro de empresas de interesse da área de Saúde do Trabalhador; inspeção sanitária em fábricas, indústrias, comércio e similares, bem como na área da construção civil; monitoramento de agravos relacionados à ST e investigação de acidentes graves e fatais relacionados à ST. Além disso, destaca-se a necessidade de observação das condições e processos de trabalho durante as inspeções sanitárias (Anvisa, 2007).

Essas contradições chamam a atenção, ao passo que se verifica a figura da Anvisa diante das ações realizadas pelo SNVS. Apesar de a Agência não contemplar, nem na sua estrutura regimental, nem adotar um trabalho sistemático relativo às ações de Visa e a Saúde do Trabalhador, é frequentemente confrontada diante da execução dessas ações em nível local que, até o momento, tem resultado em respostas contraditórias nos espaços públicos de debate, sem o fornecimento de suporte e coordenação ao sistema.

A esfera federal é um cenário privilegiado para se pensar a articulação entre as estruturas de vigilância em saúde, já que os estados e municípios tendem a copiar a sua estrutura com o objetivo de garantir melhor suporte técnico e financeiro (DE SETA, 2007). Entretanto, para analisar devidamente essa questão, no que tange à Saúde do Trabalhador, deve-se compreender melhor a sua institucionalidade, no âmbito federal, espaço em que a Anvisa se insere sistemicamente.

Soma-se a isso a necessária discussão do papel da então Secretaria de Vigilância em Saúde na definição de políticas que executem a atividade de coordenação do SNVS, em relação às ações de Vigilância em Saúde do Trabalhador (Visat). Além disso, cumpre discutir, na Renast, a formalização de uma instância federal que coordene as ações de Vigilância (Sanitária) em Saúde do Trabalhador. Motivo pelo qual há que se explorar adequadamente a evolução político-institucional da ST no âmbito federal.

As dificuldades relativas ao suporte e coordenação do SNVS, entretanto, não são exclusivas da ST. Estão relacionadas ao contexto maior relativo às atividades de prevenção e promoção da saúde no âmbito das relações interfederativas, mediadas por critérios de pactuação, repasse, financiamento, locus sistêmico em que a Visa se insere, ainda que periféricamente de forma marginal. Acrescentam-se a isso, as dificuldades relativas à capacidade negocial da Anvisa em relação ao MS, e destes com o SNVS, bem como todas as questões relativas às práticas de saúde adotadas pela Visa, tão desconhecidas por todos os demais entes do SUS, o que permite pouca capilaridade e consistência em sua discussão intrassetorial.

Não restam dúvidas de que a criação da Anvisa representou, para a Visa, algo antes nunca experimentado desde o Regulamento Sanitário Federal de 1923: a existência de uma superestrutura administrativa, autônoma, com recursos próprios. Desde então, as ações de Visa tornaram-se mais conhecidas por parte da população em geral, e a incorporação do risco como elemento norteador parece ter resgatado o sentido de ‘segurança sanitária’ da Visa, surtindo importante efeito positivo para a necessidade de um controle sanitário voltado para a cadeia produtiva de bens e serviços (BARBOSA, 2005). Além disso, as reiteradas e diretas influências políticas parecem ter ganhado uma blindagem maior, a partir do insulamento burocrático garantido via status de Agência Reguladora.

Apesar dos avanços, há que se resgatar o papel constitucional da instância federal de Visa e seu alinhamento necessário às políticas de proteção, promoção e prevenção da saúde, de forma a consolidar o SUS. Em relação à ST, urgem respostas relativas à coordenação federativa a respeito do suporte político, técnico, material e institucional no âmbito federal, tanto pela Anvisa quanto pelo Ministério da Saúde.

## Capítulo 3 – o campo de práticas político-institucionais da Saúde do Trabalhador

### O Campo da Saúde do Trabalhador e a Saúde Pública

A Saúde do Trabalhador (ST) se desenvolveu a partir da influência do movimento operário italiano e nos pilares da medicina social latino-americana. Recepcionada pelo campo da Saúde Coletiva tem desenvolvido o status de campo de conhecimentos e intervenção relacionados ao processo saúde-doença que se originam nos processos produtivos e causam diversas implicações aos trabalhadores.

Seu desenvolvimento compreende não apenas a evolução da Medicina do Trabalho e da Saúde Ocupacional, mas a concretização de uma superação conceitual e paradigmática com as estruturas que conformam o conjunto de saberes relativos a estes campos. Amplia-se o objeto de intervenção sobre processos e ambientes de trabalho com a incorporação de outras variáveis sociais e econômicas, a fim de garantir a atuação do Estado na defesa da saúde do trabalhador. São destacados o protagonismo do trabalhador enquanto sujeito, e não simples objeto de intervenção; e o trabalho saudável como um direito, e não como contrato, na perspectiva de garantia cidadã da saúde (MENDES & DIAS, 1991; MINAYO GOMEZ in VASCONCELLOS & OLIVEIRA, 2011; VASCONCELLOS, 2007).

O movimento da ST surge como uma forma de ruptura paradigmática com as referências técnico-científicas e político-institucionais, a respeito das relações saúde-trabalho, hegemonicamente definidas no âmbito da Medicina do Trabalho e, posteriormente, na Saúde Ocupacional (compreendidas, além da própria Medicina do Trabalho, a Engenharia de Segurança, a Ergonomia e outras disciplinas relativas à higiene ocupacional). Para, além disso, a Saúde do Trabalhador subordina a atuação da Medicina do Trabalho e da Saúde Ocupacional, denunciando o seu comportamento legitimador dos riscos e conferindo ao seu conhecimento técnico e científico, nova lógica epistêmica (VASCONCELLOS & PIGNATI, 2006).

Ao relatar a criação de Programas de Saúde do Trabalhador (PST) em algumas cidades brasileiras, durante as décadas de 1970 e 1980, especialmente em São Paulo, Rio de Janeiro e Bahia, reconhece-se a necessidade de novas formas de intervenção neste campo, uma vez que restam falidas as propostas de intervenção da saúde ocupacional tendo em vista novas ações, posteriormente identificadas com o movimento sanitário.

O surgimento dos programas de saúde dos trabalhadores e algumas mudanças de comportamento dos órgãos de fiscalização [...] são expressões das alterações que se vêm processando na relação capital/trabalho [...] são esclarecedores em

demonstrar a falência do velho sistema (saúde e fiscalização) e o surgimento das novas ações (Costa et al, 1989:28 apud Vasconcellos,2007).

No âmbito federal, o início das intervenções relacionadas à proteção da saúde dos trabalhadores costuma ser referenciado, simbolicamente, por meio do Decreto-lei nº 3.724, de 15 de janeiro de 1919, ano de criação da Organização Internacional do Trabalho – OIT (Id., 2007).

Entretanto, uma das primeiras referências federais sobre essa questão, no Brasil, normalmente esquecida, encontra-se descrita no Regulamento do Departamento Nacional de Saúde Pública, de 1923, em que se incluía a Inspetoria de Higiene Industrial e Profissional, que tinha o objetivo de:

- [...]
- c) visitar todas as fabricas e officinas, expedindo intimações para corrigir os defeitos existentes;
  - d) inspecionar os operarios das fabricas e officinas e fiscalizar os assentamentos dos respectivos registros sanitarios;
  - e) promover o afastamento de todo o operario atacado de lepra, de tuberculose aberta ou de outra qualquer doença infecto-contagiosa, no periodo contagiante;
  - f) mandar proceder áanalyse das substancias usadas nas industrias, que lhe parecerem nocivas á saude dos operarios;
  - g) fazer adoptar medidas que assegurem a saude dos operarios no seu trabalho;
  - h) impedir que as fabricas e officinasprejudiquen a saude dos moradores de sua visinhança;
  - i) impôr as penas administrativas estabelecidas por este regulamento, na parte relativa aos serviços que lhe estão subordinados (art. 1020, BRASIL, 1923).

Esse regulamento consolidava e ampliava a atuação federal em relação à saúde pública, incorporando, inclusive, a responsabilização do Estado nas questões de saúde ocupacional. Além do regulamento federal, é importante ressaltar que o serviço sanitário de São Paulo já contava com uma atuação relativa à área de saúde do trabalhador desde 1894 – com o estabelecimento de jornada máxima de 12h e proibição do trabalho a menores de 15 anos após as 21h (DUARTE,1990).

Observa-se a seguir, alguns destaques a respeito da institucionalidade destas ações no início do século passado:

#### Quadro 7 - Institucionalidade das ações de Saúde do Trabalhador no início do Século XX no Brasil

<b>Instrumento Legal</b>	<b>Arranjos Institucionais</b>
Decreto 1.313/1891(Capital Federal)	Estabelece fiscalização permanente nas fábricas em que trabalham menores na Capital Federal. A cargo de um Inspetor Geral, subordinado ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores
Decreto 233/1894 (Estado de SP)	Estabelece o Código Sanitário de São Paulo, com dispositivos relativos ao ambiente de trabalho nas fábricas e oficinas
1911	Regulamento Sanitário do estado de São Paulo, dispondo sobre higiene nas fábricas, proibição do trabalho de menores de 10 anos e trabalho noturno de menores de 18 anos. Criação do Departamento Estadual do Trabalho
Decreto nº 3.350/1918	Criação do Departamento Nacional do Trabalho (dentro do Ministério da Agricultura)
Decreto nº 14.354/1920	Criação do Departamento Nacional de Saúde Pública. Polícia Sanitária enquanto responsável pela fiscalização dos ambientes de trabalho e regulamentação da Higiene Industrial
Decreto nº 16.300/ 1923	Criação da Inspetoria de Higiene Industrial e Profissional dentro do Departamento Nacional de Saúde Pública
Decreto nº 3.876/1925 do	Criação da Inspetoria de Higiene do Trabalho, como missão exercer a "polícia sanitária do

Estado de São Paulo	trabalho" na Capital e cidades do interior do Estado de São Paulo, nas fábricas e oficinas,
Decreto nº 19.402/1930	Criação do Ministério dos Negócios da Educação e Saúde Pública
Decreto nº 19.433/1930	Criação do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio (MTIC)
Decreto nº 19.495/1930	Transfere para o MTIC a Inspeção de Higiene Industrial e Profissional
Decreto nº 19.519/ 1930	Determina que volte ao Ministério da Educação e Saúde Pública a Inspeção de Higiene Industrial e Profissional
Decreto nº 19671-A/ 1931	Criação do Departamento Nacional do Trabalho dentro do MTIC, com duas seções: a Primeira Seção ficava encarregada de organização, higiene, segurança e inspeção do trabalho.
Decreto nº 24.692/1934	Criação da Inspeção de Higiene e Segurança do Trabalho dentro do Departamento Nacional do Trabalho.

Fonte: do próprio autor.

Duarte (1990), ao analisar a história do Serviço Sanitário do Estado de São Paulo, aponta a existência de estruturas institucionais específicas para lidar com as questões relativas às relações saúde-trabalho, conforme a criação da Inspeção de Higiene do Trabalho e o Decreto nº 3.876/1925 (ver destaques no quadro anterior). Entretanto, com as mudanças no âmbito da regulação estatal federal relativa ao trabalho, em 1946, as atribuições referentes à fiscalização e controle de higiene do trabalho e saúde do trabalhador desenvolvidas, no âmbito do estado, são abstraídas do órgão sanitário de São Paulo para compor a Secretaria do Trabalho, Indústria e Comércio (Decreto-Lei nº 16.401, de 3 de dezembro de 1946).

Desde o início da década de 1940, as questões referentes à normatização e regulação das condições de trabalho (jornadas de trabalho, trabalho do menor, trabalho em ambiente insalubre) já haviam sido absorvidas pelo Governo Federal, inclusive, com o início do que viria a se tornar a Inspeção do Trabalho nesse período. Assim, o Código Sanitário de São Paulo de 1970 não tratou das questões relativas à saúde do trabalhador. Ressalta-se aí a nova ordem jurídica perpetrada pela Emenda Constitucional nº 03 de 1926, sobre a competência da União relativa às normas trabalhistas que posteriormente, manteve-se na Constituição de 1934, o que reforça o caráter centralizador, e de redução da autonomia dos Estados presentes no âmbito jurídico.

Esta situação verificada no Estado de São Paulo transcorreu à Era Vargas, com toda a estruturação jurídico-institucional decorrente da regulação trabalhista, como foi a criação do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio. Vasconcellos & Oliveira (2011) apontam que, quando a área de higiene industrial (equivalente, à época, ao campo estatal da saúde dos trabalhadores) transitou entre as diferentes estruturas estatais da saúde pública e da recém criada área do trabalho, entre os anos de 1930 e 1931 (vide destaque no quadro 7), não há registros bem fundamentados do porquê dessas idas e vindas. Supõe-se que as “trocas de lugares” tenham resultado de polêmica quanto à saúde dos trabalhadores estar ou não vinculada às políticas públicas de saúde.

Ao comentar este distanciamento da Saúde Pública, Vasconcellos (2007) refere estranheza, porquanto “ainda hoje, os impactos sociais, econômicos e políticos resultantes

das relações saúde-trabalho, historicamente bem estabelecidos e claramente extrapolando o limite da responsabilidade vinculada às instâncias trabalhistas, previdenciárias e privadas das relações contratuais de trabalho, não sejam alvo do mundo da saúde pública” (p.149).

Conforme descreve Vasconcellos (2007), no tocante à responsabilidade do Estado brasileiro sobre a saúde dos trabalhadores, os registros que são feitos normalmente estão circunscritos a políticas previdenciário-trabalhistas. Desde sua inclusão nos textos legais, nos anos 1920, até hoje, essa questão é fortemente influenciada pela OIT, conforme argumenta Oliveira (1997):

ressalta-se a influência das entidades internacionais, sobretudo a OIT, a fim de atender uma necessidade de proteção ao trabalho, com o objetivo de distribuir os ônus dos investimentos e custos de produção (p. 26).

Outro argumento ressalta o papel da regulação do trabalho para possibilitar a manutenção e reprodução da força de trabalho por meio da Medicina do Trabalho e, posteriormente, da Saúde Ocupacional. Portanto, sua institucionalização avança enquanto responsabilidade do direito privado contratual e, portanto, fora do âmbito da saúde pública (Vasconcellos e Pignati, 2006).

A responsabilidade sobre a saúde dos cidadãos - trabalhadores, ou não - passa a ser, no caso de trabalhadores com padrão, exclusiva do empregador. Essa responsabilidade torna-se relegada à esfera privada das relações de trabalho, ao passo que deixa de ser alvo de políticas públicas de saúde. Torna-se hegemônico o direito contratual do trabalho, passando a ser o instrumento legitimado no Estado de Direito, para solucionar as questões conflitivas entre as partes, e perpetuar-se como o fio condutor da saúde no trabalho (Vasconcellos & Oliveira, 2011).

Vasconcellos (2007) ressalta esse fato a fim de diferenciar a lógica do direito previdenciário-trabalhista, substantivado no contrato de trabalho, da lógica profundamente diversa do Sistema Único de Saúde sob a égide do Direito & Saúde. Esse marco conceitual situa o SUS enquanto sistema articulador de políticas públicas no âmbito da Promoção da Saúde em uma perspectiva cidadã e o resgate dos trabalhadores enquanto sujeitos de direitos humanos fundamentais, inclusive do direito à saúde (VASCONCELLOS & OLIVEIRA, 2009).

Santos (1998) acrescenta que as origens da inserção da área de saúde do trabalhador, na estrutura estatal do trabalho, junto aos setores de desenvolvimento das políticas econômicas de indústria e comércio, desde sua origem, têm operado como instituinte para a

consecução de trabalhadores formais sob uma ótica de cidadania regulada<sup>16</sup>, por meio do qual são retiradas do Estado as responsabilidades mais objetivas pelos trabalhadores e, transferidas aos setores empresariais, que detém capacidade para operar a burocracia e regulação estatal conseguinte a seus objetivos e padrões de acumulação, sob lógica contratual.

Diante dessas inquietudes, e aliada aos movimentos sanitário e de trabalhadores, os sanitaristas das décadas de 1970 e 1980 apontam a reaproximação necessária da questão do trabalho aos serviços e ações de saúde: "[...] a saúde do trabalhador pertence à saúde da coletividade como um todo e [...] deve estar integrada na política, nos planos, nos programas, nas atividades e nas ações dos serviços de saúde. Trata-se de uma integração, antes de tudo, programática, isto é, não necessariamente física [...]" (Mendes *apud* Vasconcellos, 2007, p.78).

Após a 8ª Conferência Nacional de Saúde, marco referencial da Reforma Sanitária Brasileira, o relatório final da 1ª CNST – Conferência Nacional de Saúde dos Trabalhadores – aponta que "a avaliação dos ambientes de trabalho deverá ser feita pelo órgão sanitário local do Sistema Único de Saúde, com participação dos sindicatos" (Brasil, 1986). Nesse mesmo sentido, Tambellini aponta que uma Política Nacional de Saúde dos Trabalhadores deveria ser "a expressão do poder dos trabalhadores de ter saúde e tomar em suas mãos o controle de suas próprias vidas, saúde e trabalho".

Assim, Vasconcellos (2007) sintetiza os enfoques da Saúde do Trabalhador da seguinte forma:

- campo de produção de conhecimentos vinculado ao espectro da saúde pública;
- ácida crítica ao modelo médico tradicional e ruptura com a hegemonia médica na condução das práticas;
- superação e ruptura com os campos tradicionalmente afins, como a MT, a ES e a SO, razão pela qual não consideramos que a ST lhes empresta evolução e continuidade;
- confrontação com o sistema capitalista, com explicitação da exploração de classe;
- vinculação permanente e estreita entre ação de saúde e ação política;
- objetivação do trabalhador como sujeito e protagonista da ação político-institucional, inclusive da construção de conhecimentos e dos instrumentos de intervenção. (p.183)"

Nesse sentido, a Saúde do Trabalhador transcende o direito trabalhista, previdenciário e os demais direitos limitantes por efeitos específicos de contratos, evocando o direito à saúde no seu espectro "irrestrito da cidadania plena, típica dos direitos civis, econômicos, sociais e

---

<sup>16</sup>'Cidadania regulada' consiste em conceito de cidadania cujas raízes encontram-se, não em um código de valores políticos, mas em um sistema de estratificação ocupacional, ao se referir à sociedade que se moderniza com herança escravocrata e desigualdade estrutural, que, na ordem política, cria subcidadãos. (SANTOS,1998).

humanos fundamentais, a que os demais "direitos" estão subordinados" (Vasconcellos, 2007, p.162).

### **Institucionalidade da ST no SUS**

No âmbito do Ministério da Saúde, a primeira instância formalmente constituída para a Saúde do Trabalhador foi criada em 1991 na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e denominou-se Divisão de Proteção à Saúde do Trabalhador, no Departamento Técnico-Normativo da SNVS, sendo denominada posteriormente de Divisão de Saúde do Trabalhador (DISAT). A DISAT teve como importante papel a sua articulação com a Comissão Intersetorial da Saúde do Trabalhador no Conselho Nacional de Saúde para a preparação da 2ª Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador (CNST), a fim de dar seguimento à construção da política respectiva.

A estruturação da DISAT/SNVS/MS se deu em cumprimento à Lei Orgânica da Saúde, que definiu Saúde do Trabalhador como um:

Conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e a reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho (art. 6º, § 3º da Lei nº 8080, de 1990).

A partir da Lei, houve a implantação de núcleos de Saúde do Trabalhador pelas secretarias municipais e estaduais de saúde. Muitos desses núcleos desenvolveram suas atividades de promoção, proteção, recuperação e reabilitação dos trabalhadores em conjunto aos órgãos estaduais e municipais de Saúde.

Já em 1997, ao longo do processo de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a área de Saúde do Trabalhador foi transferida do Ministério da Saúde para a Secretaria de Políticas de Saúde, restando tal competência fora das atribuições da Anvisa.

No que se refere à Saúde do Trabalhador, a Constituição, em consonância com as bases da Reforma Sanitária, definiu como esfera de competência do SUS a execução das ações de Saúde do Trabalhador de forma inequívoca. A Lei Orgânica, por sua vez, regulamentou os dispositivos relativos às ações de Saúde do Trabalhador, tanto no que se refere à garantia de assistência gratuita integral e universal, quanto às ações de vigilância epidemiológica e sanitária. Reforça-se, dessa forma, o papel preventivo do sistema de saúde, com enfoque nas ações de promoção e prevenção à saúde. Tendo em vista a complexidade da determinação social em saúde, com enfoque especial na categoria 'trabalho'.

Nesse sentido, a Constituição Federal em conjunto com a Lei Orgânica da Saúde

retomaram o escopo de atuação da Visa – que estava previsto no primeiro Regulamento Sanitário Nacional a respeito dos ambientes de trabalho e nos demais meios de vida (COSTA, 2004; ROZENFELD, 2000). Coaduna, portanto, com a perspectiva dos sanitaristas da área de saúde do trabalhador no reconhecimento de que esta é eminentemente um campo da saúde coletiva, não devendo ser delegada aos interesses privados das empresas (VASCONCELLOS, 1994; Id.,2007).

Após a lei do SUS, a criação de uma instância de ST, no âmbito federal, no Ministério da Saúde, representou a retomada da inclusão dos aspectos relacionados à saúde e trabalho dentro das políticas de saúde. Na década de 1930, com a criação do Ministério do Trabalho, esse incorporara, inclusive, os aspectos relativos à “higiene industrial”, previsto inicialmente como de responsabilidade da Inspeção de Higiene Industrial e Profissional do Departamento Nacional de Saúde Pública (Id,2004; COSTA,2004; BRASIL,1923).

Esse ponto, entretanto, merece ser melhor explorado, tendo em vista a existente sobreposição de competências entre os setores Saúde e Trabalho no âmbito do poder executivo das diferentes esferas. Essa questão encontra-se não pacificada, nos dias atuais, por meio da atuação da Confederação Nacional da Indústria frente ao judiciário, e do corporativismo evidente da Inspeção do Trabalho (SANTOS, 2012; VASCONCELLOS, 1994).

Segundo Vasconcellos (2007) a inclusão das ações de saúde do trabalhador no SUS emerge uma polêmica reação de setores empresariais e de corporativos dos Ministérios do Trabalho e Emprego e da Previdência e Assistência Social. Questiona-se a atuação do SUS, na saúde do trabalhador, por meio de ações de inconstitucionalidade, nesse sentido (Vasconcellos, 1994; Oliveira, 1994; Vasconcellos, 1996; Oliveira, 1996; Santos, 2000).

Apesar disso, a Vigilância de ambientes do trabalho não foi formalmente repassada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária quando foi criada pela Medida Provisória nº 1971/1998, convertida na Lei nº 9782/99 (BRASIL, 1998; Id,1999), conforme corroboram Lucchese (2001), Costa (2004), Piovesan (2002) e Rozenfeld (2000), aspecto que já foi abordado no capítulo anterior.

Diversos autores assumem a posição que, a despeito da nova ordem constitucional estabelecida, a institucionalização da ST no SUS transcorre de modo periférico e marginal (OLIVEIRA E VASCONCELLOS, 1997; MINAYO & THEDIM-COSTA, 1997; VASCONCELLO, 1997).

Nesse sentido, a Norma Operacional de Saúde do Trabalhador (NOST), estabelecida pela Portaria nº 3.908, de 30/10/1998, aponta os problemas e limitações para a implantação

das ações de ST e conclui: "Tais dificuldades devem ser superadas por meio de um novo posicionamento de todo o Sistema Único de Saúde em relação ao seu papel, no campo da saúde do trabalhador" (Brasil, 2002, p.59). Para isso, essa portaria é considerada um marco, ao definir as atribuições e responsabilidades para orientar e instrumentalizar as ações de saúde do trabalhador.

