

C a d e r n o s d e

SAÚDE

FRANCISCO EDUARDO DE CAMPOS

GUSTAVO AZEREDO FURQUIM WERNECK

LÍDIA MARIA TONON

(ORGANIZADORES)



Uma das primeiras medidas de Saúde Pública foi a distribuição de desinfetantes em bairros insalubres. Departamento de Saúde de Nova York, EUA, 1884.

4

Vigilância Sanitária



UFMG

COOPMED
EDITORA MÉDICA



Universidade Federal de Minas Gerais
Faculdade de Medicina
Núcleo de Pesquisa em Saúde Coletiva

Vigilância Sanitária

*Belo Horizonte
2001*

CADERNOS DE SAÚDE

Supervisão editorial e revisão: Francisco Eduardo de Campos
Gustavo Azeredo Furquim Werneck
Lídia Maria Tonon

Projeto Gráfico e Editoração: Interativa Design & Comunicação

Direitos Exclusivos
Copyright © 2001 by
Cooperativa Editora e de Cultura Médica Ltda.
Av. Bernardo Monteiro, 930
30150-281 - Belo Horizonte - MG
e-mail: coopmed@coopmed.com.br

Ficha Catalográfica

Vigilância Sanitária/Org
Francisco Eduardo de Campos, Gustavo
Azeredo Furquim Werneck., Lidia Maria Tonon.
Belo Horizonte: Coopmed, 2001.
129p. (Cadernos de Saúde; 4)

1.Vigilância Sanitária
I.Campos, Francisco Eduardo de II: Werneck, Gustavo
Azeredo Furquim III: Tonon, Lídia Maria IV. Série

NLM: WA672
CDU: 614.3

Todos os direitos autorais reservados e protegidos pela Lei 5.988 de 14 de dezembro de 1973 é proibida a duplicação ou reprodução deste volume no todo ou em parte, sob quaisquer formas ou por quaisquer meios (eletrônico, mecânico, gravação, fotocópia ou outros), sem a permissão prévia por escrito, da Editora.

ORGANIZADORES

Francisco Eduardo Campos

Doutor em Saúde Pública
Professor Adjunto da Faculdade de Medicina da UFMG
Coordenador Geral do NESCON/FMUFG

Gustavo Azeredo Furquim Werneck

Mestre em Saúde Ambiental
Pesquisador do NESCON/FMUFG

Lídia Maria Tonon

Especialista em Medicina Preventiva e Social
Coordenadora de Prestação de Serviços do NESCON/FMUFG

CONSULTORES ESPECIALISTAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Júlio César Martins Siqueira

Especialista em Saúde Pública
Superintendente de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde
de Minas Gerais

Rosiene Maria de Freitas

Especialista em Vigilância Sanitária
Fiscal Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte

APRESENTAÇÃO

Desde a sua criação, em 1985, o Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva – NESCON – da Faculdade de Medicina da UFMG, tem trabalhado pela reformulação e o desenvolvimento do setor da saúde no Brasil. Ao lado de sua atuação em diversos e importantes projetos de pesquisa e assessoria aos gestores do SUS em diversos níveis, a marca do NESCON sempre esteve especialmente associada à capacitação de recursos humanos voltados para atuar nos serviços e sistemas de saúde. Foram inúmeros projetos de capacitação realizados nesses 15 anos, podendo ser citados alguns que tiveram abrangência nacional, como por exemplo o Curso de Aperfeiçoamento em Planejamento de Sistemas de Saúde - CAPSIS; o Curso Aperfeiçoamento e Desenvolvimento em Recursos Humanos - CADRHU e o Curso de Aperfeiçoamento em Vigilância Sanitária - CAVISA.

A importância da vigilância sanitária para a construção de uma abordagem intersetorial e integral da saúde, consagrada pela Constituição e pelas leis orgânicas, constitui-se um dos importantes avanços do SUS. É requerida a contribuição das instituições acadêmicas para que se promova este avanço e é dentro deste espírito que o NESCON, ainda na década de 80, juntamente com o Núcleo de Estudos em Saúde Pública da Universidade de Brasília- NESP/UnB, propôs e coordenou em âmbito nacional, um primeiro curso de atualização, que buscava suprir uma carência de profissionais com formação específica nessa área. Entre os anos de 1989 e 1992 foram oferecidos cursos para diversos estados da federação, contribuindo assim para a formação de uma nova geração de técnicos que viriam a participar ativamente no processo de descentralização das ações de vigilância sanitária que vem sendo observado desde então em todo o país.