Outro marco legal relevante foi a publicação da lista de doenças relacionadas ao trabalho, por meio da Portaria/MS nº 1339/1999, que se deu em cumprimento da determinação do artigo 6º inciso VII, da LOS. A sua relevância consiste no reconhecimento de determinadas doenças como resultantes da organização e processos de trabalho, o que possibilita o estabelecimento de nexos previdenciários e benefícios sociais pelo então Ministério da Previdência e Assistência Social.

A Carta Magna, em conjunto com a Lei Orgânica do SUS, viabilizou o processo de disseminação de uma cultura institucional da ST no SUS, a partir da expansão dos PST e surgimento dos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST) (SANTANA e SILVA, 2009).

A Instrução Normativa de Vigilância em Saúde do Trabalhador (Visat), no SUS, aprovada por meio da Portaria GM/MS nº 3.120, de 1º de julho de 1998 (BRASIL, 1998) teve estrutural contribuição na organização da vigilância e demais ações nos serviços de saúde do trabalhador nas diversas esferas de gestão do SUS. Assim, a portaria define:

uma aproximação normativa não só com os Programas Estaduais e Municipais de Saúde do Trabalhador, já instalados e em fase de instalação, mas, também com as estruturas de atenção à saúde das Secretarias Estaduais e Municipais, especialmente nas áreas de Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e Fiscalização Sanitária, com o objetivo de traduzir a capilaridade institucional do setor saúde em instâncias efetoras de mudança dos perfis de morbidade e mortalidade (MS, 1998, grifo nosso).

Em relação às ações de Visa, a portaria reafirma a intervenção em conjunto com os representantes dos trabalhadores, com a consideração, durante a inspeção sanitária em saúde do trabalhador. Aponta diretrizes quanto à necessidade de observância das normas e legislações que regulamentam as relações saúde-trabalho, de qualquer origem, especialmente na esfera da saúde, do trabalho, da previdência, do meio ambiente e acordos e convenções internacionais ratificadas pelo Brasil. Destaca ainda, a relevância dos aspectos passíveis de causar danos à saúde, por meio de observação direta ou por questões referidas, a partir de instrumentos administrativos já utilizados pelas áreas de Vigilância/Fiscalização Sanitária, tais como os Termos de Visita, Notificação, Intimação, Auto de Infração etc.

Segundo Machado (1997, p.2), “a vigilância em saúde do trabalhador (Visat), enquanto campo de atuação distingue-se da vigilância em saúde em geral e de outras disciplinas por delimitar como seu objeto específico a investigação e intervenção na relação do processo de trabalho com a saúde”. Na prática, entretanto, essa concepção não está ainda incorporada em seu sentido amplo, dada a sua fragmentação e o pequeno grau de articulação existente entre os componentes diretamente envolvidos nessa relação (TAMBELLINI, 1984 apud MACHADO, 1997).

Ao discutir a Visat, Machado (2005) a situa enquanto práxis social transdisciplinar em que distintos atores se organizam em um processo heterodoxo e construtivista. Apesar disso, enumera como grande desafio a relação interinstitucional, especialmente como o Ministério do Trabalho devido às disputas dos espaços de poder, no âmbito do território, normalmente vinculadas a questões de ordem corporativa.

Outra questão que se levanta na Visat é a necessária transdisciplinariedade que, embora posta enquanto fundamento, encontra dificuldades de ser operacionalizada, especialmente diante da hegemonia da epidemiologia clínica e outros saberes operantes que conflitam com as propostas relativas ao saber do trabalhador e ao princípio da não-delegação, oriundos do modelo operário italiano.

Na análise de Vasconcellos (2007), o parâmetro teórico-metodológico para Visat está fundamentado na Portaria n.º 3.120/98, com as agregações necessárias relativas ao campo da ST. Por outro lado, o parâmetro técnico-administrativo, nos espaços de formação dos agentes de Visat (trabalhadores, profissionais da saúde e, profissionais da Visa), tem um aspecto estruturante. Assim, a Instrução Normativa constitui em um verdadeiro desafio na mudança das práticas de saúde, especialmente as adotadas pela Visa, no tocante aos parâmetros teórico-metodológicos, e em segundo lugar, pelo olhar para o trabalhador no processo produtivo.

Segue-se a isso, a institucionalização de experiências locais em saúde do trabalhador, com a existência de cerca de setenta experiências em funcionamento e cerca de cento e oitenta serviços registrados nos cadastros do Ministério da Saúde, durante o período de 1994 a 2001 (LACAZ, MACHADO e FIRPO, 2002). Esse cenário, pré-instituição da Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador (Renast), indica a presença de uma primeira disseminação e institucionalização de serviços estaduais de saúde do trabalhador, com forte concentração nas regiões Sudeste e Sul, com a centralidade da atuação estadual.

A institucionalização da Renast, por seu turno, ocorreu em 2002 por meio da Portaria GM/MS no 1.679, de 19 de setembro (BRASIL, 2002), enquanto estratégia para a

implementação da PNST, por meio do fortalecimento das ações de promoção, prevenção, proteção, vigilância e recuperação da saúde dos trabalhadores urbanos e rurais, independentemente do vínculo empregatício e do tipo de inserção no mercado de trabalho. Além disso, constitui importante formulação, dentro da proposta de redes de atenção à saúde, na institucionalidade da atenção integral à saúde do trabalhador. Juntamente com suas especificidades, que devem ser objeto de todos os serviços de saúde, consoante os princípios do SUS de equidade, integralidade e universalidade.

No âmbito intrasetorial, a Portaria definiu a constituição da Comissão Nacional de Implantação e de Acompanhamento da Renast, composta, inclusive, por órgãos vinculados ao Ministério da Saúde. Conforme verificado nos documentos relativos à Comissão de Saúde do Trabalhador da Anvisa, houve participação de representantes da agência neste foro e, embora incipiente, essa atuação não se consolidou, ocorrendo de modo pontual em um arranjo praticamente voluntário.

As ações intersetoriais foram definidas na portaria, por meio do estabelecimento de relações com outras instituições e órgãos públicos e privados, como universidades e instituições de pesquisa (SANTANA e SILVA, 2009) operacionalizada por meio dos ‘braços executores’ - os Centros de Referência em Saúde do Trabalhador (Cerest). Essas estruturas, estaduais, regionais ou municipais foram desenhadas com o propósito de fornecer suporte técnico e científico às intervenções do SUS, no campo da saúde do trabalhador, integradas, no âmbito de uma determinada região, com a ação de outros órgãos públicos (BRASIL, 2002).

Outro avanço na institucionalização da Política de Saúde do Trabalhador foi a garantia de um financiamento federal sistemático para as ações de saúde do trabalhador. Traduzido nos recursos repassados aos estados e municípios para a habilitação e manutenção mensal dos Cerest (BRASIL, 2002).

Analisando a implantação dos CEREST, Santana & Silva (2009) discorrem:

As práticas dos Centros são significativamente diferenciadas entre si em função de aspectos como o perfil produtivo, os estágios de estruturação do SUS e de mobilização dos atores sociais em cada região. Mas todos eles desenvolvem ações de promoção da saúde, de prevenção, de vigilância dos ambientes de trabalho, de assistência, incluindo diagnóstico, tratamento e reabilitação, de capacitação de recursos humanos e de orientação aos trabalhadores. Partes importantes destas ações são realizadas pelos Cerest, e outras ações desenvolvem-se nos diversos pontos da rede de atenção à saúde do SUS (p.185).

A esse respeito Leão & Vasconcellos (2011) apontam que os Cerest surgiram em decorrência de uma revisão crítica que se fazia aos centros de referência e programas de saúde do trabalhador. No qual, não estabeleciam vínculos mais sólidos com as estruturas

orgânicas de saúde, mantendo-se isolados e marginalizados. Entretanto, a institucionalização desta rede tem padecido por fatores como: a ausência de uma concepção de integralidade; a ênfase desproporcional no assistencialismo; a ausência de mecanismos mais sólidos para articulação e comunicação; heterogeneidade institucional; e ausência de uma missão estruturante e de reconhecimento dos membros dos CEREST em relação ao seu papel.

O caminho percorrido pela Saúde do Trabalhador nos últimos anos tem trazido avanços que precisam de constante aperfeiçoamento. Um desses é pensar as estratégias de articulação e reaproximação com a Visa, conforme vem conclamando todas as Conferências Nacionais de Saúde do Trabalhador, como se verifica no quadro a seguir:

**Quadro 8 - Conferências Nacionais de Saúde do Trabalhador: necessidades evidenciadas relativas à Vigilância Sanitária**

<b>CNST (Ano)</b>	<b>Deliberações e Moções constantes no Relatório Final</b>
I (1986)	Fiscalização das condições de ST pelo MTE é inoperante, esporádica, pontual, centralizadas; as intervenções não se reverterem em melhorias das condições de ST; não há permeabilidade ao controle social. Assim, delibera: <b>ações de fiscalização devem ser exercidas pelo SUS, no âmbito estadual e municipal (autoridade sanitária local), de forma descentralizada e integrada; garantir a participação do trabalhador; SESMT sejam integrados ao SUS</b>
II (1994)	Delibera sobre atribuir poder de <b>fiscalização aos órgãos de saúde e autoridade sanitária à VisaT</b> ; sistematizar com bases epidemiológicas e critérios de risco as fiscalizações.
III (2005)	Qual a dimensão da participação da Anvisa nas ações da RENAST?; deliberações de incluir a vigilância em Saúde do Trabalhador como área de atuação da Anvisa/MS, integrando-a às ações de vigilância em saúde e à Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador – Renast/MS; recursos para o financiamento de ações de vigilância em Saúde do Trabalhador no termo de ajuste e metas da Anvisa; exigir cumprimento das normas da Anvisa e MTE relativas à saúde do trabalhador da saúde. Moção aprovada (7): <b>Quando da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, houve uma distorção não incorporando as ações de vigilância em saúde do trabalhador; Que as fiscalizações dos ambientes e processos de trabalho são realizadas pelas Visas dos estados e municípios. Propõe: Recomendar ao Ministério da Saúde, a discussão da fiscalização dos riscos à saúde do trabalhador, como objeto de pactuação no Termo de Ajustes e Metas da Anvisa e a incorporação definitiva das ações; Requerer do Conselho Nacional de Saúde, o acompanhamento da negociação e da implementação dessa pactuação.</b>
2014	Moção de repúdio a agrotóxicos vedados em outros países; Moção de apelo pela regulamentação através de um decreto presidencial do Artigo 200 Inciso VIII da Constituição Federal que responsabiliza o <b>Serviço de Vigilância Sanitária - SVS pelas ações preventivas nos ambientes do trabalho.</b>

Fonte: elaboração própria.

Apesar da pesquisa do IBGE (2015) apontar que, em aproximadamente 30% dos municípios, o setor responsável pela Visa também é responsável por ações de Visat, a ST permanece, inclusive na Visa, de modo periférico e marginal, fato que se repete nas demais instâncias do SUS.

Nessa mesma linha, a Visa não demonstra ter incorporado os parâmetros teórico-metodológicos como estruturante das ações de Visat, mesmo naquilo que reconhece como setor regulado. Assim, as inspeções e fiscalizações sanitárias, mesmo relativas aos ambientes, condições e processos de trabalho, se não incorporarem estes fundamentos teórico-

metodológicos, correm o risco de redundar em atividades pontuais, pouco resolutivas e de cunho burocrático.

Para que essa questão seja capilarizada no âmbito da Visa, é crítico discutir a coordenação do SNVS, e a preponderância do Ministério da Saúde para incluir a Anvisa efetivamente como membro da Renast, a fim de viabilizar a consolidação das ações de Visa no que se refere à Saúde do Trabalhador.

Se, por um lado, a Agência padece de um problema crônico relativo à sua atuação em matéria de Saúde do Trabalhador. No qual - por meio de sua lei de criação - limita a atuação constitucional da Anvisa, diante das limitações impostas por meio da jurisprudência que traz o Direito Administrativo relativo à atuação das agências. O Ministério da Saúde não tem tido uma atuação proeminente relativa a isso.

Permanece ausente a definição de políticas claras para o SNVS, em relação à Saúde do Trabalhador, uma vez que a coordenação da Visa nacional foi repassada à Anvisa, reconhecida como instância a que as Visa municipais e estaduais se vinculam do ponto de vista técnico. A ausência da definição de prioridades nacionais e políticas estratégicas para atuação da Visa, em âmbito nacional, cria barreiras ao fortalecimento da Visat, em sua profunda e necessária ação trans-setorial.

Permanecem à margem desta discussão, as possibilidades de inter-relação e atuação coordenada, junto às entidades de Visa, das mais diversas instâncias e com as demais políticas trans-setoriais para a consolidação de um Sistema Único de Saúde sistêmico. Nessa abordagem, as dificuldades relativas à integração da ST junto da Visa constituem, ainda, sintoma de um Sistema Nacional de Visa que permanece paralelo, autárquico e à margem da discussão do processo de consolidação do SUS, quase existente por meio de um arranjo voluntário.

Diante dessas questões, e tendo em vista o papel de coordenação atribuído à Anvisa, pode-se afirmar seu papel estratégico. Não se prescinde, entretanto, da necessária responsabilidade primária do setor responsável pela coordenação federal no que tange à ST, no Ministério da Saúde (CGSAT/MS): a necessária proposição e formulação de diretrizes para uma Política de Visa que incorpore a categoria 'trabalho' como objeto de suas práticas de saúde, da implantação dos instrumentais teórico metodológicos da Visat e, do fortalecimento e apoio aos estados e municípios nas ações de Visat que, necessariamente deve incluir atividades de Visa.

## Capítulo 4 – Notas Metodológicas

Trata-se de abordagem qualitativa com pesquisa bibliográfica e documental de forma a tentar responder aos objetivos de pesquisa e elencados no ‘repertório de questões’, descrito no Capítulo 5. A revisão bibliográfica adotou o método de revisão integrativa constante do artigo no **Apêndice I**.

### Fontes de dados

As fontes para a revisão bibliográfica foram:

- Artigos de periódicos indexados em bases de dados bibliográficas da BVS, SciELO e SciELObooks e LILACS/Bireme – a fim de realizar extensa busca na literatura científica publicada;
- Banco de Teses e Dissertações da CAPES (BDTD/CAPES)– a fim de identificar a produção científica atual de interesse ainda não publicada sob a forma de artigos, como teses e dissertações de interesse;
- Livros afeitos aos campos da Saúde Coletiva, Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador, relevantes aos objetivos de pesquisa.

Por sua vez, as fontes para a pesquisa documental incluíram:

- Legislação federal;
- Documentos em sites de apoio a busca jurisprudencial e legislação, como os sites: Biblioteca do Senado Federal, da Câmara dos Deputados, Jusbrasil e Conjur.
- Sites de órgãos afetos às matérias de saúde, saúde do trabalhador e vigilância sanitária e suas inter-relações, como: Ministérios da Saúde, do Trabalho, da Previdência, Anvisa, Renastonline, Conselho Nacional de Saúde, Conselho de Secretários Estaduais de Saúde, Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. Foram utilizados documentos como relatórios de Conferências, Encontros, Simpósios; Planos de Saúde; Relatórios e Contratos de Gestão; Regimentos Internos; Atas de Reuniões; Normas e Portarias; Notas Técnicas, Pareceres e outros documentos que contribuíram de forma significativa para os objetivos de pesquisa.

### Procedimentos para coleta e extração dos dados

Foram definidos, junto à Biblioteca Virtual da Saúde (BVS), os Descritores em

Ciências da Saúde (Decs) mais adequados à busca bibliográfica, de acordo com os objetivos da pesquisa sumarizados conforme se segue:

**Quadro 9 - Descritores em Ciências da Saúde de interesse ao objeto de pesquisa**

Português	Inglês	Espanhol	Sinônimos
Vigilância em Saúde Pública	Public Health Surveillance	Vigilancia en Salud Pública	Vigilância da Saúde Pública; Vigilância da Saúde; Vigilância em Saúde; Plano de Vigilância em Saúde.
Vigilância Sanitária	Health Surveillance	Vigilancia Sanitaria	Polícia Sanitária; Controle Sanitário; Entidade de Vigilância Sanitária Competente; Plano Diretor de Vigilância Sanitária.
Saúde do Trabalhador	Occupational Health	Salud Laboral	Saúde dos Empregados; Saúde Industrial; Higiene Industrial; Segurança no Trabalho; Saúde Ocupacional; Segurança do Trabalho; Segurança Ocupacional; Higiene do Trabalho; Saúde dos Trabalhadores; Segurança dos Trabalhadores.
Vigilância em Saúde do Trabalhador	Surveillance of the Workers Health	Vigilancia de La Salud Del Trabajador	Visat; Vigilância da Saúde do Trabalhador
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Brasília Health Surveillance Agency	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Anvisa; Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR)

Fonte: elaboração própria

### Estratégias de busca e coleta de dados

Foram construídas as seguintes estratégias de busca, procedendo-se à busca conforme as bases de dados apresentadas no quadro a seguir:

**Quadro 10 - Estratégia de Busca e Resultados**

Estratégia de Busca (Em título, resumo e assunto)	Base de Dados	Resultados Totais	Resultados Selecionados
“((anvisa OR "vigilância sanitaria" OR "sistema nacional de vigilância sanitaria") AND ( "saude do trabalhador" OR "saude ocupacional" OR "vigilancia em saude do trabalhador" OR “meio ambiente do trabalho”))	BVS Brasil	159	7
	LILACS	141	
	BDTD	330	
	SciELO via Google Acadêmico	3030	

Fonte: elaboração própria

A busca foi realizada sem delimitação temporal, nos campos título, assunto e resumo, tendo em vista que a adoção dos conceitos de “vigilância em saúde” e “vigilância em saúde do trabalhador” são relativamente recentes. O período da coleta de dados ocorreu entre os meses de abril a outubro de 2018.

Além disso, foram privilegiados artigos em português e de bases de dados latinoamericanos, tendo em vista que os termos como “vigilância sanitária” e “vigilância em saúde do trabalhador” não encontram correspondente semântico em outras línguas por ocasião da indexação e dos seus significados no contexto brasileiro e nos objetivos do estudo. Após a leitura do título, foi realizada a leitura do Resumo, e em seguida, a leitura flutuante

do texto segundo as questões de pesquisa, o que levou à seleção dos 7 resultados.

A pesquisa documental ocorreu em caráter exploratório, partindo-se das fontes de dados para as unidades de análise e ideias que corroboravam de forma significativa com os objetivos da pesquisa. Os documentos selecionados para a revisão documental encontram-se no **Apêndice II**.

### **Análise de dados**

A análise dos dados foi realizada com base em um primeiro recorte analítico, baseado na teoria do campo científico (BOURDIEU, 1976) e na literatura sobre disciplinas, campos disciplinares e multidisciplinares (BOURDIEU, 1983).

Dessa forma, para que uma disciplina ou campo disciplinar se institucionalize, são necessários: a delimitação de um objeto específico, distinto do abordado por outras disciplinas; a institucionalização de uma disciplina ou campo tendo em vista a articulação entre ideias e um suporte material, que inclui instituições, revistas e controle de recursos estratégicos; e ainda, a existência de articulação entre atores em torno de uma agenda e a constituição de um discurso comum, levando à formação de uma comunidade discursiva e ao desenvolvimento de uma identidade que legitima e dá credibilidade a ação de seus integrantes (MARTELETO & PIMENTOA, 2017). É central, ainda, ao conceito de campo, o reconhecimento da existência de disputa e de conflito para a delimitação do campo e entre atores do próprio campo.

Outro recorte analítico é necessário para a compreender a atuação e intervenção do Estado em determinado campo, a partir dos referenciais teóricos da análise de políticas públicas. De forma a questionar a ação pública, seus determinantes, finalidades, processos e consequências (FARAH,2016).

## **Capítulo 5 – A Anvisa e Saúde do Trabalhador: as questões não resolvidas e a elaboração de argumentos**

Na sistematização dos objetivos específicos da pesquisa, a evidenciação do conhecimento levantado, tanto no estado da arte (literatura acadêmica) quanto no estado das práticas (análise documental), gerou um elenco de questões a que denominamos de ‘não resolvidas’.

O próprio campo teórico-epistemológico e político-institucional da Visa implica numa interface com o ‘campo de relações saúde-trabalho’, onde se encontra a medicina do trabalho, a saúde ocupacional e, mais especificamente, a saúde do trabalhador, todas como “proposta da saúde coletiva” (MINAYO GOMEZ in VASCONCELLOS & OLIVEIRA, 2011 p.29).

A atuação da Anvisa, em relação ao campo de práticas político-institucionais da ‘vigilância (sanitária) em saúde do trabalhador’ e sua inter-relação com as vigilâncias do SUS, denota objetivos regimentais, desde sua origem, que aparentam contradições com a ordem constitucional. Daí elencar questões, como processo estruturante de argumentos, ora sustentado em hipóteses, ora em evidências, foi o formato escolhido para avaliar se o estado das práticas é condizente com o desejo original do constituinte de criar um modelo de saúde integral e preventivo que tem, na Anvisa, a institucionalização do campo teórico-epistemológico no que concerne à Visa, tanto no âmbito federal quanto local.

Outro aspecto considerado no repertório de questões foi a possibilidade de se produzir reflexões propositivas capazes de contribuir para o necessário desenvolvimento de ações de ‘vigilância (sanitária) em saúde do trabalhador’, com o devido respaldo e legitimação do nível federal para sua realização nos níveis locais, constitucionalmente estabelecidos. Em outras palavras: a cada questão um argumento imediato, tanto para respostas futuras como para novas questões.

O repertório de ‘questões não resolvidas’ foi sistematizado, a partir do referencial citado, tendo em vista questionamentos sobre a atuação da Anvisa e da Visa, especialmente focados em palavras tais como: omissão, descompromisso, competência, hermenêutica, gestão, discriminação, contradição, entre outras. No mais das vezes, buscando compreender essa atuação à luz da determinação constitucional de que saúde do trabalhador é, inclusive, Visa. A cada uma das 5 (cinco) questões selecionadas, seguiu-se um

refinamento/desenvolvimento da questão e um argumento com hipóteses/evidências.

Seguem as questões:

**1ª questão** - Qual é, ou deveria ser, o ‘campo/objeto’ de atuação da Visa?

**2ª questão** - Em que medida a Anvisa tem responsabilidades sobre a Visa, na perspectiva de saúde enquanto direito de todos e dever do Estado?

**3ª questão** - Tendo em vista que as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais já existiam quando a Anvisa foi criada, será que a conformação que a Visa federal assumiu na figura da agência foi capaz de influenciá-las em uma reestruturação institucional, de certo modo ‘obstruindo-as’ em direção a uma leitura mais condizente com o texto constitucional?

**4ª questão** - Do ponto de vista epistemológico, “objeto de cuidado” da Visa é uma expressão que traduz a dimensão holística que se imprime à saúde, enquanto fundamental, cujos componentes são a proteção, a promoção, a precaução, a prevenção, a assistência, a reabilitação e, por extensão do conceito, a cidadania?

**5ª questão** - A Anvisa incorpora ações de proteção e defesa da Saúde do Trabalhador?

De modo a facilitar a leitura sistematizada que imprimimos para elaborar os argumentos, cada questão vem seguida de dois subtítulos para a discussão pretendida. Neste capítulo da dissertação não foram utilizadas citações literais ou menções a referências, tendo em vista que as mesmas foram utilizadas nos demais capítulos, como já foi assinalado. Justificamos o fato em virtude de que os argumentos para as questões não resolvidas são compostos de hipóteses e evidências por nós elaboradas.

**1ª Questão - Qual é, ou deveria ser, o ‘campo/objeto’ de atuação da Visa?**

Refinamento e desenvolvimento da questão

- Visa é um campo?
- Se a Visa é um campo de práticas institucionais do Estado que regula riscos à saúde, o que seria objeto da Visa enquanto campo de atuação?
- Gerenciar riscos de incêndio ou de acidentes de trânsito, por exemplo, seriam, então, objetos da Visa?
- Quaisquer riscos à saúde estão sob a responsabilidade da Visa?
- Considerando que em todas as atividades humanas e econômicas existem riscos à saúde, qual o papel da Visa, enquanto representação formal do Estado, na sua responsabilidade, estabelecida na Lei Orgânica da Saúde (art. 6 § 1º)?

Argumento (hipóteses/evidências)

A Visa se constitui em um conjunto de práticas tecnológicas adotadas pelo Estado, que tem por objetivo a regulação de riscos à saúde, fundamentado em uma racionalidade político-jurídica e referencial biomédico de riscos e perigos. Institucionalizado historicamente e socialmente, dentro da área da saúde pública, e consolidado na pasta da saúde após a Constituição de 1988. A Visa, por ser um conjunto de práticas da administração pública, sob a doutrina de saúde enquanto direito e dever do Estado, tem a saúde alicerçada na proteção, promoção, prevenção e precaução dos “fatores de riscos”, “perigos” e “exposição”.

Podemos considerar a Visa como campo de atuação. A rigor não se pode (ou deve) considerar a Visa como campo científico propriamente dito, em razão de suas demarcações estabelecidas em normas e regulamentos, cuja produção de ideias é contida por uma práxis limitada e limitadora. Não significa que a Visa, com sua potencialidade de gerar conhecimento novo, através da sua capacidade de intervenção sobre o mundo das coisas e com sua missão de transformá-las, não possa evoluir para um campo de atuação ampliado, em que o conhecimento gerado resulte em evidências científicas com potencial de mudança de paradigmas. Ocorre que, para isso, a Visa teria que romper com os conhecimentos instituídos que reforçam sua visão institucional pragmática normativa e restritiva ao estabelecer interfaces mais orgânicas com instâncias de produção de conhecimento, enquanto agentes interventores associados.

No âmbito do aparelho de Estado, cada uma de suas instituições é parte de uma ordem de princípios doutrinários consignados na CF/88, devendo a ela obediência no seu campo de atuação. Em matéria de saúde, qualquer que seja a instituição no aparelho de Estado, a obediência da atuação de seus agentes públicos deve ser compartilhada com o aparelho institucionalizado da saúde, onde se encontra a Visa. Para alcançar esse objetivo, a regulamentação constitucional prevê a atuação intersetorial na definição de políticas e planos, que são etapas anteriores à atuação no sentido operacional ou propriamente dita.

O fato de a Visa ser um campo de práticas institucionais do Estado que regula riscos à saúde não significa que seus agentes devam ser onipresentes na particularidade de intervir para transformar. Todavia, considerando que o campo de atuação pressupõe uma responsabilidade de Estado de vigiar os riscos à saúde - quaisquer que sejam - o objeto da Visa se ancora (ou deveria se ancorar) no olhar epidemiológico de todos os elementos que, de alguma forma, incidem na forma de adoecer e morrer da população.

Mais uma vez, a intersectorialidade e, também a intrassetorialidade (ao setor saúde propriamente dito), é requisito fundamental para o cumprimento de sua missão enquanto campo de atuação, havendo necessidade de resgatar o “elo perdido” da epidemiologia. Vai daí que gerenciar riscos de incêndio ou de acidentes de trânsito, por exemplo, são, sim, objetos de atenção da Visa enquanto instância de Saúde Pública, embora não de forma primária.

O mesmo se pode dizer de quaisquer outros riscos à saúde. Na função de vigiar, na maior parte das vezes, a Visa não será o agente interventor, mas, assim como a vigilância epidemiológica, o agente disparador e apoiador da intervenção. Em última instância, é fazer valer o postulado da Lei Orgânica da Saúde (art. 6 § 1º), que atribui à Visa a intervenção no interesse da saúde. Seria contraditório dizer que os ‘riscos à saúde’ não são de interesse da saúde em algumas situações sob a lógica epistêmica que pressupõe a ação da Visa.

## **2ª questão - Em que medida a Anvisa tem responsabilidades sobre a Visa, na perspectiva de saúde enquanto direito de todos e dever do Estado?**

Refinamento e desenvolvimento da questão

- Qual o escopo/campo/objeto de atuação adotado pela Anvisa?
- Ao definir setores considerados de interesse para a saúde, o Estado brasileiro faz uma escolha de quais são os setores de interesse à saúde?
- Os setores que não são de interesse da saúde, mas que provocam danos à saúde passam a ser de interesse de qual instância no aparelho de Estado brasileiro, na perspectiva de uma “vigilância sanitária”?
- O conceito de setor regulado, implicado nos setores de interesse para a saúde, é suficiente para definir os padrões epidemiológicos de adoecimento e morte da população brasileira, supostamente dependentes de uma Visa do Estado brasileiro?

Argumento (hipóteses/evidências)

A Anvisa atua e se organiza, desde a sua criação, com base em “objetos de cuidado”, definidos implicitamente em sua lei de criação. São estes: “produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária”. Na prática, constituem setores produtivos que foram considerados de interesse para a saúde, definidos e formalizados no conceito de ‘setor regulado’.

A opção por setores de interesse da Visa, vinculados, fundamentalmente, a alguns produtos de consumo pela população, deve-se ao referencial biomédico clássico, restrito ao

paradigma de saúde enquanto ausência de doença, oriundo ancestral da polícia médica. Nesse contexto, o ‘setor regulado’ é aquele que trata de produtos que têm contato direto com o corpo são e com o potencial de danificá-lo. Alimentos, bebidas, medicamentos, cosméticos, insumos agrícolas e serviços de saúde têm como objeto o ‘corpo são’, ao que se ‘supõe’ contemplar o universo da regulação.

Portanto, a escolha do rol de “objetos de cuidado” é uma opção biopolítica de legitimar uma parcela expressiva e economicamente relevante do mercado, cujos produtos dependem da captura do corpo político dos cidadãos sadios, ainda que eles adoeçam (ou tratem de suas doenças) de forma regulada, sendo o ‘objeto’ da regulação definido cultural e socialmente a partir das diferentes concepções de saúde adotadas ao longo do tempo.

A escassez de justificativas, tanto na pesquisa documental quanto na bibliografia a respeito do “setor regulado”, denota um estranhamento. Todavia, as exigências crescentes do Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS), especialmente a partir da década de 1970 são fortes indicativos de que o Estado liberal, enquanto agenciador das transações de mercado, responde a essas exigências dentro do nicho de interesse do CEIS. A cultura hospitalocêntrica da construção de um imaginário de saúde da população sobre o corpo biológico, individualizado, favorece o CEIS a desenvolver suas expectativas de acumulação, com o apoio do Estado, que regula para legitimar.

Os setores de alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes voltam-se à governamentalidade dirigida mais aos regimes de comércio multilateral no âmbito da consolidação dos blocos econômicos, no qual se desenham na 2ª metade do século XX. A criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, na década de 1970, com a incorporação desses diversos ‘objetos de cuidado’, constitui sintoma do Modelo de Regulação de Visa. No qual possui, na criação da Anvisa, a sua expressão mais recente de continuidade histórica, com base em modelos internacionais de agência reguladora, inspirados nos moldes americanos.

Esse fundamento tem, na regulocracia brasileira, a formalização de uma lógica pró-mercado mais dirigida aos interesses dos ‘setores regulados’ do que propriamente no ‘interesse da saúde’. Portanto, desconsidera a realidade de saúde da população brasileira, ao passo que se aproxima mais de modelos de internacionalização da economia, gerando uma gama de complexas contradições.

A opção do Estado brasileiro, em definir e delimitar como setores de interesse para a saúde aqueles produtos e serviços que incidem sobre o corpo biológico e individualizado, entra em flagrante conflito com o preceito constitucional (CF/88, art. 198) de mudança de

modelo médico-assistencialista para preventivista. Além disso, a possibilidade de eclosão de conflitos com setores, em que o corpo “capturado” pelo complexo saúde-doença, seja mais distante culturalmente do corpo individual, imediatamente submetido, pode ser um fator adicional de omissão do Estado vigilante em setores ‘não regulados’. É o caso da produção e circulação de veículos, de armas e sua utilização, de alguns tipos de brinquedos e utensílios, focando em apenas alguns exemplos, em que o risco à saúde é reconhecidamente relevante em termos epidemiológicos.

Essa questão é mediada pelas características próprias de institucionalização da burocracia, no aparelho de Estado, diante da repartição de funções a diversos órgãos que integram a administração pública, e concernente à tradicional lógica jurídica própria de sua conformação. Ocorre que da vocação administrativa e missão institucional de órgãos não responsáveis e nem afeitos aos princípios da prevenção, proteção, promoção e precaução, não se pode esperar um olhar mais apropriado sobre a saúde da população.

Decorre daí que os setores que não são de ‘interesse da saúde’, na perspectiva de Visa, ainda que provoquem situações de dano à saúde relevantes, não sejam vigiados adequadamente, mas continuam impactando a rede assistencial de saúde e, por extensão, de assistência e previdência social.

Fica evidente ainda, que o conceito de setor regulado não é suficiente para definir os padrões epidemiológicos de adoecimento e morte da população brasileira, diante de uma Visa estatal com prerrogativas para mediar os conflitos relativos à produção, desenvolvimento e saúde, tanto em âmbito federal quanto local.

**3ª questão - Tendo em vista que as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais já existiam quando a Anvisa foi criada, será que a conformação que a Visa federal assumiu na figura da agência foi capaz de influenciá-las em uma reestruturação institucional, de certo modo ‘obstruindo-as’ em direção a uma leitura mais condizente com o texto constitucional?**

Refinamento e desenvolvimento da questão

- A Anvisa, enquanto agência reguladora e emissora de prescrições e normas, assume de fato, e de direito, a hegemonia da normatização da Visa?
- A gestão local da Visa tem interesse e, em caso positivo, autonomia, para definir o que é de interesse à saúde, se isso já é normatizado no nível federal?

- Com base na definição ampla de saúde, o poder de atuação local da Visa seria ilimitado, sob o argumento de ‘defesa e proteção da saúde’?

#### Argumento (hipóteses/evidências)

Ao atuar como instância de prescrição e normatização do ‘setor regulado’, a Anvisa exerce, de fato, a coordenação das ações realizadas, em virtude da cultura que conforma o próprio campo político-institucional da Visa que, apesar de padecer de certo voluntarismo, pauta-se na forte tradição burocrática fundada pelo direito administrativo e orientada pelas prescrições legais.

Embora não seja a instância oficial de pactuação do sistema (SUS), na prática é o sensor da eficácia e efetividade desta pactuação. Na ausência de definições claras, nas cadeias de comando das instâncias de pactuação do SUS, na prática, as Visa enxergam a Agência como a instância a que se submetem tecnicamente e, embora, nem sempre haja correspondência direta entre suas ações e atividades, a tendência é uma harmonização nesse sentido.

Soma-se a isso a indefinição dos papéis da atuação institucional da Visa no alcance das políticas de saúde. Ou seja, o olhar de política de Estado, sob um enfoque de estrutura setorial e conjuntural no setor saúde, é limitado, parcial, restritivo e ineficaz. O fato não impede uma ‘culturalização’ crescente da hegemonia da Anvisa, enquanto guia dirigente das vigilâncias sanitárias, especialmente pela emissão de normas, via RDC (Resolução da Diretoria Colegiada), instruções normativas e guias, dentre outros.

O Ministério da Saúde, por outro lado, tem demonstrado pouca atuação no sentido de fortalecer a coordenação do SNVS, fato historicamente denunciado desde a década de 1980. Apesar de ser o ente competente para coordenar a política nacional de Visa, não o faz por pouco espaço na agenda política, baixo interesse em ações substanciais e na fragilidade dos mecanismos de relacionamento com a Anvisa e, sobretudo, pela falta de apropriação do que seja, de fato, a Vigilância Sanitária.

A gestão do SUS, no nível local, embora detenha uma clara autonomia garantida constitucionalmente (CF/88, art. 198), anseia, ainda que em graus variáveis, a organização da Anvisa, enquanto modelo. A própria dinâmica e cultura das ações locais parece seguir essa lógica, embora alguns estados e municípios demonstrem autonomia em situações pontuais.

Em geral, no nível local, a ação está mais vinculada e mais próxima à cultura de organização com base em setores produtivos e com enfoque instrumental-funcional, por

produtos ou por atividades. O distanciamento da lei do SUS reflete as escolhas efetuadas nos pactos de gestão que, no caso da vigilância, seguem a ‘cultura’ de setor regulado, refletindo as decisões da Anvisa e a pressão por reduzir filas para registro, autorizações e licenciamento.

Por fim, a defesa e proteção da saúde é argumento de prerrogativa da Visa e, por definição, deve ser apropriada constitucionalmente num Estado democrático de direito. Na medida em que cabe ao aparelho de Estado da saúde implementar a saúde enquanto direito de todos e dever do Estado.

O poder facultado à atuação institucional de entidades da administração pública que pressupõe limitações de ordem jurídica, próprias da ordem democrática, não justifica que o aparelho de Estado da saúde não deva participar, avaliar e influenciar diretamente as decisões que impactam no espectro de sua atuação constitucional.

**4ª Questão - Do ponto de vista epistemológico, “objeto de cuidado” da Visa é uma expressão que traduz a dimensão holística que se imprime à saúde, enquanto direito humano fundamental, cujos componentes são a proteção, a promoção, a precaução, a prevenção, a assistência, a reabilitação e, por extensão do conceito, a cidadania?**

Refinamento e desenvolvimento da questão

- A atuação da Visa sob seus “objetos de cuidado” atende ao conceito de vigilância da saúde enquanto direito?
- Em que medida os ‘objetos de cuidado’ refletem a dimensão holística do significado de saúde?
- A que se serve a lógica de regulação dentro de uma perspectiva social, técnica e econômica na área da Visa e de seus ‘objetos de cuidado’?

Argumento (hipóteses/evidências)

O sentido teleológico que se impõe à ideia de uma vigilância dos riscos amplia a lógica epistêmica da Visa, redirecionando-a conforme o preceito constitucional. Contudo, ainda que seja institucionalizada no âmbito da saúde enquanto política social de construção de cidadania e garantia de direitos, inserida no texto constitucional, seu referencial prático é restrito como direito. O consumidor, sujeito biopolítico contemplado na Visa, quando somente no setor regulado, tem seu ‘direito’ vinculado estritamente ao produto que consome.

A Visa, de forma geral, exerce um papel indutor de uma migração de um direito do sujeito para um direito sobre o produto. Não é isso o que diz a CF/88 quando coloca no seu

art. 198 a “participação da comunidade” como essência de funcionamento do SUS. Ora, a prática da Visa, anterior à Constituição Federal, não incorporou o preceito participativo desta. Embora a Anvisa tenha sido criada no período pós-constitucional, do mesmo modo, a participação institucionalizada e forte insulamento burocrático apropriado pela cultura do “setor regulado” não foi capaz de incorporar a participação da comunidade e a permeabilidade social necessárias. As dificuldades de participação aliam uma forte tradição burocrática patrimonialista a uma cultura com base no poder de polícia de modo autárquico e pouco permeável às aspirações da sociedade.

A ideia de ‘regulação’ surge apoiada na Reforma do Estado característico do modelo neoliberal que tem, como imperativa, a transição do Estado Provedor para Estado Regulador, em novas formas de organização da burocracia, em diferentes níveis. Nesse sentido, os ‘objetos de cuidado’ perpassam uma definição política, histórica, social e cultural sobre o significado de ‘saúde’.

Dentro de uma perspectiva holística, entretanto, observa-se a fragilidade da atuação sobre riscos de fato. A própria definição de riscos, amparada na epidemiologia clássica, ou mesmo nos conceitos operativos de ‘risco potencial’ emerge desarticulada das demais condições de vida que determinam saúde, adoecimento e morte. Desconsiderando categorias relevantes à saúde, como território, conjuntura social e questões próprias que avançaram na discussão de uma saúde pública rumo à ideia de saúde coletiva, a exemplo do que se entende por ST.

Dessa forma, observa-se que o disposto na ideia de regulação dos ‘objetos de cuidado’ em uma perspectiva moderna ganha caráter estratégico enquanto política de desenvolvimento industrial e econômica para o ‘setor saúde’, ao passo que atende a interesses do próprio mercado (setor regulado), que necessita que suas atividades sejam avalizadas pelo Estado, diante da insegurança dos diversos atores sociais nas relações de produção-consumo, mediante a intervenção de um Estado Regulador. É nesse sentido que as contradições são evidenciadas, pois os ‘objetos de cuidado’ passam a ser, na perspectiva da Visa objetos de fato: medicamentos, cosméticos, saneantes, equipamentos, médicos, entre outros.

As relações de produção e seus impactos sobre a saúde revelam, assim, uma aproximação com uma política de desenvolvimento econômico setorial e, portanto, restrita, e um afastamento da Visa das demais políticas de desenvolvimento e saúde. Um de seus resultados é a ocorrência de conflitos e divergências entre a Visa e as demais políticas de saúde, caso da saúde do trabalhador e ambiental.

Um fato adicional é que a expressão ‘cuidado’ é utilizada largamente em saúde, sempre referenciada às pessoas. E não a produtos. Mais do que ‘objetos de cuidado’, uma coerência ética e epistemológica pressuporia que a Anvisa e as Visas deveriam se dedicar a ‘sujeitos de cuidado’, partindo de uma dimensão estética para uma dimensão ética implicada no referencial de direito à saúde.

### **5ª Questão – A Anvisa incorpora ações de proteção e defesa da saúde do trabalhador?**

Refinamento e desenvolvimento da questão

- Qual é a configuração institucional da ‘vigilância (sanitária) em Saúde do Trabalhador’? E em que medida esta se relaciona com a Anvisa?
- O que se entende como ‘campo teórico-epistemológico’ da Visa, em suas aproximações com a Saúde do Trabalhador?
- De que forma é institucionalizada a Visat?
- Quais os ‘mal-estares’ relacionados à saúde do trabalhador na atuação institucional após a constituição, especialmente no tocante à Visat?
- Existem caminhos para a consolidação de uma saúde do trabalhador que leve em consideração a atuação da Anvisa?

Argumento (hipóteses/evidências)

A Anvisa pontua algumas questões de saúde do trabalhador nos processos produtivos dos “objetos de cuidado” (setor regulado), embora estas ações sigam a lógica das demais práticas que conformam o campo político-institucional da Visa. Quando o faz, não utiliza o referencial teórico, conceitual, legal e institucional que se encontra devidamente consolidado no SUS, por meio de seus instrumentos normativos no que tange à ST.

A Visat possui uma peculiaridade, consignada normativamente, que imprime elementos distintos da Visa tradicional. O mais significativo desses elementos é a participação de representantes dos trabalhadores na ação de vigilância. E não só, também o planejamento conjunto com os agentes públicos, a preparação da ação e sua avaliação e acompanhamento. Essa modalidade técnico-metodológica, coerente com os princípios constitucionais, não faz parte do elenco de procedimentos tradicionais das Visas e da Anvisa, conforme foi antes assinalado em relação às ‘culturas’ pré e pós-constitucionais.

Em virtude da existência de questões não esclarecidas relativas ao pretense conflito de competências, no interior do aparelho de Estado, quanto à vigilância sanitária dos

processos e ambientes de trabalho. Não se tem um posicionamento claro da Anvisa e das Visas sobre essas ações, o que transparece sob a forma de contradições nos espaços públicos. Essa é uma discussão que ainda não foi enfrentada, o que ocasiona um vácuo na vigilância da saúde da população trabalhadora e demarca uma desresponsabilização com a questão, inaceitável do ponto de vista legal, ético, epidemiológico e epistemológico que vincula a Visa ao campo de práticas da Promoção da Saúde.

Considerando uma perspectiva ampliada de riscos à saúde, seria esperada uma forte atuação da parte do Estado no que se refere à ‘vigilância sanitária’, em seu sentido epistêmico. Do ponto de vista prático, a regulação de riscos e perigos decorrentes dos ambientes de trabalho foi retirada da institucionalidade da ‘vigilância sanitária’ na década de 1930, repassada à estrutura correspondente atual do Ministério do Trabalho, onde permaneceu - sem maiores questionamentos - até a Constituição Federal/88, mesmo com a reconhecida competência do SUS nesta matéria, gerando alguns ‘mal-estares’ decorrentes.

Esses mal-estares relacionados à saúde do trabalhador ocorrem em relação a questões relativas à histórica atuação do Ministério do Trabalho, no que diz respeito à saúde e segurança do trabalho na era pré-constitucional, tendo em vista a institucionalização da Inspeção do Trabalho, sem o devido delineamento de competências entre este e o setor saúde pós-Constituição. Corroboram: reformulações na área da saúde relativas aos processos de descentralização no âmbito do SUS, o surgimento da RENAST, com o braço executivo e operacional dos CEREST, no âmbito de estados e municípios, bem como o desenvolvimento de códigos sanitários locais que não encontram correspondência na estrutura federal.

A definição do que é competência ou não da Visa pode ser compreendida em leituras que se revelam discrepantes e contraditórias ao longo de sua existência, pois ora se apoia em uma cultura que exagera no princípio da legalidade estrita - tendo em vista sua capacidade operacional, técnica e conjuntural - ora utiliza-se de suas prerrogativas, mediante o argumento de ‘proteção e defesa da saúde’ para ações diversas, revelando a instabilidade de seu projeto.

Soma-se a isso, a própria definição social, econômica, cultural e política do que é ou não competência da ‘Visa’ em um dado momento, discussão que normalmente não incorpora a categoria ‘trabalho’ e não se aproxima da ST de maneira geral, sustentando-se, por pouco, em apenas alguns foros que envolvem o ‘setor regulado’, como é o caso do radiodiagnóstico médico e odontológico, gerenciamento de resíduos e agrotóxicos. Mesmo assim, seu referencial metodológico não tangencia o da ST.

Antes de uma reaproximação política da atuação institucional da Visa com o trabalhador e, poderíamos dizer, reconciliação com o direito humano das pessoas que trabalham, há necessidade de uma reaproximação de sua atuação com as pessoas, os indivíduos cidadãos e a coletividade em geral. Urge uma Política Nacional de Saúde para a Visa, que dê diretrizes capazes de induzir reformulações em suas práticas. De igual forma, há necessidades específicas de diretrizes para a inclusão da categoria ‘trabalho’ às mais diversas formas de atuação institucional, não apenas na inclusão de representações sociais de trabalhadores relativos aos seus objetos de cuidado nas atividades de regulação (elaboração de normas), mas de riscos ocupacionais e relativos aos processos de trabalho, nos setores dos objetos de cuidado, observando sua transposição para sujeitos de cuidado (ou sujeitos cuidadores dos objetos).

A conscientização sanitária e educação permanente em saúde para servidores da Anvisa que atuem nas áreas de inspeção, fiscalização, bem como a formação de agentes de Visa das diferentes esferas é tão óbvio quanto imperativo. Além disso, a coletivização de seus objetos para a consolidação de uma Visa cidadã e ética deve atuar nos espaços de controle social junto aos Conselhos de Saúde, bem como o compartilhamento de competências e ganhos de espaços institucionais junto a outros setores da economia sob a perspectiva de riscos à saúde e empoderamento de ‘sujeitos de cuidado’.

Muitas outras questões que não foram aqui elencadas são também ‘não resolvidas’.

A ideia contida no presente capítulo de argumentar com hipóteses e evidências as possíveis respostas a essas questões, de antemão, propôs-se a gerar outras questões e, a partir destas, outras mais. O aprimoramento do aparelho de Estado, em qualquer circunstância político-ideológica que o defina, é uma imagem-objetivo comum na pluralidade distinta das nações.

O senso comum e a retórica política de qualquer matiz colocam a saúde como um bem inalienável das pessoas, bem coletivo, cujo patrono de sua existência é o Estado, em conjunto com a sociedade a que diz respeito.

Se, mesmo em contextos de Estado liberal, mínimo ou similar, a saúde pública pode se eximir de seu caráter assistencial, “deixando” essa vertente para a iniciativa privada, a Visa mantém seu status de política pública típica. As razões são claras. É com o poder outorgado de intervenção e com seu alcance coletivo de ação que ela pode efetuar sua missão nobre de defesa da saúde da população.

Situações estratégicas de política de defesa do Estado têm sua salvaguarda na Visa. Ingresso de agentes biológicos perigosos no país, possibilidade de guerra biológica e, entre tantos, catástrofes sanitárias de vários tipos garantem às Visas e à Anvisa um papel fundamental na configuração da nação em sua capacidade efetiva de dar respostas imediatas a quaisquer desafios desse tipo.

Pois essa é motivação deste trabalho e, especialmente do presente capítulo.

O Brasil vive uma catástrofe sanitária em matéria de saúde de seus trabalhadores.

As questões podem não ser resolvidas, mas elas têm que ser respondidas.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta dissertação parte de várias questões e segue para mais outras questões, sem a pretensão de encerrar respostas fáceis, únicas ou uniformes. Como pano de fundo, encontra-se a perspectiva teórico-epistemológica de uma Visa capaz de não perder de vista a sua nobre função de Saúde Pública, na proteção das pessoas, e preservação dos meios de vida em uma dimensão ética, de saúde enquanto direito humano fundamental.

Diante disso, urge a necessidade de se resgatar uma perspectiva de Estado enquanto interveniente nos processos produtivos que determinam saúde, adoecer e morrer, alinhando-se a uma proposta tanto de Saúde Coletiva, enquanto campo de saber, quanto de saúde como projeto coletivizador na busca da defesa de direitos e fortalecimento da cidadania, lócus em que a Visa tem papel fundamental.

A CF, em conjunto com a Lei do SUS (8.080/90), reforçou a imprescindibilidade das ações de Visa, bem como a sua inequívoca natureza enquanto serviço de saúde e, portanto, sujeita aos mesmos objetivos, princípios e diretrizes. Apesar disso, pouca atenção lhe foi dada enquanto campo de conhecimento, até os dias de hoje, o que a fez permanecer à margem dos processos de discussão e pactuação no âmbito do SUS, e como objeto marginal de interesse no campo da Saúde Coletiva.

Embora marginalmente discutida no âmbito da reforma sanitária, a Lei Orgânica da Saúde imputou à Visa um sentido teleológico de cunho finalístico que considera a necessidade de intervenção do Estado em todo o espectro de atuação do processo saúde-doença. Além disso, consignou a Visa a atuar no marco referencial das relações produtivas em todas as etapas e processos da produção ao consumo de bens e prestação de serviços. Dessa forma, o texto legal ressignificou a Visa ao incorporar o discurso fundamental do “risco à saúde” enquanto lógica epistêmica na consolidação de um SUS sistêmico e trans-setorial.

Entretanto, a Visa convive com o processo histórico e político que, especialmente nas últimas décadas, tem se conformado de forma a atender ao segmento produtivo por classes de produtos e serviços. Este fato contribui para a perda de sentido epistêmico da função de proteção da saúde, havendo necessidade de propostas reformuladoras que contemplem os princípios de "(inter) complementaridade" e "interdependência", no tratamento das dimensões éticas, políticas e institucionais para intervenção sobre objetos complexos.

Embora mantenha como função a proteção das pessoas decorrente do uso, consumo

e exposição aos distintos objetos, esta proteção deve ser compatibilizada com os mercados dos ‘setores regulados’. Competem, portanto, dentro do Campo da Visa, uma disputa de propostas, conceitos e saberes operantes, o que revela a instabilidade da matriz de um projeto único para Visa, fato que se torna mais visível dentro do Modelo de Regulação (SOUZA,2007). Os saberes operantes, distanciados da epidemiologia e das ciências da saúde, fixam-se com o direito e a economia que, agora, norteiam as práticas sanitárias.

Os distintos projetos disputam espaços na Visa: agir sobre as mercadorias que são consumidas com potencial de causar/agravar doenças e morte no corpo imediato (como o medicamento, alimento, etc.) para incorporá-las de forma regulada sob a égide da necessidade de expandir o consumo/ acesso; ou agir sobre os processos de produção que, dentro de uma ampla cadeia de complexidade, determinam saúde, doença e morte, lócus em que a categoria ‘trabalho’ ocupa espaço fundamental?

Em razão de suas demarcações estabelecidas em normas e regulamentos, e, portanto, circunscrita à esfera jurídico legal do direito administrativo, a Visa apresenta uma produção de ideias contida por uma práxis limitada e limitadora. É necessária, portanto, uma ruptura paradigmática capaz de romper com os conhecimentos instituídos que reforçam a visão institucional pragmática normativa e restritiva ao estabelecer interfaces mais orgânicas com outras instâncias do SUS, bem como com entidades de produção de conhecimento, enquanto agentes interventores associados.

Em relação aos aspectos político-institucionais, cabe resgatar que as instâncias responsáveis pela Visa em distintas esferas devem atentar a uma série de princípios doutrinários consignados na CF/88, em matéria de saúde. Para alcançar esse objetivo, a regulamentação constitucional prevê a atuação intersetorial na definição de políticas e planos, que são etapas anteriores à atuação no sentido operacional ou propriamente dita.

Nesse sentido, considerando a responsabilidade de Estado de vigiar os riscos à saúde, o objeto da Visa deve se ancorar no olhar epidemiológico de todos os elementos que, de alguma forma, incidem na forma de adoecer e morrer da população. Na função de vigiar, a Visa nem sempre atua como agente interventor, mas como disparador e apoiador da intervenção. Em última instância é fazer valer o postulado da Lei Orgânica da Saúde (art. 6 § 1º), que atribui à Visa a intervenção no interesse da saúde mediante sua lógica epistêmica.

Esta questão, entretanto, revela contradições na apropriação de um discurso que abrange o ‘setor regulado’, embora este conceito não seja suficiente para definir os padrões epidemiológicos de adoecimento e morte da população brasileira dependentes de uma Visa

estatal, com prerrogativas de mediar os conflitos relativos à produção, desenvolvimento e saúde, tanto em âmbito federal quanto local.

Analisando os aspectos político-institucionais, observa-se que, embora desenhada enquanto Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a organização da Visa padece de certo voluntarismo. O Ministério da Saúde tem demonstrado pouca atuação no sentido de fortalecer a coordenação do SNVS, fato historicamente apontado desde a década de 1980. Apesar de ser quem deveria assumir, de direito, a coordenação de uma política nacional para a Visa, não o faz por pouco espaço na agenda política, baixo interesse em ações substanciais e nos mecanismos de relacionamento com a Anvisa e, sobretudo, pela falta de apropriação do que seja, de fato, a Vigilância Sanitária.

Nesse sentido, a Anvisa representa a coordenação nacional de Visa ao atuar como instância de prescrição e normatização do ‘setor regulado’ em virtude da cultura pautada na forte tradição burocrática originária do direito administrativo e orientada pelas prescrições legais. Na ausência de definições claras nas cadeias de comando das instâncias de pactuação do SUS, na prática, as Visa enxergam a Agência como a instância a que se submetem tecnicamente e, embora, nem sempre haja correspondência direta entre suas ações e atividades, a tendência é uma harmonização neste sentido.

A gestão do SUS, no nível local, embora detenha uma clara autonomia garantida constitucionalmente (CF/88, art. 198), anseia, ainda que em graus variáveis, a organização da Anvisa, enquanto modelo. A própria dinâmica e cultura das ações locais parece seguir essa lógica, embora alguns estados e municípios demonstrem autonomia em situações pontuais. Em geral, no nível local a ação está mais vinculada e mais próxima à cultura de organização com base em setores produtivos e com enfoque instrumental-funcional, por produtos ou por atividades, refletindo o isolamento da Visa do SUS, aproximando-se mais dos interesses e necessidades do ‘setor regulado’ do que das prioridades e políticas de saúde.

A criação da Anvisa representou alguns avanços para a Visa que, a partir de então, começou a contar com uma melhor estrutura administrativa, técnica e financeira. Apesar disso, sua criação representa o sintoma da Visa no Modelo de Regulação, desenhado no âmbito dos interesses comerciais multilaterais que se conformaram nas últimas décadas. Nesse sentido, há que se resgatar o papel constitucional da instância federal de Visa e seu alinhamento necessário às políticas de proteção, promoção e prevenção da saúde, de forma a fortalecer e consolidar o SUS. Urge a necessidade de uma política nacional de Vigilância Sanitária. Em relação à ST, urgem respostas relativas à coordenação federativa a respeito do

suporte político, técnico, material e institucional, no âmbito federal, tanto pela Anvisa quanto pelo Ministério da Saúde.

Em virtude da existência de questões não esclarecidas que emergiram no processo de criação da Anvisa, sobretudo, quanto à subtração de competências relativas à vigilância sanitária em Saúde do Trabalhador, no âmbito federal, não se tem um posicionamento claro da Anvisa e das Visas sobre essas ações, o que transparece sob a forma de contradições nos espaços públicos.

Essa é uma discussão que ainda não foi enfrentada, o que ocasiona um vácuo na vigilância da saúde da população trabalhadora e demarca uma desresponsabilização com esta questão – inaceitável do ponto de vista legal, ético, epidemiológico e epistemológico, no qual vincula a Visa ao campo de práticas da Promoção da Saúde.

Nesta linha de chegada, uma pergunta, entre tantas que poderiam ser feitas: quais os caminhos possíveis/necessários para uma Anvisa que cumpra seu papel constitucional?

Ou, a mesma pergunta de outra forma: quais os desafios para se alcançar uma ética institucional em matéria de vigilância da saúde, real e efetiva que abranja a Visa, inclusive a federal?

É necessário ampliar o debate para aproximações epistemológicas e teórico-conceituais da Visa com o campo da saúde coletiva. Incorporando os desafios e potencialidades da Visa enquanto espaço para a consolidação do projeto do SUS, integral, com potencial de intervenção nos diversos campos de risco à saúde numa perspectiva ampliada.

A escassez de referenciais teóricos que poderiam e deveriam desvendar as contradições históricas da Visa é patente. Não apenas, mas também por conta disso, os agentes públicos responsáveis pelo cumprimento de sua missão de vigiar a saúde trazem no seu embornal de conhecimentos informações distorcidas e convicções frágeis sobre o verdadeiro papel da Visa, na defesa da saúde da população trabalhadora brasileira.

Grande desafio a ser enfrentado.

Outro grande desafio é o resgate da Visa como parte do SUS. Pode soar estranho para alguns, mas é preciso reafirmar que Vigilância Sanitária é SUS. E, em sendo SUS, é uma aberração institucional contrariar sua doutrina: universalidade, integralidade, igualdade e equidade. Todavia, repousa no modelo tecnoburocrático de Visa, e nas escolhas focalizadas de sua atuação essa contradição por omissão. Corrobora, ainda, o que já foi evidenciado anteriormente: desatar o processo participativo (constitucional) da ação de Visa é tornar-se, a si própria, uma espécie de inquilina clandestina do espaço que lhe abriga.

Antes de uma reaproximação política da atuação institucional da Visa com a ST, e poderíamos dizer, reconciliação com o direito humano das pessoas que trabalham. Há a necessidade de uma reaproximação de sua atuação com as pessoas, os indivíduos cidadãos e a coletividade em geral. Urge uma Política Nacional de Saúde para a Visa que lhe forneça diretrizes capazes de induzir reformulações em suas práticas.

De igual forma, há necessidades específicas de diretrizes para a inclusão da categoria ‘trabalho’ às mais diversas formas de atuação institucional. Não apenas na inclusão de representações sociais de trabalhadores relativos aos seus objetos de cuidado, nas atividades de regulação (elaboração de normas), mas de riscos ocupacionais e relativos a processos de trabalho nos setores dos objetos de cuidado, observando sua transposição para sujeitos de cuidado (ou sujeitos cuidadores dos objetos).

No campo das práticas, espera-se contribuir para aproximações discursivas, no âmbito da Visa, a fim de fortalecer a sua perspectiva de atuação do risco sanitário que considere os trabalhadores. Contribuição específica deve ser dada para uma rediscussão da ‘vigilância (sanitária) em saúde do trabalhador’, por dentro do SUS, seja na esfera federal, seja nos outros entes federados de onde emergem as grandes necessidades epidemiológicas de risco à saúde.

Mais do que isso, amplia-se o leque para discutir todas as demais tecnologias de intervenção sob uma proposta cidadã e de direitos, que incorpore os sujeitos de cuidado dentro de seus processos de trabalho, a fim de contribuir para que o consumidor do medicamento, do alimento, do dispositivo médico seja, de fato, elevado ao status de cidadão, cujo direito à saúde deve ser devidamente protegido pela Visa.

No âmbito institucional, está aberta a rediscussão da institucionalidade da ‘vigilância (sanitária) em Saúde do Trabalhador’, de forma a contribuir para rearranjos necessários no âmbito da administração pública federal no sentido de valorizar a atuação institucional do SUS e reforçar o papel da esfera federal na coordenação efetiva para capilarização dessas ações. Talvez, este, seja o maior dos grandes desafios.

Mas, entre tantos desafios, tendo em vista que no teatro de operações da defesa da saúde dos brasileiros, o protagonista – ator principal: a Visa – não comparece à cena, cabe indicar caminhos. São vários.

Um deles: a necessidade de se implementar uma efetiva intrassetorialidade entre as ações do Ministério da Saúde e da Anvisa, de forma a implicar a Visa em sua relevância na consolidação das políticas de saúde, dentre elas a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. Consolidar a Renast enquanto rede que tem, na Visa, importante braço

executor e operacional de políticas junto aos Cerest locais, mas também com fortalecida capacidade central de coordenação da parte das instâncias federais, a Anvisa e o Ministério da Saúde.

Outro caminho: o fato de que os quadros efetivos, tanto da Anvisa quanto das Visa, não são formados na perspectiva de que saúde do trabalhador faz parte do ‘cardápio’ de sua missão, denota a importância do processo de formação. Caso contrário, o Brasil continuará à mercê de um ou outro (raro) agente fiscal de Visa ser mais sensível ao problema do adoecimento e morte no trabalho. Fato inconcebível que isso se dê por voluntarismo e não como missão institucional. Os indicadores dramáticos de saúde do trabalhador não podem ficar à deriva de que o poder público, ao seu bel prazer, enfrente-os.

É claro que a hierarquia do processo burocrático-administrativo impede que a formação dos agentes públicos seja melhor adequada para cumprir a Constituição Federal. Gestores, em geral, impedem que isso ocorra por diversas razões, mas, essencialmente, porque o enfrentamento da Visa, na intervenção sobre o mundo do trabalho, significa contrariar o interesse político-econômico-eleitoral nas três esferas de governo.

Como se vê, são muitos os desafios, mas se sabe que a conquista de direitos é, ao longo da história humana, uma epopeia, que começou diante da primeira injustiça e não se sabe quando vai terminar.

Cabe a nós apressar seu fim.

## REFERÊNCIAS

- ALMEIDA FILHO, N. **O conceito de saúde e a Vigilância Sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde.** In: COSTA, E. A. (org.) *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma.* Salvador: 2008. 180p.
- ALVES, E.; COLABORAÇÃO DE TEREZA, W.; DA COSTA, E.; et al. **Vigilância em Saúde Pública.**
- ANVISA. **Anvisa e a Saúde do Trabalhador:** propostas. 2005c.
- \_\_\_\_\_. Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária - NADAV. **Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária.** 2007
- \_\_\_\_\_. Portaria nº 590/anvisa, de 10 de agosto de 2007. **Cria a Comissão de Saúde do Trabalhador da Anvisa.**
- \_\_\_\_\_. **Proposta de Grupo de Saúde do Trabalhador.** 2005b.
- \_\_\_\_\_. **Relatório anual de atividades da Comissão de Saúde do Trabalhador da Anvisa.** 2006b
- \_\_\_\_\_. **Relatório anual de atividades da Comissão de Saúde do Trabalhador da Anvisa.** 2007
- \_\_\_\_\_. **Relatório dos Seminários e da Oficina “Anvisa e a Saúde do Trabalhador” (Preparatórios à 3ª Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador).** Brasília. 2005.
- \_\_\_\_\_. **Relatório Final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária.** 2001
- ARREAZA, A.L.V.; MORAES, J.C. Vigilância da saúde: fundamentos, interfaces e tendências. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 4, p. 2215-2228, July 2010. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232010000400036&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000400036&lng=en&nrm=iso)>. acesso 27Jan.2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000400036>.
- BAIRD, M. F. Gênese e Constituição da Anvisa O Jogo Político da Política Regulatória no Setor de Vigilância Sanitária. **EnANPAD**, p. 1–15, 2011.
- BAPTISTA, T.W.F. Políticas de saúde no pós-constituinte: um estudo da política implementada a partir da produção normativa dos poderes executivo e legislativo no Brasil. 2003. 346 p **Tese (Doutorado em Saúde Coletiva)** - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2003.
- BAPTISTA, P. CAPECCHI, D. Se o direito administrativo fica o direito constitucional não passa: perspectivas do direito público contemporâneo sobre uma velha questão. **Revista de Direito da Cidade.** V.08, n.4, p.1938-1960. 2016
- BARBOSA AO. Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde [dissertação]. Salvador (BA): Instituto de Saúde Coletiva/UFBA; 2006
- BOURDIEU, P. **Algumas propriedades dos campos.** In: BOURDIEU, Pierre. *Questões de Sociologia.* Rio de Janeiro: Marco Zero.1976 p.89-94
- BOURDIEU, P. **O Campo Científico.** In: Ortiz, R. (org.) *Pierre Bourdieu.* São Paulo: Editora Ática, 1983, p.122-155.
- BRASIL, Ministério da Saúde. D. S.; ALMEIDA, I.; TAVANTI, A.; GHELARDI, E (org). **Doenças relacionadas ao trabalho.** 2001.

\_\_\_\_\_. **Cadernos MARE da Reforma do Estado. Caderno 9 - Agências Executivas.** Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. Brasília-DF. 1998.54p.

\_\_\_\_\_. **Comissão Nacional de Reforma Sanitária. Documentos III.** Rio de Janeiro, maio de 1987b. p.11.

\_\_\_\_\_. **Conferência Nacional de Saúde, 8. Relatório final.** [S.I.: s.n.], 1986. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio\\_8.pdf](http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf)>.

\_\_\_\_\_. **Constituição Federal de 1988.**

\_\_\_\_\_. **Construção do marco legal dos entes reguladores.** Recomendação de 31 de maio de 1996 do Conselho de Reforma do Estado. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. Brasília, 1996.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 16.300, de 31 de dezembro de 1923. Aprova o regulamento do Departamento Nacional de Saúde Pública.

\_\_\_\_\_. Lei 8080 de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; set 20.

\_\_\_\_\_. 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. Diário Oficial da União 1999; 27 jan.

\_\_\_\_\_. Plano diretor da reforma do aparelho do Estado. Câmara da Reforma do Estado da Presidência da República. Brasília: 1995.

\_\_\_\_\_. Portaria n. 1.565, de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 28 abr. 1994.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador, 2. Relatório Final. [S.I.]: Ministério da Saúde, 1994. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0207cnst\\_relat\\_final.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0207cnst_relat_final.pdf)>

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador, 2. Relatório Final. [S.I.]: Ministério da Saúde, 1994. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0207cnst\\_relat\\_final.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/0207cnst_relat_final.pdf)>]

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.679, de 19 de setembro de 2002. Dispõe sobre a estruturação da Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador no SUS. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 set. 2002. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2002/Gm/GM-1679.htm>>

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.823, de 23 de agosto de 2012. Institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.052, de 08/05/2007, DOU de 09/05/2007 que aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVisa) onde estão

contempladas as diretrizes norteadoras à consolidação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

\_\_\_\_\_.Ministério da Saúde. Proposta de reestruturação.1996. Brasília: Secretaria de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde, set. Mimeo.

\_\_\_\_\_.Ministério da Saúde. Portaria n° 3.908, de 30/10/1998. Norma Operacional de Saúde do Trabalhador (NOST).

\_\_\_\_\_.Ministério do Trabalho.Portaria 3214/78. Aprova as Normas Regulamentadoras (NR's), do cap V da CLT. In: Segurança e Medicina do Trabalho. São Paulo: Editora Atlas; 2001.

BUENO, E. A sua saúde: a vigilância sanitária na História do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde: ANVISA, 2005.

CARVALHO, G. A saúde pública no Brasil. Estud. av., São Paulo , v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013

Availablefrom<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S01030142013000200002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S01030142013000200002&lng=en&nrm=iso)>. acesso 26Jan.2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>.

CHAGAS, A.M.R.;SALIM, C.A. SERVO, L.M.S. (org.). **Saúde e segurança no trabalho no Brasil: aspectos institucionais, sistemas de informação e indicadores**. Brasília: Ipea; 2011

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária temas para debate. In: E. A. Costa (Org.); **Vigilância Sanitária temas para debate**. p.11–36, 2009. SciELO Books. Disponível em: <<https://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>>. Acesso em: 17/11/2017.

COSTA, E.A. **O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde?** In: Costa EA, organizadora. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EdUFBA; 2008. p. 77-90.

COSTA, E.A. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**.Sobravime, 2004. 496 p.

DE SETA MH, PEPE VLE, OLIVEIRA GO, (Org.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2006. p. 195-217.

DE SETA, M. H. A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo. **Tese (Doutorado em Saúde Coletiva)** – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007. 176 p

DE SETA, M. H. DE; REIS, L. G. DA C.; PEPE, V. L. E. Vigilâncias do campo da saúde: conceitos fundamentais e processos de trabalho. **Qualificação de Gestores do Sus**, 2009. Disponível em: <[http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt\\_424619245.pdf](http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_424619245.pdf)>. Acesso em: 17/11/2017.

DE SETA, M. H.; DAIN, S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. suppl 3, p. 3307–3317, 2010. ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232010000900002&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900002&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 16/11/2017.

DE SETA, M. H.; DELAMARQUE, E. V.; REIS, L. G. DA C. Trajetórias, desafios e perspectivas das vigilâncias do campo da saúde. **Qualificação de Gestores do Sus**. p.277–

293.

DE SETA, M. H.; OLIVEIRA, C. V. DOS S.; PEPE, V. L. E. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 10, p. 3225–3234, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v22n10/1413-8123-csc-22-10-3225.pdf>>. Acesso em: 17/11/2017.

DI PIETRO, M.S.Z. **Limites da função reguladora das agências diante do princípio da legalidade**. In: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella (org.). Direito Regulatório: temas polêmicos. 2ª ed. rev. ampl. Belo Horizonte: Fórum, 2004, p. 36.

DONNANGELO M.C.F. **Saúde e sociedade**. São Paulo: Duas Cidades, 1976, 124p.

DUARTE, I.G. Do Serviço Sanitário do Estado ao Centro de Vigilância Sanitária. Contribuição ao estudo da Vigilância Sanitária no Estado de São Paulo [**dissertação**]. São Paulo (SP): Escola de Administração de Empresas de São Paulo/Fundação Getúlio Vargas; 1990

EDUARDO, M. B. de P.; de MIRANDA, I. C. S. **Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária**. p. 3 Instituto para o Desenvolvimento da Saúde - IDS. Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar - NAMH/FSP e Banco Itaú. São Paulo, 1998.

FARAH, MFS. Análise de políticas públicas no Brasil: de uma prática não nomeada à institucionalização do "campo de públicas". **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 50, n. 6, p. 959-979, Dec. 2016.

Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-76122016000600959&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122016000600959&lng=en&nrm=iso)>. acesso 29Jan.2019.  
<http://dx.doi.org/10.1590/0034-7612150981>.

FERNANDES, E.R. Reflexões sobre educação em saúde e a partir da experiência Sespiana entre 1942 e 1964 **Cad. Saúde Colet.**, Rio de Janeiro , 16 (3): 483 - 502, 2008 – 483

FERREIRA, B. **Entre *kratos* e *ethos*: a idéia de Razão de Estado em Friedrich Meinecke**. ANPUH – XXV Simpósio Nacional de História. Fortaleza, 2009.

FOUCAULT, M. **Em defesa da sociedade – Curso no Collège de France (1975-1976)**. Tradução Maria Ermantina Galvão. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

\_\_\_\_\_. **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Edições Graal. 1979

FRANCO NETTO, G.; VILLARDI, J. W. R.; MACHADO, J. M. H.; et al. Vigilância em Saúde brasileira: reflexões e contribuição ao debate da 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 10, p. 3137–3148, 2017. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63053248002>>. Acesso em: 7/2/2018.

GADELHA CAG, COSTA LS, BORGES TR, MALDONADO JMSV. O complexo econômico-industrial da saúde: elementos para uma articulação virtuosa entre saúde e desenvolvimento. **Saúde Debate** 2012; 36:21-30.

GOMEZ CM, MACHADO JMH, PENA PGL, (org.). **Saúde do Trabalhador na sociedade brasileira contemporânea**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2011. 540p.

GUIMARÃES, R. M.; MEIRA, K. C.; PAZ, E. P. A.; DUTRA, V. G. P.; CAMPOS, C. E. A. Os desafios para a formulação, implantação e implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 5, p. 1407–1416, 2017. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v22n5/1413-8123-csc-22-05-1407.pdf>>. Acesso em: 7/2/2018.

HENRIQUES, C.M.P. A Vigilância Sanitária dos Portos: Experiência da prevenção à entrada da cólera no porto de Santos". **Dissertação de Mestrado**. Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 1992.

HOCHMAN, G. A. **A era do saneamento**. São Paulo: Hucitec/Anpocs, 1998.

IBGE. Coordenação de População e Indicadores Sociais. **Perfil dos estados e dos municípios brasileiros: 2014 / -** Rio de Janeiro : IBGE, 2015. 126p.

LACAZ, F.A. C; MACHADO, J.M. H; PORTO, M.F.S. Vigilância em Saúde do Trabalhador no Sistema Único de Saúde: diagnóstico inicial. **REVisa. Revista Brasileira de Vigilância Sanitária**, São Paulo. 2006; 2 (1):

LORENZI, R.L. **Vigilância em Saúde do Trabalhador no Sistema Único de Saúde: Teorias e Práticas**. , v. 38, n. 128, p. 315–317, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbso/v38n128/18.pdf>>. Acesso em: 7/2/2018.

LUCHESE, G. Globalização e regulação sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil **Tese (Doutorado em Saúde Pública)**, FIOCRUZ, 2001. Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <<https://portaldeseres.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/lucchgd/pdf/capa.pdf>>. Acesso em: 16/11/2017.

LUCENA, R.C.B. os dilemas da participação institucionalizada: o caso do conselho consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Tese**. (Doutorado em Política Social). Programa de Pós-Graduação em Política Social. Universidade de Brasília. 2013

MACHADO, C. **Direito universal, política nacional: o papel do Ministério da Saúde na política de saúde brasileira de 1990 a 2002**. Rio de Janeiro: Museu da República; 2007 [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2006/Cristiani\\_D\\_MH.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2006/Cristiani_D_MH.pdf)

MACHADO JMH. **Alternativas e processos de vigilância em saúde do trabalhador: a heterogeneidade da intervenção** [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 1996. 18. Machado JMH. A propósito da Vigilância em Saúde do Trabalhador. *Cien Saude Colet* 2005; 10(4):987-992.

\_\_\_\_\_. A propósito da Vigilância em Saúde do Trabalhador. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, n. 4, p. 987–992, 2005. ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232005000400021&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232005000400021&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 7/2/2018.

\_\_\_\_\_. Vigilância em Saúde/Sanitária em Saúde do Trabalhador: Desafios para as ações de Vigilância em Saúde. Disponível em: <[http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/texto\\_vigilancia\\_5\\_Jorge\\_0.pdf](http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/texto_vigilancia_5_Jorge_0.pdf)>. Acesso em: 7/2/2018.

\_\_\_\_\_. Processo de vigilância em saúde do trabalhador. , v. 13, n. 2, p. 33–45, 1997. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v13s2/1362.pdf>>. Acesso em: 7/2/2018.

MACHADO, J. H. , RULLI<sup>2</sup>,J.W.V. , FRANCO NETTO, G.; BUOSI, F.R.R, AUGUSTO VAZ, C.; et al. Vigilância em saúde ambiental e do trabalhador: reflexões e perspectivas. **Caderno de Saúde Coletiva**, v. 19, n. 4, p. 399–406, 2011. Disponível em: <[http://www.cadernos.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2011\\_4/artigos/csc\\_v19n4\\_399-406.pdf](http://www.cadernos.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2011_4/artigos/csc_v19n4_399-406.pdf)>. Acesso em: 7/2/2018.

MACHADO, J.M.H.; SANTANA, V.S.; CAMPOS A.; FERRITE S.; PERES, M.C.; GALDINO A.; VASCONCELOS NETO, R.; VEIGA, R.P.; LISBOA, M.C.; SANTOS, A.P.L. Situação da Rede Nacional de Atenção Integral em Saúde do Trabalhador (Renast)

no Brasil, 2008-2009. **Rev brasileira saúde ocupacional** 2013; 38(128):243-256.

MAIA, C. **Inserção da vigilância sanitária na política de saúde brasileira**. 2012. 199p. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2012. Disponível em: <[http://www.repositorio.unb.br/bitstream/10482/11476/1/2012\\_ChristianeSantiagoMaia.pdf](http://www.repositorio.unb.br/bitstream/10482/11476/1/2012_ChristianeSantiagoMaia.pdf)>. Acesso em: 16/11/2017.

MANTOVANI, Rafael. O que foi a polícia médica? **Hist. cienc. saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 2, p. 409-427, June 2018. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010459702018000200409&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010459702018000200409&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 22 Jan. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-59702018000200007>.

MARQUES, M.C.C. et al. A importância da perspectiva histórica para o pensamento social em saúde: a contribuição de Madel Luz e Emerson Merhy. **Hist. cienc. saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 2, p. 353-369, jun. 2018. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-59702018000200353&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702018000200353&lng=pt&nrm=iso)>. acessos em 26 jan. 2019. <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-59702018000200004>.

MARTELETO, R.M; PIMENTA, R.P (org.). **Pierre Bourdieu e a produção social da cultura, do conhecimento e da informação** 1º ed. Rio de Janeiro: Garamond, 2017. 370 p. ; ISBN: 9788576174493

MENDES, R.; DIAS, E. C. Da medicina do trabalho à saúde do trabalhador. **Revista de Saúde Pública**, v. 25, n. 5, p. 341–349, 1991. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89101991000500003&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101991000500003&lng=pt&tlng=pt)>. Acesso em: 7/2/2018.

MENEZES, J.B. Poder regulamentar das agências reguladoras. **NOMOS. Revista do Curso de Mestrado em Direito da UFC**. V.24, p.109 a 118. 2005. Disponível em:<<http://periodicos.ufc.br/nomos/article/view/11777/9860>>

MINAYO, C.; MACHADO, J. M. H. Entrevista com Carlos Minayo sobre questões históricas e atuais do campo de saúde do trabalhador, por Jorge Machado. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 5, n. 2, p. 419–425, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v5n2/7105.pdf>>. Acesso em: 7/2/2018.

MINAYO-GOMEZ, C.; THEDIM-COSTA, S.M.F. A construção do campo da saúde do trabalhador: percurso e dilemas. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 13, supl. 2, p. S21-S32, 1997. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X1997000600003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1997000600003&lng=en&nrm=iso)>. acesso 30Jan.2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X1997000600003>

MIRANDA, C.A.C. Da Polícia Médica à Cidade Higiênica. In: UFPE. Cadernos de Extensão da Ufpe, Recife, v.1,n.1 Disponível em: [www.proext.ufpe.br/cadernos/saude/policia.htm](http://www.proext.ufpe.br/cadernos/saude/policia.htm)

MPT. (Ministério Público do Trabalho). Observatório Digital de Saúde e Segurança do Trabalho. 2018 Disponível em <<https://observatoriosst.mpt.mp.br/>> Acesso em 27/02/2018

NETO, João Cabral de Melo. Morte e Vida Severina e outros poemas para vozes. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2000.

NOVELLI, F.B. Considerações sobre o Cameralismo. **Rev. Dit. Públ. e Ciência Política** - Rio de Vol. V. nQ 1 - janeiro/abril 1962

NUNES, E. D. Sobre a história da saúde pública: idéias e autores. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, vol. 5, no 2, 2000.

NUNES, E. **Agências Regulatórias: Gênese, Contexto, Perspectiva e Controle. Documento de Trabalho nº: 01**. Rio de Janeiro: Observatório Universitário Databrasil – Ensino e Pesquisa. Outubro de 2001. Disponível em [:http://www.databrasil.org.br/pdf\\_docs/Doctrab01.pdf](http://www.databrasil.org.br/pdf_docs/Doctrab01.pdf)

ODDONE I, MARRI G, GLORIA S, BRIANTE G, CHIATELLA MRA. **Ambiente de trabalho: a luta dos trabalhadores pela saúde**. São Paulo: Hucitec; 1986

OIT. (Organização Internacional do Trabalho) The Prevention of Occupational Diseases. 2013. Disponível em : <[http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed\\_protect/---protrav/--safework/documents/publication/wcms\\_209555.pdf](http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/--safework/documents/publication/wcms_209555.pdf)>. Acesso em: 27/02/2018

OLIVEIRA, M.H.B, VASCONCELLOS, L.C.F. Análise comparativa dos dispositivos de saúde do trabalhador nas constituições estaduais brasileiras. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 425-433, Sept. 1997 . Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X1997000300018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1997000300018&lng=en&nrm=iso)>. acesso 27 Fev.2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X1997000300018>.

PAIM, J. S. Modelos assistenciais: reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da saúde. **Notas para discussão nos Seminários Temáticos Permanentes. ANVISA/ISC-UFBA**, p. 1–16, 2001. Disponível em: <[https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6168/1/Paim\\_JS\\_Texto\\_Modelos\\_Assistenciais.pdf](https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6168/1/Paim_JS_Texto_Modelos_Assistenciais.pdf)>. Acesso em: 7/2/2018.

PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. Saúde coletiva: uma "nova saúde pública" ou campo aberto a novos paradigmas? **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 32, n. 4, p. 299-316, Aug. 1998 . Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89101998000400001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101998000400001&lng=en&nrm=iso)>. acesso 26Jan.2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101998000400001>

PAIM, J.S. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência & Saúde Coletiva** [online]. 2018, v. 23, n. 6 [Acessado 28 Janeiro 2019] , pp. 1723-1728. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.09172018>>. ISSN 1678-4561. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.09172018>.

PINHEIRO, T. M. M. **Vigilância em Saúde do Trabalhador no Sistema Único de Saúde: A vigilância do conflito e o conflito da vigilância**. 1996. [s.n.]. Disponível em: <<http://repositorio.unicamp.br/jspui/handle/REPOSIP/311737>>. Acesso em: 7/2/2018.

PIOVESAN, M. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Escola Nacional de Saúde Pública**, 2002. Disponível em: <<https://portaldesicict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2002/piovesmfm/capa.pdf>>. Acesso em: 16/11/2017.

PIOVESAN, M. F. **A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)**, 2009. Disponível em: <[https://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25494\\_Piovesanmfd.pdf](https://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25494_Piovesanmfd.pdf)>. Acesso em: 17/11/2017.

PIOVESAN, M. F.; LABRA, M. E. Mudança institucional e processo de decisão política : a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 23, n. 6, p. 1373–1382, 2007. Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-)

311X2007000600012&lng=en&tlng=en>. Acesso em: 17/11/2017.

PO, M.V.; ABRUCIO, F.L. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e accountability das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças. **Rev. Adm. Pública**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 679-698, Aug. 2006. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-76122006000400009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122006000400009&lng=en&nrm=iso)>. acesso 20Jan.2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-76122006000400009>

RABELLO, L.S. **A saúde pública e o campo da promoção da saúde**. In: Promoção da saúde: a construção social de um conceito em perspectiva do SUS. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2010, pp. 65-105. ISBN: 978-85-7541-352-4.

RAMALHO, P.I.S. **A Gramática Política das Agências Reguladoras: comparação entre Brasil e EUA**. Tese. Doutorado em Política Social. Universidade de Brasília. 2007

RECKTENWALDT, M.; JUNGES, J. R. A organização e a prática da Vigilância em Saúde em municípios de pequeno porte. **Saúde Soc. São Paulo**, v. 2626, n. 3672, p. 367–381, 2017. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v26n2/1984-0470-sausoc-26-02-00367.pdf>>. Acesso em: 7/2/2018.

ROSEN, G. **Uma história da Saúde Pública**. São Paulo: Unesp-Hucitec-Abrasco. 1994.

ROZENFELD, S., org. **Fundamentos da Vigilância Sanitária** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 301 p. ISBN 978-85-7541-325-8. Available from SciELO Books <<http://books.scielo.org>>.

SALGADO, L.H. & MOTTA, R.S. **Marcos regulatórios no Brasil: o que foi feito e o que falta fazer**. Rio de JANEIRO: IPEA, 2005, P. 5.

SANTANA VS, Silva JM. **Os 20 anos da saúde do trabalhador no Sistema Único de Saúde do Brasil: limites, avanços e desafios**. In: Brasil. Ministério da Saúde (MS). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação em Saúde. Saúde Brasil 2008: 20 anos de Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. Brasília: MS; 2009. p. 175-204

SANTOS, W.G. **Décadas de espanto e uma apologia democrática**. Rocco, Jan 1, 1998 – Brasil. 192p.

SANTOS, A.R.M. **O Ministério do Trabalho e Emprego e a Saúde e Segurança no Trabalho** in CHAGAS et al (org.). Saúde e Segurança no Trabalho no Brasil: Aspectos Institucionais, Sistemas de Informação e Indicadores. 2012

SÃO PAULO. Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo. **Decreto-Lei nº 16.401, de 3 de dezembro de 1946**. Dispõe sobre a criação da Secretaria do Trabalho, Indústria e Comércio.

SILVA JUNIOR, J. B. **Epidemiologia em serviço : uma avaliação de desempenho do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde**, 2004. [s.n.]. Disponível em: <<http://repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/313304>>. Acesso em: 7/2/2018.

SILVA, A.C.P.; PEPE V.L.E. **Vigilância Sanitária: campo da proteção e promoção da saúde**. IN: GIOVANELLA L, et al.. Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. Pp. 819–49.

SINGER, P. et al. **Prevenir e curar: o controle social através dos serviços de saúde**. Rio de Janeiro, Forense Universitária, 1979.

SOUSA, A.B.L. Fundação Serviços de Saúde Pública (FSESP) no Amazonas: Um estudo sobre sua atuação junto aos indígenas. **Dissertação de Mestrado**. Programa de Pós-Graduação Mestrado em Saúde, Sociedade e Endemias na Amazônia. UFAM. 2011

SOUTO, A. C. Processo de Gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Anvisa. 2007. **Tese** (Doutorado em Saúde Pública) - Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

SOUTO, A.C. Saúde e Política - A Vigilância Sanitária No Brasil, 1976-1994. **Dissertação** (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade Federal da Bahia, 1996.

SOUZA, A.M.A.F. Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular (**tese**). São Paulo: Universidade de São Paulo. 2007

SOUZA, G.S.; COSTA, E.A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3329-3340, Nov. 2010. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232010000900008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900008&lng=en&nrm=iso)>. acesso 27Jan.2019. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900008>.

TEIXEIRA, C. F.; PAIM, J. S.; VILASBÔAS, A. L. SUS, modelos assistenciais e vigilância da saúde. In: S. Rozenfeld (Org.); **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. v. 7, p.7–28, 2000. Disponível em: <<http://books.scielo.org/id/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258-06.pdf>>. Acesso em: 7/2/2018.

VASCONCELLOS LCF. Saúde, trabalho e desenvolvimento sustentável: apontamentos para uma Política de Estado [**tese**]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2007. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Tese\\_desenvolvimento\\_sustentavel.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Tese_desenvolvimento_sustentavel.pdf)>. Acesso em: 7/2/2018.

VASCONCELLOS, L. C. F. DE. **Os caminhos do caminho: a municipalização como estratégia de consolidação da saúde do trabalhador no setor saúde**, 1994. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/trabalhador/pdf/caminhos\\_disserta\\_fadel.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/trabalhador/pdf/caminhos_disserta_fadel.pdf)>. Acesso em: 7/2/2018.

VASCONCELLOS, LCF & OLIVEIRA, MHB (Org.). **Saúde, trabalho e direito: uma trajetória crítica e a crítica de uma trajetória**. Rio de Janeiro: Educam, 2011. 598p. ISBN: 978-85-7261-056-8

VASCONCELLOS, LCF & PIGNATI, WA, 2006. Medicina do Trabalho: subciência ou subserviência? Uma abordagem epistemológica. **Ciência & Saúde Coletiva** 11(4):1105-1115. Rio de Janeiro.

WALDMAN, E. A. Os 110 anos de Vigilância em Saúde no Brasil. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 21, n. 3, p. 365–366, 2012. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços / Secretaria de Vigilância em Saúde / Ministério da Saúde. Disponível em: <[http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1679-49742012000300001&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742012000300001&lng=en&nrm=iso&tlng=en)>. Acesso em: 7/2/2018.

WALDMAN, E. A. **Vigilância epidemiológica como prática em saúde pública**. , p. 176, 1991. Disponível em: <<http://hygeia.fsp.usp.br/hep5728/teses/TeseNew.pdf>>. Acesso em: 7/2/2018.

## APÊNDICE I – ARTIGO

### A ANVISA E A SAÚDE DO TRABALHADOR: QUESTÕES NÃO RESOLVIDAS.

#### RESUMO

Passados 30 anos do SUS, a ‘vigilância sanitária’ voltada aos riscos dos ambientes, processos e condições de trabalho não encontra correspondente que lhe forneça diretrizes no âmbito da instância federal responsável pela Vigilância Sanitária (Visa), como supõe uma Política Nacional de Saúde do Trabalhador (ST). Foi realizada uma revisão integrativa adotada como método de agrupamento dos dados e síntese do conhecimento acerca da produção técnica e científica partindo da seguinte questão norteadora: qual o arcabouço explicativo – histórico, conceitual, legal, político e operacional – que possibilita compreender as razões que impedem a incorporação da proteção à ST nas ações da Anvisa, apesar da previsão legal e constitucional do SUS e dos aportes teóricos e técnico-científicos no campo da Saúde Coletiva? A estratégia de busca foi realizada nas bases de dados da BVS Brasil, LILACS, BDTD e SciELO via Google Acadêmico. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, a pesquisa bibliográfica retornou o total de 7 (sete) documentos relevantes aos objetivos da pesquisa dentre teses, dissertações e capítulos de livro. Evidenciam-se contradições no “campo” da vigilância sanitária, de forma que os discursos transitam desde os conceitos epistêmicos que a confundem com a própria saúde pública, amparada sob um modelo de proteção, até abordagens funcionais-instrumentais, sob aporte jurídico-burocrático consolidada em um modelo de regulação dirigida à governamentalidade do comércio internacional. Os aspectos político-institucionais revelam a Anvisa como expressão máxima do modelo de Visa como ‘regulação’. Nesse modelo, acrescenta-se a função de regulação de mercados ao passo que são subtraídas as competências relativas à ST e saúde ambiental, por ocasião da criação da Anvisa. Esta questão reflete contradições dentro do Sistema Nacional de Visa, lócus em que a Anvisa exerce a coordenação de fato, embora com frágeis mecanismos de articulação e pactuação com as esferas subnacionais, padecendo de certo voluntarismo. Permanece omissa a atuação do Ministério da Saúde na proposição de diretrizes políticas e estratégicas para uma Política Nacional de Visa capaz de fortalecer a implantação e consolidação do SUS. Estas omissões criam barreiras ao fortalecimento da Vigilância (sanitária) em Saúde do Trabalhador, em sua profunda e necessária ação trans-setorial. Em virtude da existência de questões não esclarecidas que emergiram no processo de criação da Anvisa, não se tem um posicionamento claro da Anvisa e das Visas sobre essas ações, o que transparece sob a forma de contradições nos espaços públicos.

Palavras-Chave: Vigilância Sanitária, Saúde do Trabalhador, Vigilância em Saúde do Trabalhador, Anvisa.

#### ABSTRACT

After 30 years of the National Health System (SUS), the "sanitary surveillance" focused on the risks of environments, processes and working conditions does not find a correspondent that provides guidelines within the federal body responsible for Health Surveillance (Visa), as supposes a National Health Policy Worker (ST). An integrative review was adopted as a method of grouping the data and synthesizing knowledge about technical and scientific production based on the following guiding question: what is the explanatory framework - historical, conceptual, legal, political and operational - that makes it possible to understand the reasons that prevent the incorporation of ST protection in Anvisa's actions, despite the

legal and constitutional prediction of SUS and the theoretical and technical-scientific contributions in the field of Collective Health? The search strategy was performed in the databases of VHL Brazil, LILACS, BDTD and SciELO via Google Scholar. After applying the inclusion and exclusion criteria, the bibliographic search returned the total of 7 (seven) documents relevant to the research objectives among theses, dissertations and book chapters. There are contradictions in the "field" of sanitary surveillance, so that the discourses move from the epistemic concepts that confuse it with public health itself, protected under a protection model, to functional-instrumental approaches, under a consolidated juridical-bureaucratic contribution in a model of regulation directed at the governmental nature of international trade. The political-institutional aspects reveal Anvisa as the maximum expression of the Visa model as 'regulation'. In this model, the market regulation function is added, while the competences related to TS and environmental health are subtracted when Anvisa was created. This issue reflects contradictions within the National Visa System, a locus in which Anvisa coordinates de facto, although with fragile mechanisms of articulation and agreement with the subnational spheres, suffering from a certain voluntarism. The action of the Ministry of Health in the proposal of political and strategic guidelines for a National Visa Policy capable of strengthening the implantation and consolidation of the SUS remains absent. These omissions create barriers to strengthening (sanitary) Vigilance in Workers' Health, in its deep and necessary cross-sectoral action. Due to the existence of unanswered questions that emerged in the process of creation of Anvisa, there is no clear positioning of Anvisa and the Visas on these actions, which transpires in the form of contradictions in public spaces.

Key Words: Health Surveillance, Occupational Health, Occupational Health Surveillance, Anvisa, Health Regulation.

## INTRODUÇÃO

A cada quatro horas e meia um trabalhador morre como vítima de agravos relacionados com o seu trabalho. Entretanto, não é apenas a letalidade dos agravos que chama a atenção: estima-se a ocorrência de cerca de um acidente de trabalho a cada 47 segundos no Brasil (MPT, 2018). O termo "acidente", infeliz desde sua origem, encobre uma sistemática estruturada de conveniência e conformismo com os agravos e doenças relacionados ao trabalho que, embora muitas vezes sejam vistos como "fatalidades", são, na realidade, evitáveis. Essa questão denota um grave problema de saúde pública a nível mundial, e pode ser definido como uma verdadeira 'pandemia oculta' (OIT,2013).

Mais do que garantir a recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores, essa questão demanda a necessidade de ações deliberadas e sistemáticas do Estado para atuar sobre os fatores determinantes e condicionantes da saúde da população, a fim de romper o ciclo de adoecimento e morte que compõem este calamitoso e obscuro cenário. Entretanto, essa tarefa pressupõe a compreensão da centralidade da categoria 'trabalho' enquanto determinante das relações saúde-doença, e a coletivização das responsabilidades sobre esta categoria, que precisa avançar de um modelo de "cidadania regulada", baseada no contrato

de trabalho, para uma perspectiva de direitos fundamentais à vida, à dignidade e à saúde, garantidos por meio da atuação do Estado (VASCONCELLOS, 2007).

Uma das grandes conquistas da Reforma Sanitária Brasileira foi a institucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) público, universal e gratuito, que evoca a responsabilidade atribuída ao Estado, por meio do SUS, não apenas na assistência, mas em todo o conjunto de ações de promoção, prevenção e proteção da saúde dos trabalhadores pelo SUS, de maneira inequívoca (BRASIL, 2006).

Destarte, o Art. 200 da Constituição Federal afirmou categoricamente a competência do SUS, na execução de ações de saúde do trabalhador, e, conseqüentemente, reafirmou a legitimidade das estratégias e ações já em curso por meio dos Programas de Saúde do Trabalhador iniciados nas secretarias de saúde de São Paulo e Rio de Janeiro, à similaridade do ocorrido em Minas Gerais e Bahia. Mais do que isso, a regulamentação desde dispositivo representou uma grande conquista para os trabalhadores ao determinar as ações de promoção, prevenção e proteção à saúde como responsabilidade do Estado por meio do SUS.

Nesse sentido, a Lei Orgânica da Saúde (LOS), definiu Saúde do Trabalhador como “(...) 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 à reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho (§3º, Art.6º, Lei nº 8080/90)”.

Não restam dúvidas da intenção do legislador em reforçar a imprescindibilidade das ações de proteção à saúde dos trabalhadores executada por meio, inclusive, das ações de vigilância sanitária, na intervenção sobre os problemas que determinam as condições de vida, adoecimento e morte dos trabalhadores. Mais do que isso, o texto reflete um ideário desafiador para a consolidação das diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) na superação dos modelos de atenção médico-assistencial-privatista e sanitarista, conforme discutido por Paim (2001). Entretanto, essa rearticulação de práticas e saberes sanitários refletidos em discussões de sanitaristas, desde a Reforma, até os dias atuais, constitui, na prática, um verdadeiro desafio nos arranjos institucionais do SUS para sua efetivação (OLIVEIRA et al, 2015), debate que, embora antigo, é presente nas atuais discussões sobre a Política Nacional de Vigilância em Saúde.

Passados quase 30 anos de SUS, a ‘vigilância sanitária’ voltada aos riscos dos ambientes, processos e condições de trabalho - apesar ter se desenvolvido enquanto práxis em algumas instâncias estaduais e municipais, e enquanto conceito, ampliado sob a denominação de Vigilância em Saúde do Trabalhador - não encontra correspondente que lhe

forneça diretrizes de maneira sólida, ou resguarde sua atuação nestas ações específicas, no âmbito federal, como supõe uma Política Nacional de ST. Essa questão, que não é específica da Saúde do Trabalhador, encontra raízes na, ainda, não concretizada trans-setorialidade para operacionalização da vocação sistêmica do SUS (VASCONCELLOS, 2007).

A fragilidade da coordenação federal nesta área, bem como, as tensões frequentes entre os próprios componentes do aparelho do Estado – Ministério do Trabalho, Ministério da Saúde e CEREST – conforme se observou no recente julgamento do STF a respeito do banimento do Amianto, e nas discussões atuais sobre Códigos Sanitários Estaduais (RJ) – revela a existência de questões que tem, em sua origem, relação com o que se denominou campo da ‘vigilância sanitária’ e sua perspectiva coletivizadora dada na LOS. Mais do que isso, esta situação, tensionada quando a ST foi subtraída da institucionalidade da coordenação da Vigilância Sanitária Federal, por ocasião da criação da Anvisa, revela, ao mesmo tempo, tanto a conformação de uma “nova vigilância sanitária” (SOUZA, 2007), quanto a exposição das fragilidades da coordenação das ações de ST no âmbito federal.

Esses fatos demonstram aspectos extremamente relevantes para compreender a implementação das atuais políticas de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador na esfera federal. Emergem daí, questões não resolvidas relativas à vigilância sanitária e às ‘visas’ que veem, no âmbito federal, a Anvisa como ordenadora de uma nova condição para si e sua afirmação como campo de atuação, da qual a saúde do trabalhador e outras ações próprias de Saúde Pública não fariam parte, distanciando-se da perspectiva constitucional relativa aos seus objetivos de atuação e denuncia a emergência de uma “nova vigilância sanitária”.

Destacam-se também, as fragilidades relativas à intersetorialidade das ações no âmbito federal, sua frágil função de coordenação das instâncias estaduais e municipais e a pouca capilaridade da RENAST, no avanço, sobretudo, das ações mais estruturantes na consolidação de uma Política de Estado efetiva na promoção, proteção e prevenção da Saúde do Trabalhador que enfrenta, no âmbito federal, uma crise de legitimidade na coordenação de ações mais propositivas, dentro do arranjo burocrático estatal, estando, até o momento, marginal na atual estrutura burocrática do Ministério da Saúde.

Do mesmo modo, a atuação da Anvisa, em relação ao campo de práticas político-institucionais da ‘vigilância sanitária em saúde do trabalhador’, e sua inter-relação com as vigilâncias do SUS, denota objetivos regimentais, desde sua origem, que aparentam contradições com a ordem constitucional, questão que precisa ser melhor apreciada.

## METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão integrativa adotada como método de agrupamento dos dados e síntese do conhecimento acerca da produção técnica e científica em relação a temática proposta de maneira sistemática, ordenada e abrangente. Assim, buscou-se responder às seguintes questões norteadoras: qual o arcabouço explicativo – histórico, conceitual, legal, político e operacional – que possibilita compreender as razões que impedem a incorporação da proteção à ST nas ações da Anvisa, apesar da previsão legal e constitucional do SUS e dos aportes teóricos e técnico-científicos no campo da Saúde Coletiva?

Esse método viabiliza a análise de pesquisas científicas de modo sistemático e amplo e favorece a caracterização e a divulgação do conhecimento produzido (MENDES *et al*, 2008). Segundo Cooper (1984), a metodologia foi operacionalizada por meio das seguintes etapas: formulação do problema, levantamento de dados, avaliação dos dados coletados, análise e interpretação dos dados e apresentação dos resultados.

Conforme recomendações de Ganong (1987) e Broome (2000), foram definidos os critérios de inclusão e exclusão adotados para a seleção dos manuscritos. Foram adotados como critérios de inclusão os documentos que discutiam: a) aspectos relacionados à constituição, à política, à dinâmica, à estrutura, à organização e à gestão da vigilância sanitária ou da saúde do trabalhador; b) aproximações conceituais, teóricas, de saberes ou práticas relativas à vigilância sanitária e à vigilância em saúde do trabalhador; c) a criação, estruturação e implantação da Anvisa. Foram excluídos os documentos que não continham referência às ações de vigilância sanitária.

Realizou-se busca bibliográfica, sistematizada em bases de dados brasileiras e latinoamericanas especializadas em Ciências da Saúde por meio do Portal Regional da BVS – que possui dezenas de bases, dentre elas Literatura Latinoamericana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs), ScientificElectronic Library Online (SciELO) e SciELO Books. Além disso, optou-se por fazer a busca diretamente no portal da BVS Brasil, e na base da SciELO, via Google Acadêmico. Para identificar produções científicas não publicadas sob a forma de artigo, optou-se por utilizar as bases de dados de teses e dissertações OASIS-Ibict e Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD).

Para definição dos descritores, realizou-se busca no Decs, bem como, incluídas outras unidades de análise sem correspondente indexado, com o auxílio de operadores booleanos. Em uma busca preliminar, as estratégias de busca iniciais, que tratavam especificamente da Anvisa, retornaram resultados pouco representativos para os objetivos da pesquisa, motivo

pelo qual optou-se por uma estratégia de busca mais sensível: ((*anvisa OR "vigilanciasanitaria" OR "sistema nacional de vigilanciasanitaria"*) AND ( *"saude do trabalhador" OR "saude ocupacional" OR "vigilancia em saude do trabalhador" OR "meio ambiente do trabalho"*)).

Quanto à abrangência da busca, não houve delimitação temporal tendo em vista que a adoção recente dos conceitos de “vigilância sanitária” e “vigilância em saúde do trabalhador”. Além disso, foram incluídos apenas artigos em português, tendo em vista a especificidade do objeto de pesquisa no contexto brasileiro e o fato de que termos como “vigilância sanitária” e “vigilância em saúde do trabalhador” não encontram correspondente semântico em outras línguas. A busca bibliográfica foi realizada no período de março de 2018, simultaneamente em todas as bases de dados.

Os manuscritos foram pré-selecionados inicialmente, por meio da leitura do título e aplicação dos critérios de inclusão e remoção de duplicidades. A seguir, realizou-se a leitura dos resumos, com posterior aplicação dos critérios de exclusão. Para seleção final, foi realizada a leitura flutuante dos documentos pré-selecionados.

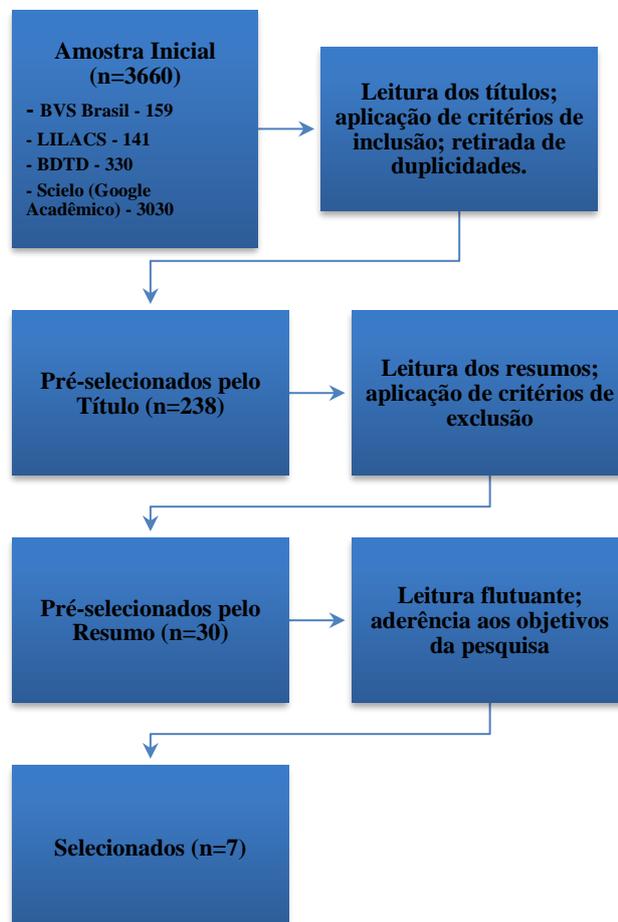
A coleta e extração de dados foram realizadas por meio de um instrumento elaborado, a fim de permitir a análise descritiva dos principais argumentos relevantes ao objeto de pesquisa.

A análise dos dados foi realizada com base em um primeiro recorte analítico, baseado na teoria do campo científico (BOURDIEU, 1983a, 1983b) e na literatura sobre disciplinas, campos disciplinares e multidisciplinares (FARAH,2016), a fim de ampliar as lentes sobre a constituição da vigilância sanitária enquanto campo saberes e práticas. Outro recorte analítico é necessário para compreender a atuação e intervenção do Estado na vigilância sanitária, a partir dos referenciais teóricos da análise de políticas públicas, de forma a questionar a ação pública, seus determinantes, finalidades, processos e consequências (VIANA; BAPTISTA, 2008).

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

A pesquisa bibliográfica retornou o total de 3.660 resultados, dados compatíveis com a escolha de se utilizar uma estratégia de busca sensível. Procedeu-se à leitura dos títulos e, após a aplicação dos critérios de inclusão, foram selecionados 343 artigos, constando 127 duplicidades, o que levou a 238 artigos selecionados. A seguir realizou-se a leitura dos resumos, levando à seleção de 59 artigos. Após a aplicação dos critérios de exclusão, foram selecionados 30 artigos para proceder à leitura flutuante.

**Figura 1 - Procedimentos para coleta de dados.**



A aplicação do critério de inclusão e, posteriormente, dos critérios de exclusão retornou alguns temas de interface comum entre a atuação da vigilância sanitária com interface na saúde do trabalhador, especialmente na área de vigilância sanitária de serviços (proteção radiológica, resíduos de serviços de saúde, biossegurança em hospitais, odontologia, diálise, serviços de vacinação, creches, hemoterapia, alimentos, creches, controle de vetores) e no que se refere aos agrotóxicos. Em relação à saúde do trabalhador, evidenciou-se referência às ações de vigilância sanitária em documentos relativos à vigilância do benzeno e atuação em postos de comércio e venda de combustíveis, amianto, indústria sucroalcooleira. Além disso, foram identificados artigos que tratavam da integração entre as vigilâncias sobre a perspectiva integradora de vigilância em/na/da saúde. Entretanto, tendo em vista o objeto de interesse da pesquisa com enfoque na atuação institucional do órgão de vigilância sanitária federal, esses manuscritos não foram incluídos.

Após a leitura flutuante do texto, verificou-se que apenas 7 documentos situam as

questões relativas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em relação à Saúde do trabalhador, dentro de seu processo de criação, conforme se observa a seguir:

**Quadro 1 - Documentos selecionados**

Autor	Tipo	Base de Dados	Título
Lucchese, G., 2001	Tese de Doutorado	SciElo via Google Acadêmico	"Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil"
Piovesan, M.F. 2002	Dissertação de Mestrado	SciElo via Google Acadêmico	"A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária."
Costa, E.A., 2004	Livro	SciElo via Google Acadêmico	"Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde"
Barbosa, A.O., 2006	Dissertação de Mestrado	BVS e BDTD	"Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde."
Vasconcellos, L.C.F., 2007	Tese de Doutorado	BDTD	"Saúde, trabalho e desenvolvimento sustentável: apontamentos para uma Política de Estado."
Figueiredo, A.M., 2007	Tese de Doutorado	SciElo via Google Acadêmico	"Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular"
Rozenfeld, S., 2000	Capítulo de Livro	SciElo via Google Acadêmico	"Fundamentos da vigilância sanitária"

Fonte: elaboração própria

Os documentos incluídos são, em sua maioria, dissertações de mestrado e doutorado. Não foram encontrados artigos nem outro tipo de produção científica publicada sob a forma de artigo a respeito deste assunto, mesmo diante de algumas referências em textos acadêmicos.

A seguir estão os principais argumentos apontados pelos autores, segundo diferentes abordagens:

**Quadro 2 - Principais argumentos relevantes ao objetivo da pesquisa**

Autor	Argumentos sob enfoque Visa- Campo	Argumentos sob Enfoque Visa- político-institucional	Fatores Contribuintes apontados	Implicações
Lucchese, G., 2001	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lei do SUS definiu VS, estendendo seu campo ao meio ambiente e meio ambiente do trabalho como objetos de regulamentação e controle.</li> <li>A lei que criou a Anvisa omitiu esta competência, apontando nova conformação discursiva para a Visa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Saúde do Trabalhador estava na proposta de criação da Anvisa.</li> <li>Afirmção formal de um sistema nacional de vigilância sanitária compromete-se a partir da conformação da lei que a define</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Decisão política levou à retirada da ST da proposta de criação da Agência.</li> <li>A lei que criou a Anvisa omitiu esta competência.</li> <li>Processo de criação da Anvisa deu-se de maneira célere, com pouco debate e participação social.</li> <li>A incorporação da atuação no meio ambiente e meio ambiente do trabalho daria muito poder à Agência.</li> <li>Evitar mal-estares em outros ministérios (Ministério do Meio Ambiente e do Trabalho)</li> <li>O projeto de criação da Agência corria o risco de não ser levado adiante por motivos como este.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fragiliza atuação do sistema:</li> <li>Algumas Visas Estaduais já consolidaram um trabalho nesta área, que corre o risco de ser fragilizado, uma vez que não há correspondência de ações no nível federal.</li> <li>As Visas estaduais que não consolidaram atuação nesta área querem se desfazer desta incumbência.</li> </ul>
Piovesan, M.F. 2002	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conflitos de intersetorialidade nos campos da VST e VSAM</li> <li>Inevitável articulação intersetorial em áreas de atuação que requerem conhecimentos interdisciplinares e intervenções abrangentes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausência da VST e VSAM é a maior crítica à formulação da Anvisa a VisaT e VIGSAM integram o Sistema Nacional de Visa, mas a Agência deveria ter suas competências 'afuniladas' para os produtos de risco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conflitos de intersetorialidade nos campos da VST e VSAM</li> <li>Competências difusas fora e dentro do Ministério da Saúde, o que criava um impasse político incorrendo no risco de 'não ter Agência'</li> <li>Atuação marginal da então Secretaria de Vigilância Sanitária nestas áreas</li> <li>"venceu o prazo do processo de negociação (...) em alguns deu para prosperar, em outros, como a VIGSAM e VisaT, não"</li> </ul>	Não discute.

Barbosa, A.O., 2006	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A noção de segurança sanitária, e o seu conteúdo estende-se tanto ao ambiente de trabalho e meio ambiente - de forma menos expressiva - como à cadeia produção-consumo, com destaque para a vigilância de serviços.</li> <li>• Anvisa trouxe essa problematização maior de buscar, digamos assim, garantir a segurança a partir de toda uma cadeia da produção ao consumo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Missão da Anvisa foi descrita como garantir a segurança sanitária de produtos e serviços, uma vez que ambiente e saúde do trabalhador tinham sido retirados da missão da Agência, embora continuassem no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e até hoje inadequadamente respondidos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A definição do escopo da Agência envolveu disputa de poder político e econômico.</li> <li>• Havia uma proposta, defendida pelos sanitaristas, que incluía saúde do trabalhador, saúde ambiental e, até mesmo, saúde suplementar, que foi vetada pelos economistas mais próximos ao ministro Serra, com o argumento de que tais temáticas não se constituíam um problema e, ademais, sua inclusão concentraria muito poder na “mão” da Vigilância Sanitária.</li> </ul>	Não discute.
Vasconcellos, L.C.F, 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A Anvisa deveria considerar o seu papel regulador para reconsiderar as vertentes de vigilância dos ambientes e processos de trabalho e do meio ambiente como sua atribuição agregada, conforme os dispositivos constitucionais de atribuição do SUS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anvisa não considera o tema da ST como seu objeto</li> <li>• Anvisa não possui interface formal que contribua para o campo da vigilância em saúde do trabalhador;</li> <li>• Corresponsabilidade da Anvisa pela ST, face à sua missão institucional</li> </ul>	Não discute.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A Anvisa se omite sobre ST e VIGSAM em espaços públicos de debate</li> <li>• Desresponsabilização das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais sobre estes temas, que não encontram correspondência para estas ações na Coordenação Nacional do SNVS</li> </ul>
Souza, A.M.F., 2007	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trabalho da Visa pode ser compreendido a partir de Modelos Tecnológicos.</li> <li>• Anvisa representa a expressão do modelo tecnológico de atuação em Visa enquanto “regulação”.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundação da Anvisa acompanhou o processo de Reforma do Estado, subtraindo-se os ambientes (incluindo o do trabalho) do espectro de atuação do órgão central de Visa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A subtração dos ambientes enquanto objeto da Visa está mais voltada à governamentalidade dirigida ao regime de comércio multilateral do que à política social</li> <li>• Paradoxalmente, a mesma lei que a afasta das características de administração direta, lhe atribui a coordenação do SNVS.</li> <li>• Anvisa inaugura novo modelo tecnológico de trabalho em Visa, fortalecendo a função de regulação econômica, enquanto que lhe subtrai um de seus objetos – os ambientes (incluindo o do trabalho)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visa tem se distanciado das políticas de saúde e de repertório de atuação enquanto política social, ao passo que se fortalece enquanto política econômica.</li> <li>• Status de “polícia sanitária” e, posteriormente de “regulação sanitária” legitima a adoção regulada dos instrumentos por meio dos quais a clínica opera (medicamento, dispositivo médico...)</li> </ul>
Rozenfeld,S., 2000	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LOS inaugura condição jurídica para a VS, ao incluir ambientes do trabalho.</li> <li>• Normalização e controle de aspectos do ambiente, do ambiente de trabalho e da ST são área de abrangência da VS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não se incluíram, na lei que cria a Anvisa, as temáticas de meio ambiente, ecologia humana e ST</li> <li>• Responsabilidades na área de VS (NOB 93) e assumir a formulação, execução e controle das ações de VS de ambientes e processos de trabalho. Padronização de procedimentos em VS, incluindo ST.</li> </ul>	Não discute.	Não discute.
Costa, E.A. 2004	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visa pode ser compreendida como um “Serviço de Controle” (SINGER, 1979);</li> <li>• Os consensos na delimitação do campo de atuação são socialmente estabelecidos e incorporados por meio do “imperialismo institucional”</li> <li>• Meio ambiente e meio ambiente de trabalho são escopo de atuação da Visa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lei nº 9782/99 não incorpora o discurso do direito à saúde e apresenta caráter centralizador, conformando novos marcos no conceito de Visa.</li> </ul>	Não discute.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolamento da Visa.</li> </ul>

	conforme a nova diretriz constitucional. • A análise do conceito de Visa, entretanto, permitiu verificar o caráter de dominação e seletividade de interesses do Estado capitalista.			
--	--	--	--	--

### A Vigilância Sanitária enquanto Campo

De maneira geral, os autores evidenciam, à luz da obra de Bourdieu, a existência de contradições entre o que conceituam como “campo” da vigilância sanitária. Assim, conforme o autor aponta, é preciso reconstruir o “capital de esquemas informacionais que permite a produção de pensamentos e práticas sensatos e regulados”, sem regras explicitamente formuladas para isso (BOURDIEU,1976). Assim, cumpre, em primeiro lugar, saber de que ‘vigilância sanitária’ se fala, conceito pouco uniforme.

Os diferentes esquemas informacionais, presentes nos discursos, partem desde a ideia de ‘vigilância sanitária’ em seu sentido teleológico das ações do campo da saúde, se confundindo com as próprias ações de saúde pública *lato sensu*, desde as origens mais remotas; até abordagens meramente instrumentais, em referência aos arranjos burocráticos, regimentais e institucionais, transversalizando com abordagens jurídicas e legais, o que faz com o que os discursos operem antinomias com aproximações e afastamentos, em um caráter dialético, conforme explorado por Souza (2007).

A incorporação do sentido teleológico de cunho finalístico é referenciada, normalmente, em conjunto com a abordagem jurídica-legal apresentada na lei 8080/90 que, dentro de uma perspectiva ampliada, considera a necessidade de intervenção do Estado em todo o espectro de atuação do processo saúde-doença e enquanto marco referencial para as relações desse processo com todas as etapas e processos da produção ao consumo de bens e prestação de serviços, remontando às origens da saúde pública. Após a Carta Constitucional de 1988, a Lei do SUS trouxe a definição atual de vigilância sanitária (§1º, art. 6º, Lei nº 8080, de 19/09/1990):

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.

Segundo Costa (2004), essa definição apresenta cunho finalístico em sentido epistêmico da Visa, ou seja, a sua própria razão de existir. Assume-se, portanto, que o texto legal ressignifica a Visa ao tempo em que a afasta de seu viés restrito ao “poder de polícia”

para situá-la em um estratégico marco referencial das relações entre saúde e produção, incorporando o discurso fundamental do “risco à saúde” enquanto lógica epistêmica e aproximando-se do SUS em sua vocação sistêmica<sup>17</sup>, pelo menos sob aspecto teórico.

Segundo Rozenfeld (2000):

amplia-se a abrangência da vigilância sanitária, com o alargamento do campo dos interesses difusos, cujo conceito gira em torno da noção de qualidade de vida em áreas e temas de largo espectro social, tais como, a ecologia, a qualidade de vida, a tutela de consumidores, a defesa dos direitos humanos, das etnias e outros (p.16).

Silva & Pepe (2012) assumem que o novo conceito trazido na Lei do SUS tenha provocado uma mudança na abrangência de seu escopo de atuação, possibilitando à mesma – na qual, tradicionalmente, se organizava com base nas leis com foco especificamente no controle dos produtos – que ampliasse o seu leque de intervenção sobre quaisquer objetos, tecnologias ou processos capazes de causar riscos à saúde, pelo menos sob o ponto de vista teórico e legal.

Lucchese (2001) situa a atuação da Visa em uma abordagem funcional, ao afirmar que “sua função principal é atuar para eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de certos produtos, processos e serviços” (p.54, grifo nosso). Conforme este texto, nem todos os produtos, processos e serviços são abrangidos pela noção de risco sanitário, o que também transparece no discurso de Rozenfeld (2000, p.15) “A Vigilância Sanitária atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o ambiente e o ambiente de trabalho, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas”.

Segundo Lucchese (2001), essa concepção situa a Visa enquanto apenas uma das unidades da rede de instituições brasileiras nacionais de regulamentação e controle que regulam a vida do ponto de vista do risco à saúde, citando também as instâncias administrativas federais no âmbito da: (a) agricultura, com alimentos *in natura*, bebidas, agrotóxicos e produtos veterinários; (b) meio ambiente; (c) indústria e comércio, com os padrões de metrologia, normatização e qualidade industrial e; (d) nuclear. Independente desses arranjos, o autor pondera a necessária natureza sistêmica dessas ações, gerando forte interdependência entre os órgãos das administrações federal, estaduais e municipais.

Partindo destas colocações, pode-se questionar: **por que a Visa atua em “certos produtos, processos e serviços”, e não em outros?**

---

<sup>17</sup> O exercício da vocação sistêmica do SUS, exposto por Vasconcellos (2007) depende da sua capacidade de dialogar com as estruturas do aparelho de Estado brasileiro com responsabilidades nas interfaces específicas, no nível da decisão política, com a capacidade de viabilizar, de modo transetorial as políticas de saúde.

Costa (1998) afirma que o campo da Visa denota articulações complexas entre os domínios econômico, jurídico-político e médico-sanitário, estabelecendo-se como prática mediadora de interesses, no interesse da saúde da população. Entretanto, tendo em vista o seu processo histórico e seu caráter de construção social, Rozenfeld (2000) aponta a noção de “objetos concretos de interesse sanitário sob os cuidados do setor saúde” ou de “objetos de cuidado que, em sua maioria são, ao mesmo tempo, mercadorias e insumos de saúde ou meios de vida” (p. 20).

Assim, Costa (2004) retrata a complexa dinâmica que constrói a base conceitual da Visa, ao afirmar esta lida com “conceitos abertos”, cujas aplicações aos objetos da vigilância sanitária não são explícitas, nem fixos os seus conteúdos, fato que revela sua dimensão de produção social. Em análise a esta questão, Souza (2007) aponta que se trata de “uma mescla de mediações possíveis entre conflitos de interesses, com assimilação progressiva de enunciados científicos advindos do campo da saúde, mas não exclusivamente, e formalizados como prescrições normativas de valor jurídico”.

Essa abordagem, em conjunto com o apontado por Rozenfeld (2000) revela as antinomias<sup>18</sup> dentro desta discussão: ao mesmo tempo em que refere ao amplo espectro de atuação da vigilância sanitária, no que se refere à saúde da população, afasta-se de sua lógica epistêmica ao revelar um capital de sistema informacional conformado por alguns elementos discursivos - o do direito administrativo, com a questão do poder de polícia; a aproximação do conceito de “risco à saúde” com o enfoque no conjunto de conhecimentos da medicina e da clínica; e o enfoque funcional e instrumental, aproximando se como obstáculo à transposição transição entre o disposto no texto legal e o seu campo de práticas.

A operacionalização da lógica epistêmica da vigilância sanitária sofre uma redução, ao compreender a abordagem funcional relevada pelos autores que, converge para a compreensão de que a vigilância sanitária tem como **objetos de trabalho produtos, tecnologias, serviços, meio ambiente e ambiente de trabalho**. Assim, atua sobre riscos, danos e agravos à saúde individual, coletiva e dos ambientes decorrentes das relações de produção-circulação-consumo desses objetos, exercendo ainda uma função mediadora (regulatória) entre os interesses da saúde e os interesses econômicos (COSTA, 2003).

Souza (2007) observa que, historicamente, a Visa tem se conformado de forma a atender ao segmento produtivo por classes de produtos e serviços, o que contribui para a

---

<sup>18</sup> Antinomia é uma categoria analítica utilizada por Souza (2007) em referência ao trabalho de Franco (1983). É considerada uma dualidade não integrada por oposição recíproca mediante a afirmação de duas proposições contraditórias.

perda de sentido epistêmico da função de proteção da saúde, havendo necessidade de propostas reformuladoras que contemplem os princípios de "(inter)complementaridade" e "interdependência", no tratamento das dimensões éticas, políticas e institucionais para intervenção sobre objetos complexos.

Na tentativa de compreender a Visa dentro da historicidade de seus processos de trabalho sob aporte teórico de Mendes-Gonçalves, Souza (2007) teceu a sua análise a partir de três modelos: a) Proteção Sanitária; b) Vigilância Sanitária c) Regulação Sanitária. Esses modelos particularizados são originários do Modelo da saúde "do coletivo", presente como modelo genérico durante o século XX, que vai transitando entre os demais modelos. Assim, a autora descreve como os capitais informacionais da visa a aproximam do controle das coisas, ao mesmo tempo os afasta do controle dos corpos, afastando-se do discurso epidemiológico e aproximando-o do direito administrativo, ao mesmo tempo em que se aproxima do discurso biomédico e econômico, e se afasta dos referenciais da Saúde Coletiva.

Nesse sentido, Lucchese (2001) compreende a vigilância sanitária como um dos braços executivos que estruturam e operacionalizam o SUS na busca da concretização do direito social à saúde. Apesar disso, situa o trabalho da vigilância sanitária em uma abordagem funcional, ao afirmar que sua função principal é atuar para eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de *certos* produtos, processos e serviços. Destarte, o autor revela que, nem todos os produtos, processos e serviços são abrangidos pela noção de risco sanitário, fato que está presente nos textos de Costa (2004) e Rozenfeld (2000). Revela que *“A Vigilância Sanitária atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o ambiente e o ambiente de trabalho, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas”*.

Assim, mesmo dentro de uma abordagem funcional, as políticas (*making policy*) de vigilância sanitária podem ser compreendidas como conjunto de intervenções em saúde pública, no mundo das relações produção – ambiente – saúde (VASCONCELLOS, 2007). No qual, tendo em vista o seu sentido teleológico e consignado por meio da Lei do SUS, teria capacidade indutora na consolidação de um SUS dentro de sua vocação sistêmica.

Dessa forma, os textos evocam um anseio e um sentido teleológico de reaproximação das ações de saúde pública, por meio da vigilância sanitária, campo em que se encontrariam também as ações de saúde pública sobre o ambiente, incluindo o ambiente e processos de trabalho.

Apesar de sua estreita relação com a saúde pública desde as origens, a Visa tem encontrado dificuldade para ser reconhecida como pertencente a esse campo, tendo dele se

afastado, porque ela se faz sobre as coisas, e não sobre as pessoas, sobre os riscos e perigos decorrentes de consumo, uso e exposição, de produtos, de serviços ou de ambientes (Id, 2007). Há, portanto, uma necessidade imediata de resgatar a condição de análise de riscos com base nos padrões epidemiológicos das populações que consomem, usam e se expõem.

Diante disso, emergem as contradições contidas na própria origem do que se supõe contemplar o objeto da regulação, cujos “objetos” representam “os corpos imateriais dos instrumentos por meio dos quais a clínica opera, com o consumismo induzido pelo ato médico” (Souza, 2007, p.53). No qual, tem, na Visa, a possibilidade de incorporação regulada desses instrumentos, sob o discurso do risco controlado, gerenciado ou mitigado por meio do Estado, para atender à governamentalidade dirigida ao comércio internacional no âmbito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Sob o prisma da Teoria dos Campos, em uma adaptação de Bourdieu à luz de Kuhn, “é central, ainda, ao conceito de campo, o reconhecimento da existência de disputa e de conflito para a delimitação do campo e entre atores do próprio campo” (FARAH, 2016, p.2). Competem, portanto, dentro do Campo da Visa, uma disputa de propostas, conceitos e saberes operantes.

Nesse sentido, ao ensaiar um conceito de saúde, de forma a ampliar a sua potência analítica em relação ao trabalho da Visa, Almeida Filho (2001) posiciona o conjunto organizado de práticas da Visa no contexto do campo de práticas sociais da Promoção da Saúde, onde se encontra “todo o repertório social de ações preventivas dos riscos e doenças, protetoras e fomentadoras da saúde” (p.14) sendo, subsidiário, portanto, dos campos disciplinares da epidemiologia, toxicologia, microbiologia, mas também pelo direito, saúde ambiental e políticas públicas. Está, dessa forma, alicerçada na proteção, promoção, prevenção e precaução dos “fatores de riscos”, “perigos” e “exposição”.

A concepção de direito humano fundamental à saúde, oriunda do direito constitucional, disputa espaço com a tradição do direito administrativo, que permeia as práticas da Visa desde as origens do Estado Moderno. Enquanto que o segundo opera com forte caráter legalista e normatizador, reduzindo cidadãos ao status de consumidores, o primeiro situa o SUS enquanto sistema articulador de políticas públicas no âmbito da Promoção da Saúde em uma perspectiva cidadã (VASCONCELLOS & OLIVEIRA, 2009). Como afirmam Baptista & Capecchi (p. 1938), “se o direito administrativo fica, o direito constitucional não passa”.

Conforme Bourdieu (1976), o campo jurídico é o palco das disputas pela hegemonia, que fica legitimada pelo aparato das normas. O processo de legitimação, portanto, depende

de uma conjuntura de forças. Lança-se mão, por conseguinte, da necessária dimensão ideológica, que não dirá ética da Visa ao refazer-se, a partir de saberes instituintes, diante de seu sentido epistêmico de defesa da saúde e da vida em contraponto ao seu forte caráter legalista e tecnoburocrático.

Os distintos projetos a respeito dos signos, significados e práticas da saúde disputam seus espaços na Visa: agir sobre as mercadorias que são consumidas com potencial de causar/agravar doenças e morte (como o medicamento, alimento, etc.) para incorporá-las de forma regulada sob a égide da necessidade de expandir o consumo dentro do Complexo CEIS<sup>19</sup>; ou agir sobre os processos de produção que, dentro de uma ampla cadeia de complexidade, determinam saúde, doença e morte? Ter por objetos os produtos e serviços do CEIS? Ou ter por objeto as necessidades sanitárias, determinantes e condicionantes do processo saúde/doença, cuidado e qualidade de vida, lócus onde a categoria ‘trabalho’ ocupa espaço fundamental?

Concebemos, portanto, a Vigilância Sanitária como subsidiária de uma concepção da saúde social como ordem reguladora dos processos vitais dos seres e dos grupos, na sociedade política, conforme define Costa (1999). Enquanto saúde social, tratamos de situá-la no campo da Promoção da Saúde e, dessa maneira, sujeita à diretriz constitucional que define Saúde como direito humano fundamental, incorporando-se as categorias que determinam e condicionam a saúde, como a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer, espaços em que a categoria ‘trabalho’ opera de modo ubíquo e, como grande fator determinante da saúde, adoecimento e morte. Por esse motivo, destacamos o disposto na Declaração de Alma-Ata (1978):

saúde (...) é um direito humano fundamental, e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor saúde.

Apesar disso, a Visa não pode ser compreendida, ainda enquanto um campo científico, ou campo disciplinar pois, conforme Bourdieu (1980), são necessários: a delimitação de um objeto específico, distinto do abordado por outras disciplinas; a existência entre uma articulação de ideias e um suporte material; e a perspectiva de uma comunidade discursiva com atores articulados em torno de uma agenda e discurso comum, com fóruns de debate e desenvolvimento de uma identidade que legitima e dá credibilidade aos seus

---

<sup>19</sup> O complexo econômico-industrial da saúde (CEIS) é demarcado por Gadelha et al (2012) em três subsistemas produtivos: indústrias de base química e biotecnológica (medicamentos, vacinas, desinfetantes hospitalares e etc.); mecânica, eletrônica e de materiais (dispositivos médicos); e serviços de saúde. A produção desses segmentos confluiria para a prestação de serviços em saúde. Este conceito está na base do denominado Complexo Médico Industrial, na década de 80 (GADELHA et al.,2012).

integrantes.

Nesse sentido, em que pesem as limitações metodológicas para aprofundar esta análise com base na revisão empreendida, a Visa lida, conforme Costa (2004), com conceitos abertos de cunho jurídico, com forte caráter de reprodução social, o que a torna mutável e revela a ausência tanto de um objeto específico bem delimitado de atuação, que o distinga de outros campos, quanto de um discurso comum. Apesar disso, o suporte material encontra nas normas jurídicas o amparo que, diferentemente, dos outros referenciais relativos à saúde coletiva, tem em demais disciplinas o seu suporte material com enfoque na transdisciplinariedade.

Além disso, conforme Lucchese (2001) e Costa (2004), a Visa ainda desperta pouco interesse enquanto objeto de investigação, motivo pelo qual é pouco provável que haja uma comunidade discursiva em torno de um projeto comum para a Visa. Apesar disso, sua conformação histórica ao longo dos anos, permite situá-la como um campo em desenvolvimento que, embora encontre suporte institucional e político jurídico sólido, carece de bases técnico-científicas para ser reconhecida enquanto campo científico, com bases teórico-epistemológicas bem delimitadas que a distingam da própria Saúde Pública.

Desse modo, transparecem as contradições evidenciadas entre os próprios autores relativos à abrangência da atuação deste campo teórico-epistemológico para contemplar também as questões relativas ao Meio Ambiente e Saúde do Trabalhador, bem como, do Risco enquanto objeto e dos demais meios de vida.

Para que a Visa contemple adequadamente as questões relativas aos produtos de risco, bem como as questões relativas ao Meio Ambiente e Saúde do Trabalhador, há necessidade de ampliar o repertório para aportes teóricos de outra natureza, a fim de vislumbrar, para além do referencial biomédico clássico, o conceito de saúde enquanto direito humano fundamental, a participação social como princípio, o crescimento econômico aliado ao referencial que observa o desenvolvimento sustentável, cujo conceito de saúde contempla fatores determinantes e condicionantes que são oriundos dos processos produtivos e que exigem novas articulações trans-setoriais, em áreas de atuação, que requerem conhecimentos interdisciplinares e intervenções abrangentes em uma aproximação com o campo da Promoção da Saúde e Saúde Coletiva.

### **Aspectos político-institucionais**

A concepção de vigilância sanitária enquanto campo das intervenções de Saúde Pública, de modo ordenador, nas relações produção-saúde-ambiente, demonstrava a força do

projeto de sua implementação, ao menos, no início da década de 1990, até o período de criação da Anvisa, fato que provocou intensas reformulações no projeto sendo, a retirada da saúde ambiental e dos ambientes de trabalho, uma das maiores críticas à criação da Anvisa (PIOVESAN, 2002; LUCCHESI, 2001).

Apesar da pretensa questão apontada na Lei do SUS (8080/90), a instrumentalização do trabalho da vigilância sanitária revelou-se, por si, sob a égide de um conjunto de práticas tecnológicas adotadas pelo Estado, no qual tem por objetivo a regulação de riscos à saúde, fundamentado em uma racionalidade político-jurídica, no referencial biomédico de riscos e perigos, e institucionalizado e legitimado historicamente e socialmente dentro na área da saúde pública que se organizou com base nos “objetos”. A reformulação desses objetos ocorreu, após a institucionalização do SUS, com a incorporação da saúde ambiental e ambientes de trabalho e, na criação da Anvisa, com a retirada dos mesmos.

Sob a ótica da abordagem jurídica-legal dessa questão, frequentemente evocada, LUCCHESI (2001) afirma uma possível contradição na Lei nº 9782/99 que, ao definir os objetos sujeitos à vigilância sanitária, opera em uma conformação discursiva que revelaria a construção de um novo modelo tecnológico de atuação de vigilância sanitária, retirando os ambientes e o ambiente de trabalho de seu espectro de atuação.

Considerando a necessidade de um suporte material na delimitação de um campo (Bourdieu,1980), a criação da Anvisa emergiu como expressão de uma nova conformação para a Anvisa sob o modelo de regulação (SOUZA,2007). A sua lei, ao omitir os ambientes e o meio ambiente de trabalho, ao passo que reforçou o seu caráter de regulação de mercado, aproximou a Anvisa do discurso das ciências econômicas na medida em que a afastou do referencial teórico da Saúde Coletiva, com base no movimento da medicina social latinoamericana e da Promoção da Saúde.

Uma das maiores críticas à criação da Anvisa foi o processo político de condução das discussões. O projeto de transformação da SVS em autarquia, iniciado em 1995 por meio de um Grupo de Trabalho estava, em agosto de 1998, em sua 17ª versão (Lucchese, 2001) e, conforme todos os entrevistados por Piovesan (2002) em sua pesquisa a respeito do processo decisório de criação da Anvisa, as propostas do GT não foram utilizadas.

... para planejar a configuração desta agência, a SVS não convocou nenhum representante de outros níveis de governo ou qualquer técnico que dirija ou execute ações de vigilância sanitária, deixando à margem tanto os níveis estadual e municipal quanto as instituições da sociedade interessadas na questão (BONFIM & MERCUCI, 1997, p. 361 *apud* LUCCHESI,2001).

Segundo Barbosa (2006), havia duas propostas para a Agência: O MARE defendia a proposta de agência executiva, com menor autonomia e poder, além de uma restrição do

campo de atuação da agência à área de medicamentos, enquanto outras atividades deveriam permanecer em uma secretaria no Ministério; e havia outra, defendida pelos sanitaristas, que incluía saúde do trabalhador, saúde ambiental e, até mesmo, saúde suplementar. O segundo modelo teria sido “vetada pelos economistas mais próximos ao ministro Serra, com o argumento de que tais temáticas não se constituíam um problema e, ademais, sua inclusão concentraria muito poder na “mão” da Vigilância Sanitária” (p.52). Isso levou o Ministério da Saúde a abrir mão de incluir na Agência a vigilância ambiental e a vigilância em saúde do trabalhador (Piovesan, 2002).

O Grupo de Trabalho definido pela Portaria GM/MS nº 378/96 foi criado com o objetivo de “apresentar proposta de transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária em um órgão autônomo, auto-financiado, dotado de condições de eficiência (...)”. Nesse sentido, o documento previa, por exemplo, a existência de uma Diretoria de Vigilância de Serviços e Ambientes que incluía uma Coordenação-Geral de Vigilância de Ambientes de Trabalho na Agência Federal de Vigilância Sanitária (MS, 1996). Entretanto, essa proposta não foi levada adiante.

A esse respeito, Lucchese (2001) conclui que uma decisão política levou à retirada da ST da proposta de criação da Agência, de forma que a lei que criou a Anvisa omitiu esta competência. Os motivos, além dos já apontados, compreendem um processo de criação da Anvisa de maneira célere, com pouco debate e participação social. Nesse sentido, “a incorporação da atuação, no meio ambiente e meio ambiente do trabalho daria muito poder à Agência” (Id, p.), e a retirada teria se dado com o objetivo de evitar mal-estares em outros ministérios.

Essa questão representa um grande retrocesso, no que se refere à proposta de vigilância sanitária, dentro de uma perspectiva integral em uma aproximação com a Saúde Coletiva e a Promoção da Saúde, uma vez que, ao especificar as competências da Anvisa, a Lei 9.782/99 não contemplou devidamente as áreas de saúde do trabalhador e do meio ambiente, estando em possível conflito com a Lei nº 8.080/90, conforme assinala Lucchese (2001).

Um importante instrumento para compreender as discussões a respeito do modelo de Visa, na primeira metade da década de 1990, são as publicações desse período. Destaca-se aí, o Regimento Interno aprovado pelo Decreto nº 109/91, para adequar a estrutura ministerial provocada pela Lei do SUS. Nesse novo arranjo, a então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária recebe as seguintes atribuições relativas à saúde do trabalhador:

III - participar na formulação e implementação das políticas de controle das agressões ao meio ambiente, de ecologia humana, de produção de insumos e equipamentos para a saúde e de ambientes e condições de trabalho;(...)

IX - estabelecer normas e regulamentos para o controle da qualidade de produtos, serviços, ambientes de trabalho e meio ambiente, quanto aos fatores e condições de interesse da saúde, promovendo a sua execução em articulação com outros órgãos e entidades da Administração Pública Federal, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; (...)

Art. 8º Ao Departamento Técnico-Normativo compete promover a elaboração, coordenar a aplicação e a fiscalização do cumprimento das normas e padrões sobre produtos, serviços, meio ambiente e de trabalho, no que se refere a fatores de risco para a saúde humana. (BRASIL,1991)

A institucionalização da Saúde do Trabalhador no Ministério da Saúde representou um grande avanço da Reforma Sanitária, representando uma medida que expressa o reconhecimento e legitimidade do trabalho dos Programas de Saúde do Trabalhador pré-SUS. As reivindicações dos trabalhadores por uma política de saúde mais efetiva incluem, dentre várias outras questões, aquelas que se referem à inoperância da fiscalização no âmbito do Ministério do Trabalho, de caráter esporádica, pontual, centralizada e sem permeabilidade social com base em um direito do trabalho de base contratual, privado e de referencial restrito que opera sob a lógica de “cidadania regulada” (BARROS & VASCONCELLOS, 1997; VASCONCELLOS, 2007).

A seguir, pode-se observar o quadro comparativo da nova configuração assumida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a publicação da Lei de Criação da Anvisa quando comparado com as propostas formalizadas no âmbito do Ministério da Saúde no início da década de 1990:

**Quadro 3 - Comparação entre atos normativos que definem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

Portaria GM/MS nº 1.565, de 26 de agosto de 1994	Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
<b>Objetivos</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência;</li> <li>• Esclarecer a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal;</li> <li>• Estabelecer procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;</li> <li>• Criar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária</li> </ul>
<b>Âmbito de atuação da Visa</b>	
Proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado;	<b>AUSENTE</b>
Saneamento básico;	<b>AUSENTE</b>
Alimentos, água e bebidas para consumo humano;	Alimentos, inclusive bebidas (...)
Medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde;	Medicamentos de uso humano (...); conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares (...); órgãos, tecidos humanos e veterinários (...); transplantes ou reconstituições; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes (...).Imunobiológicos e suas substâncias ativas (...)
<u>Ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador;</u>	<b>AUSENTE</b>
Serviços de assistência à saúde;	Serviços (...)
Produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radiativos;	Saneantes (...) domiciliares, hospitalares e coletivos; Radioisótopos para uso diagnóstico <i>in vivo</i> (...); Cigarros, cigarrilhas, charutos (...)
Sangue e hemoderivados;	Sangue e hemoderivados;
Radiações de qualquer natureza;	Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde (...) submetidos a fontes de radiação.
Portos, aeroportos e fronteiras.	Portos, aeroportos e fronteiras (...)
<b>Diretrizes para Articulação Intrasetorial</b>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fundamentação epidemiológica (...)</li> <li>• Articulação com demais serviços do Sistema Único de Saúde</li> <li>• Articulação integrada com a Vigilância Epidemiológica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrato de Gestão entre Anvisa e Ministério da Saúde (art.19)</li> <li>• Coordenação do processo de descentralização</li> </ul>
<b>Diretrizes para Articulação intersetorial</b>	
Articulação com Ministérios do Trabalho; da Previdência Social; da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária; do Meio Ambiente; da Educação e do Desporto; da Ciência e Tecnologia; da Indústria, Comércio e do Turismo e das Relações Exteriores; e o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico do Ministério da Justiça.	Competência da União exercida por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministério da Saúde - formulação, ao acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais;</li> <li>• Anvisa – execução de atribuições descritas na lei; e</li> <li>• Demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.</li> </ul>
<sup>1</sup> A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (§ 4º). O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei (Art. 2º § 2º).	

Fonte: Elaboração própria.

Esses fatos demonstram, portanto, as implicações – sobretudo, do ponto de vista de coordenação federativa – para a Vigilância (Sanitária) em Saúde do Trabalhador, e para o próprio modelo de atuação em Visa.

A Lei que cria a Anvisa denota os frágeis mecanismos de articulação intersetoriais, no âmbito federal, no qual exigem uma Política de Vigilância Sanitária, uma vez que não aponta os órgãos e entidades com área de atuação que se relacionam com o Sistema de Vigilância Sanitária, nem estabelece mecanismos de cooperação. Além disso, atribui ao Ministério da Saúde a formulação de uma política nacional de Visa que, até hoje, não foi elaborada. Conforme aponta Lucchese (2001),

O sistema nacional de vigilância sanitária, instituído na Lei, tem vínculos jurídicos muito frágeis entre os três níveis de governo que o compõem. Não há instância formal onde ocorram regimentalmente os entendimentos entre os três níveis que compõem o sistema – programas, diretrizes de ação, dificuldades operacionais, entendimentos técnicos, avaliação, negociações políticas, e assim por diante. Um poder arbitrário de coordenação concentrou-se no nível federal que, a seu critério, convoca ou não os seus parceiros.

O que se revela aí é sintoma de uma instabilidade na matriz do projeto de Visa, apontado por De Seta & Dain (2010), o que reforça tanto o seu caráter de produção social enquanto crescente política orientada para o mercado, ao passo que avança na ineficácia em fornecer respostas à saúde das pessoas, como pressupõe uma lógica epistêmica de proteção e defesa da saúde própria da Visa enquanto política de Estado. A subtração dessas competências, no âmbito da Lei, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quando a Anvisa foi criada, tem, portanto, implicações problemáticas, tanto no que se refere à Política de Saúde do Trabalhador (ST), quanto à Política de Vigilância Sanitária.

Segundo Vasconcellos (2007), essa questão gera desresponsabilização das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais sobre a Saúde do Trabalhador, que não encontram correspondência na Coordenação Nacional do SNVS por meio da Anvisa. Lucchese (2001) aponta que as ações de Visa enquanto sistema são fragilizadas, uma vez que as instâncias estaduais e municipais que já consolidaram um trabalho nessa área não encontram

verossimilhança com ações correlatas no nível federal. As instâncias que não consolidaram atuação nessa área, por outro lado, querem se desfazer dessa incumbência, embora definida e consignada tanto na Carta Constitucional quanto na Lei Orgânica da Saúde.

Para a Visa, essa questão denuncia que embora definida como sistema, não há coesão entre as ações correspondentes entre o âmbito federal e aquelas realizadas no estado ou no município. Transparecem, portanto, os sintomas da Visa dentro do Modelo de Regulação que, ao reforçar suas atividades de “controle sobre as coisas”, é incapaz de proteger as pessoas que atuam na produção dessas mesmas coisas, em claro descompasso com as disposições constitucionais e legais do SUS.

Além de todas as questões relativas aos aspectos político-institucionais da Visa, somam-se as questões relativas à institucionalidade da ST no SUS. Após a Lei do SUS, a criação de uma instância em saúde do trabalhador, no âmbito federal, na Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, representou a retomada da inclusão dos aspectos relacionados à saúde e trabalho dentro das políticas de saúde, em uma grande conquista há muito requerida pelo movimento de trabalhadores e de sanitaristas. Consta ainda que esse fato representa uma retomada da Reforma Carlos Chagas, já que na década de 30, com a criação do Ministério do Trabalho, este havia incorporado, inclusive, os aspectos relativos à “higiene industrial”, previsto inicialmente como de responsabilidade da Inspeção de Higiene Industrial e Profissional do Departamento Nacional de Saúde Pública (Id,2004;COSTA,2004; BRASIL,1923).

Segundo Vasconcellos (2007), a inclusão das ações de saúde do trabalhador no SUS emerge uma polêmica reação de setores empresariais e de corporativos dos Ministérios do Trabalho e Emprego e da Previdência e Assistência Social, nos questionamentos relativos à atuação do SUS na saúde do trabalhador e ações de inconstitucionalidade neste sentido (Vasconcellos, 1994; Oliveira, 1997; Santos, 2000). O caminho percorrido pela Saúde do Trabalhador, nos últimos anos, tem trazido avanços que precisam de constante aperfeiçoamento. Um desses é pensar as estratégias de articulação e reaproximação com a Visa, conforme vem conclamando todas as Conferências Nacionais de Saúde do Trabalhador, como se verifica no quadro a seguir:

**Quadro 4 - Conferências Nacionais de Saúde do Trabalhador: necessidades evidenciadas relativas à Vigilância Sanitária**

CNST (Ano)	Deliberações e Moções constantes no Relatório Final
I (1986)	Fiscalização das condições de ST pelo MTE é inoperante, esporádica, pontual, centralizadas; as intervenções não se revertem em melhorias das condições de ST; não há permeabilidade ao controle social. Assim, delibera: <i>ações de fiscalização devem ser exercidas pelo SUS, no âmbito estadual e municipal (autoridade sanitária local), de forma descentralizada e integrada;</i>

	garantir a participação do trabalhador; SESMT sejam integrados ao SUS
II (1994)	Delibera sobre atribuir <a href="#">poder de fiscalização aos órgãos de saúde e autoridade sanitária à VisaT</a> ; sistematizar com bases epidemiológicas e critérios de risco as fiscalizações.
III (2005)	Qual a dimensão da participação da Anvisa nas ações da RENAST?; deliberações de incluir a vigilância em Saúde do Trabalhador como área de atuação da Anvisa/MS, integrando-a às ações de vigilância em saúde e à Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador – Renast/MS; recursos para o financiamento de ações de vigilância em Saúde do Trabalhador no termo de ajuste e metas da Anvisa; exigir cumprimento das normas da Anvisa e MTE relativas à saúde do trabalhador da saúde. Moção aprovada (7): <a href="#">Quando da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, houve uma distorção não incorporando as ações de vigilância em saúde do trabalhador</a> ; Que as fiscalizações dos ambientes e processos de trabalho são realizadas pelas Visas dos estados e municípios. Propõe: Recomendar ao Ministério da Saúde, a discussão da fiscalização dos riscos à saúde do trabalhador, como objeto de pactuação no Termo de Ajustes e Metas da Anvisa e a incorporação definitiva das ações; Requerer do Conselho Nacional de Saúde, o acompanhamento da negociação e da implementação dessa pactuação.
IV (2014)	Moção de repúdio a agrotóxicos vedados em outros países; Moção de apelo pela regulamentação através de um decreto presidencial do Artigo 200 Inciso VIII da Constituição Federal que responsabiliza o <a href="#">Serviço de Vigilância Sanitária - SVS pelas ações preventivas nos ambientes do trabalho</a> .

Fonte: elaboração própria.

Refletindo a mesma situação de outras instâncias do SUS, a Visa não demonstra ter incorporado os parâmetros teórico-metodológicos como estruturante das ações de Visat, mesmo naquilo que reconhece como setor regulado. Nesse sentido, as inspeções e fiscalizações sanitárias, mesmo relativas aos ambientes, condições e processos de trabalho, se não incorporarem esses fundamentos teórico-metodológicos, correm o risco de redundar em atividades pontuais, pouco resolutivas e de cunho burocrático.

Para que esta questão seja capilarizada no âmbito da Visa, é crítico discutir a coordenação do SNVS, e a preponderância do Ministério da Saúde para incluir a Anvisa efetivamente como membro da Renast (Rede Nacional de Atenção à Saúde do Trabalhador), a fim de viabilizar a consolidação das ações de Visa, no que se refere à Saúde do Trabalhador.

Se, por um lado a Agência padece de um problema crônico relativo à sua atuação em matéria de Saúde do Trabalhador que, por meio de sua lei de criação, limita a atuação constitucional da Anvisa diante das limitações impostas por meio da jurisprudência que traz o Direito Administrativo relativo à atuação das agências, o Ministério da Saúde não tem tido uma atuação proeminente relativa a isso.

Permanece ausente a definição de políticas claras para o SNVS, especialmente, em relação à Saúde do Trabalhador, bem como a definição de prioridades nacionais e políticas estratégicas que tratem da Visa em âmbito nacional, a fim de fortalecer a atuação da VisaT, e sua profunda inter-relação necessária com entidades de vigilância sanitária das mais diversas instâncias e com as demais políticas trans-setoriais para a consolidação de um Sistema Único de Saúde sistêmico.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Do ponto de vista teórico epistemológico, a Visa necessita se expandir enquanto objeto de investigação científica, de forma a romper com a forte tradição jurídico-normativa que conforma o seu campo de atuação, a fim de desvelar sua atuação para então compor aproximações epistemológicas e teóricas conceituais com o campo da Saúde Coletiva, onde se encontra a Saúde do Trabalhador. Esta discussão é urgente, e tem – em sua origem – a investigação das potencialidades da Visa enquanto espaço para a consolidação de um projeto de Sistema Único de Saúde integral, com potencial de intervenção nos diversos campos a partir de um referencial de risco e saúde dentro de uma perspectiva ampliada.

Do ponto de vista político-institucional, é imperativo que a noção de risco sanitário considere os trabalhadores, dentro dos processos produtivos, como cidadãos de direitos, cuja saúde é responsabilidade sim, das vigilâncias sanitárias e, da Anvisa enquanto órgão federal de vigilância sanitária. O âmbito federal constitui espaço privilegiado para adiscussão a respeito de políticas de saúde, especialmente as que dependem de forte atuação intra e intersetorial, como a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora.

Considerando as diretrizes do SUS, a intrassetorialidade entre as ações do Ministério da Saúde e da Anvisa, na área de Saúde do Trabalhador, é urgente e necessária, tendo em vista o princípio da integralidade. A consolidação da Renast tem, na vigilância sanitária, importante braço executor e operacional de políticas junto aos CEREST locais, mas também com fortalecida capacidade central de coordenação da parte das instâncias federais, a Anvisa e o Ministério da Saúde, que não podem se omitir diante de sua responsabilidade constitucional.

No âmbito institucional, está lançado o desafio da rediscussão da institucionalidade da ‘vigilância (sanitária) em Saúde do Trabalhador’ de forma a contribuir para rearranjos necessários no âmbito da administração pública federal. Para isso, urge valorizar a atuação institucional do SUS em matéria de ST, tanto por meio da Anvisa quanto do Ministério da Saúde, uma vez que o papel do âmbito federal é preponderante na consolidação de arranjos e espaços institucionais a partir de uma coordenação federativa efetiva na capilarização destas ações. Repensar o papel da vigilância sanitária na consolidação de uma Política de Saúde do Trabalhador é necessário. Mais do que tentar esboçar respostas a questões não resolvidas, é, em primeiro lugar, ser capaz de elencá-las a fim de contribuir de fato com a saúde das pessoas que adoecem e morrem.

## REFERÊNCIAS

- ALMEIDA FILHO, N. **O conceito de saúde e a Vigilância Sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde.** In: COSTA, E. A. (org.) *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma.* Salvador: 2008. 180p.
- BARBOSA AO. *Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde [dissertação].* Salvador (BA): Instituto de Saúde Coletiva/UFBA; 2006
- BOURDIEU, P. Algumas propriedades dos campos. In: BOURDIEU, Pierre. *Questões de Sociologia.* Rio de Janeiro: Marco Zero. 1983a p.89-94
- \_\_\_\_\_. O Campo Científico. In: Ortiz, R. (org.) *Pierre Bourdieu.* São Paulo: Editora Ática, 1983b, p.122-155.
- BRASIL. Constituição Federal de 1988.
- \_\_\_\_\_. Lei 8080 de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; set 20.
- \_\_\_\_\_. 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. *Diário Oficial da União* 1999; 27 jan.
- \_\_\_\_\_. Portaria n. 1.565, de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União, Brasília*, 28 abr. 1994.
- BROOME ME. Integrativeliterature reviews for thedevelopmentofconcepts. In: Rodgers BL, Knafl KA, editors. *Conceptdevelopment in nursing: foundations, techniquesandapplications.* Philadelphia (USA): W.B Saunders Company; 2000. p.231-50.
- COOPER H.M. *The integrativeresearch review: a systematic approach.* Beverly Hills (CA): SagePulications, 1984.
- CUNHA, B. As agências reguladoras brasileiras e seu hibridismo burocrático. In: PIRES, R.; LOTTA, G.; OLIVEIRA, V. E. (Orgs.). **Burocracia e políticas públicas no Brasil: interseções analíticas.** Brasília: Ipea, 2018a.
- FOUCAULT, M. *Em defesa da sociedade – Curso no Collège de France (1975-1976).* Tradução Maria Ermantina Galvão. São Paulo: Martins Fontes, 2005.
- GANONG L. H. Integrative reviews ofnursingresearch. *Res Nurs Health* 1987 Mar; 10(1):1-11.
- LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil Tese Doutorado Saúde Pública, FIOCRUZ, 2001.** Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <<https://portaleses.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/lucchgd/pdf/capa.pdf>>. Acesso em: 16/11/2017.
- MENDES, K.D.S, SILVEIRA, R.C.C.P; GALVAO, C.M. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto contexto - enferm., Florianópolis* , v. 17, n. 4, p. 758-764, Dec. 2008 . Availablefrom<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-)

07072008000400018&lng=en&nrm=iso>. acesso 28Feb. 2019.  
<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-07072008000400018>.

MINAYO-GOMEZ, C.; THEDIM-COSTA, S.M.F. A construção do campo da saúde do trabalhador: percurso e dilemas. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 13, supl. 2, p. S21-S32, 1997.

Availablefrom<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X1997000600003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1997000600003&lng=en&nrm=iso)>. acesso 30Jan.2019.  
<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X1997000600003>

MPT. (Ministério Público do Trabalho). Observatório Digital de Saúde e Segurança do Trabalho. Disponível em <<https://observatoriosst.mpt.mp.br/>> Acesso em 27/02/2018

MS (Ministério da Saúde), 1996. Proposta de reestruturação. Brasília: Secretaria de Vigilância Sanitária. Ministério da Saúde, set. Mimeo.

OLIVEIRA, M.H.B, VASCONCELLOS, L.C.F. Análise comparativa dos dispositivos de saúde do trabalhador nas constituições estaduais brasileiras. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 425-433, Sept. 1997.

Availablefrom<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X1997000300018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1997000300018&lng=en&nrm=iso)>. acesso 27 Feb. 2019.  
<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X1997000300018>.

PAIM, J. S. Modelos assistenciais: reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da saúde. **Notas para discussão nos Seminários Temáticos Permanentes. ANVisa/ISC-UFBA**, p. 1-16, 2001. Disponível em: <[https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6168/1/Paim JS. Texto Modelos Assistenciais.pdf](https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/6168/1/Paim%20JS.%20Modelos%20Assistenciais.pdf)>. Acesso em: 7/2/2018.

PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. Saúde coletiva: uma "nova saúde pública" ou campo aberto a novos paradigmas?. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 32, n. 4, p. 299-316, Aug. 1998. Availablefrom<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89101998000400001&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101998000400001&lng=en&nrm=iso)>. acesso 26Jan.2019.

<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101998000400001>

PIOVESAN, M. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Escola Nacional de Saúde Pública**, 2002. Disponível em: <<https://portaldesic.iciet.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2002/piovesmfm/capa.pdf>>. Acesso em: 16/11/2017.

RABELLO, L.S. **A saúde pública e o campo da promoção da saúde**. In: *Promoção da saúde: a construção social de um conceito em perspectiva do SUS*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2010, pp. 65-105. ISBN: 978-85-7541-352-4

ROZENFELD, S., org. *Fundamentos da Vigilância Sanitária* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 301 p. ISBN 978-85-7541-325-8. AvailablefromSciELO Books  
<http://books.scielo.org>

SILVA, ACP, PEPE VLE. **Vigilância Sanitária: campo da proteção e promoção da saúde**. IN: GIOVANELLA L, *et al.*. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. Pp. 819-49.

SINGER, P. et al. **Prevenir e curar: o controle social através dos serviços de saúde**. Rio de Janeiro, Forense Universitária, 1979.

SOUTO, A. C. *Processo de Gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Anvisa*. 2007. **Tese** (Doutorado em Saúde Pública) - Instituto de Saúde Coletiva da Universidade

Federal da Bahia, Salvador, 2007.

SOUZA, A.M.A.F. Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo. 2007

VASCONCELLOS LCF. Saúde, trabalho e desenvolvimento sustentável: apontamentos para uma Política de Estado [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2007. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Tese\\_desenvolvimento\\_sustentavel.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Tese_desenvolvimento_sustentavel.pdf)>.

Acesso em: 7/2/2018.

VASCONCELLOS, LCF & OLIVEIRA, MHB (Org.). Saúde, trabalho e direito: uma trajetória crítica e a crítica de uma trajetória Rio de Janeiro: Educam, 2011. 598p. ISBN: 978-85-7261-056-8

**APÊNDICE II – DOCUMENTOS INCLUÍDOS NA REVISÃO DOCUMENTAL**

<b>Tipo</b>	<b>Ano</b>	<b>Documento</b>
LEG	1891	Decreto 1.313/1891(Capital Federal). Estabelece fiscalização permanente nas fábricas em que trabalham menores na Capital Federal. A cargo de um Inspetor Geral, subordinado ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores
LEG	1894	Decreto 233/1894 (Estado de SP). Estabelece o Código Sanitário de São Paulo, com dispositivos relativos ao ambiente de trabalho nas fábricas e oficinas
LEG	1918	Decreto nº 3.350/1918. Criação do Departamento Nacional do Trabalho (dentro do Ministério da Agricultura)
LEG	1920	Decreto nº 14.354/1920. Criação do Departamento Nacional de Saúde Pública. Polícia Sanitária enquanto responsável pela fiscalização dos ambientes de trabalho e regulamentação da Higiene Industrial
LEG	1923	Decreto nº 16.300/ 1923. Regulamento Sanitário Federal. Criação da Inspetoria de Higiene Industrial e Profissional dentro do Departamento Nacional de Saúde Pública
LEG	1930	Decreto nº 19.402/1930. Criação do Ministério dos Negócios da Educação e Saúde Pública
LEG	1930	Decreto nº 19.433/1930. Cria o Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio (MTIC)
LEG	1930	Decreto nº 19.495/1930. Transfere para o MTIC a Inspetoria de Higiene Industrial e Profissional
LEG	1930	Decreto nº 19.519/ 1930. Determina que volte ao Ministério da Educação e Saúde Pública a Inspetoria de Higiene Industrial e Profissional.
LEG	1931	Decreto nº 19.671-A/ 1931. Criação do Departamento Nacional do Trabalho dentro do MTIC, com duas seções: a Primeira Seção ficava encarregada de organização, higiene, segurança e inspeção do trabalho.
LEG	1934	Decreto nº 24.692/1934. Criação da Inspetoria de Higiene e Segurança do Trabalho dentro do Departamento Nacional do Trabalho.
CES	1985	Relatório - Seminário Nacional de Vigilância Sanitária
CES	1985	Encontro de Vigilância Sanitária de Goiânia – Carta de Goiânia
CES	1986	Conferência Nacional de Saúde do Consumidor
CES	1986	I CNST. Aponta fiscalização das condições de ST pelo MTE é inoperante, esporádica, pontual, centralizadas; as intervenções não se revertem em melhorias das condições de ST; não há permeabilidade ao controle social. Assim, delibera: ações de fiscalização devem ser exercidas pelo SUS, no âmbito estadual e municipal (autoridade sanitária local), de forma descentralizada e integrada; garantir a participação do trabalhador; SESMT sejam integrados ao SUS
LEG	1988	Constituição Federal de 1988. Constituição Cidadã
LEG	1990	Lei nº 8.080/90. Lei do SUS
POG	1991	Decreto nº 109/91. Atribui à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do MS as competências relativas à ST e Visa, como a participação na formulação e implementação das políticas de controle das agressões ao meio ambiente, de ecologia humana, de produção de insumos e equipamentos para a saúde e de ambientes e condições de trabalho e estabelecer normas e regulamentos para o controle (...) do ambientes de trabalho e meio ambiente, quanto aos fatores e condições de interesse da saúde, promovendo a sua execução em articulação com outros órgãos e entidades (...)
POG	1994	Portaria GM/MS nº 1.565/94. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de

		governo do Sistema Único de Saúde.
CES	1994	II –CNST. Delibera sobre atribuir poder de fiscalização aos órgãos de saúde e autoridade sanitária à VisaT; sistematizar com bases epidemiológicas e critérios de risco as fiscalizações.
POG	1995	Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado – Plano Bresser
POG	1996	Portaria GM/MS nº 378/96. Publica Grupo de Trabalho para apresentar proposta de transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária em um órgão autônomo, auto-financiado, dotado de condições de eficiência e capaz de adotar regras aceitas internacionalmente no controle de qualidade e registro de produtos sujeitos a sua fiscalização
POG	1996	“Propostas para a Transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária em Autarquia”
POG	1996	Recomendação “Construção do marco legal dos entes reguladores”.
CES	1998	Ata de Reunião da 81ª Reunião do Conselho Nacional de Saúde. Recomendava a incorporação do Projeto VIGISUS e da área programática “Vigilância à Saúde dos Trabalhadores” ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como a inclusão do tema “Vigilância aos Ambientes de Trabalho” ao projeto de criação da Agência, recomendando ao Grupo Especial de Trabalho Interministerial de Saúde do Trabalhador (GEISAT) que esta última fosse regulamentada, elaborada, atualizada e publicada interministerialmente pelos Ministérios da Saúde, do Trabalho e da Previdência e Assistência Social
LEG	1998	Medida Provisória 1.791/98. Cria a Anvisa e Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
CES	1998	Documento Sessão Ordinária – Falsificação de medicamentos e Criação de uma Agência
LEG	1999	Documento de Exposição de Motivos para a criação da Anvisa
LEG	1999	Lei nº 9782/99. Cria a Anvisa e Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
CES	2001	I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária - Relatório
	2005	III – CNST. III Recomenda ao Ministério da Saúde, a discussão da fiscalização dos riscos à saúde do trabalhador, como objeto de pactuação no Termo de Ajustes e Metas da Anvisa e a incorporação definitiva das ações; Requerer do Conselho Nacional de Saúde, o acompanhamento da negociação e da implementação dessa pactuação.
CES	2006	Relatório Oficina – Visa e ST
POG	2007	Protocolo das Ações de Visa
POG	2008	Portaria nº 590 e 164 de 2008. Cria a Comissão de Saúde do Trabalhador da Anvisa.
POG	2008	Regimento Interno da CST Anvisa
POG	2005-2008	Documentos de reuniões da CST Anvisa
POG	2009	Documentos do Plano Diretor de Vigilância Sanitária - PDVisa
CES	2014	IV – Moção de repúdio a agrotóxicos vedados em outros países; Moção de apelo pela regulamentação através de um decreto presidencial do Artigo 200 Inciso VIII da Constituição Federal que responsabiliza o Serviço de Vigilância Sanitária - SVS pelas ações preventivas nos ambientes do trabalho.
CES	2015	Relatório Ciclo de Debates em Visa – de que Visa a sociedade precisa
POG	2019	Planejamento Estratégico e Cadeia de Valor da Anvisa
POG	2019	Mapa e Projetos Estratégicos da Anvisa 2016-2019
POG	1999-2017	Relatórios de Contrato de Gestão – Ministério x Anvisa
POG	1999-2019	Regimentos Internos da Anvisa
POG	1999-2018	Relatórios de Atividades
CES	TODOS	Simpósios Brasileiros de Vigilância Sanitária
CES	TODAS	Conferências Nacionais de Saúde

POG	2017	Programação Integrada para Formação e Aperfeiçoamento Profissional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (CAPACITA-Visa)
CES	2017	Conferência Nacional de Vigilância em Saúde
POG	2018	Política Nacional de Vigilância em Saúde
POG	2019	Regimento Interno do Ministério da Saúde
<b>Legendas: CES – Conferências, encontros e simpósios; POG – Planejamento, orçamento e gestão; LEG – legislação.</b>		