Hoje, o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária já faz parte do cotidiano de grande parte das secretarias municipais de saúde do país, em especial as de maior porte. A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em 1999, além de possibilitar maior disponibilidade de recursos financeiros para a área, veio trazer novas perspectivas para a organização de um sistema nacional de vigilância sanitária. Alguns entraves à constituição desse sistema necessitam ainda ser superados, entre eles a falta de estrutura e capacidade gerencial específica dentro do setor de VISA. Esse problema faz com que os órgãos de VISA trabalhem sempre sob pressão de demandas específicas sazonais, que impedem o planejamento das ações e a melhor articulação entre os órgãos afins nas distintas esferas de governo.

A experiência do Curso de Atualização em Gestão Municipal em Saúde, elaborado e coordenado em nível nacional pelo NESCON no período de 1997-98, possibilitou o desenvolvimento de metodologia de capacitação em maior escala, contando com o apoio das secretarias estaduais de saúde e com a participação direta de escolas e núcleos de saúde pública, além de universidades de todo o país. Ao todo, foram realizados 61 cursos, que resultaram na capacitação de 2.349 profissionais, sendo 1.424 gestores municipais, abrangendo 19 estados das regiões Norte, Centro-Oeste e Nordeste.

Essa experiência de capacitação de recursos humanos em gestão e a constatação das necessidades específicas de formação de gestores na área da vigilância, motivou a equipe do NESCON a propor um novo curso a ser oferecido aos profissionais que atuam na área de Vigilância Sanitária.

O projeto desenvolvido e testado em dois cursos-piloto realizados em Minas Gerais, busca adequar os conteúdos específicos da área gerencial, às características próprias de

cada estado ou região, envolvendo na sua realização, os órgãos formadores de recursos humanos em saúde que já atuam nessas localidades.

A metodologia utilizada se mostra apropriada a oferecer a um grande número de profissionais que atuam de forma autodidata, nos mais diferentes cantos do Brasil, a possibilidade de conhecer os conceitos e instrumentos básicos de gestão e planejamento aplicados a área de VISA. Por ser relativamente curto, o curso vem colaborar no avanço mais rápido do processo de descentralização das ações e na articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente nas esferas estadual e municipal.

Esta publicação faz parte da série Cadernos de Saúde, elaborada pelo NESCON com o apoio institucional da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Este quarto volume traz textos específicos para os alunos do Curso de Atualização em Gerência em Serviços de Vigilância Sanitária. A redação dos textos foi entregue a profissionais cuja trajetória profissional, pudesse aliar o conhecimento acadêmico, com a experiência prática no campo da VISA. O NESCON espera, com mais esta iniciativa, seguir em sua trajetória de cooperação técnica para construir um SUS que conjugue equidade e qualidade, em benefício de toda a população brasileira.

Francisco Eduardo Campos
Coordenador Geral do Núcleo
de Estudos em Saúde Coletiva

DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA: PROJETO DE COOPERAÇÃO ANVISA/NESCON

Este caderno de textos, realizada por um grupo de profissionais de reconhecida competência, sob diversas perspectivas temáticas tendo a Vigilância Sanitária - VISA como foco, faz parte de um projeto de cooperação técnica entre Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e o Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais - NESCON/FMUFMG. O desenvolvimento de recursos humanos em vigilância sanitária, incluindo processos de formação e capacitação, constitui um dos desafios para a consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária capaz de realizar de forma plena a missão de “proteger e promover a saúde garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços”.

A busca de parcerias com centros formadores em saúde, núcleos e centros de estudos em saúde coletiva, é parte da estratégia que busca construir e implementar uma política nacional de desenvolvimento de recursos humanos em VISA. A finalidade precípua do “Projeto de Apoio Institucional do NESCON/FMUFMG à ANVISA e SES” é a de contribuir para que se ampliem os processos de desenvolvimento de recursos humanos dos quadros técnicos das instâncias gestoras do SUS, particularmente das Visas estaduais, enfatizando-se os aspectos pertinentes ao exercício das funções gerenciais, em especial, o planejamento.

As profundas mudanças que ocorrem na sociedade contemporânea têm suscitado necessidades de novas conformações para as políticas públicas, provocando redefinições do papel do Estado nas áreas sociais. Para o setor saúde as transformações da última década mostram a institucionalização dos princípios constitucionais do SUS, configurando inequivocamente novas relações entre a prestação de serviços de atenção à saúde e a sociedade .

A descentralização, a universalização e o controle social devem ser destacados de modo muito favorável, entre os princípios reformuladores do sistema de saúde no Brasil. Contudo, para a área da Vigilância Sanitária como parte da política pública de saúde, apenas recentemente tem sido destacada sua atuação no SUS, e a criação da ANVISA é um marco referencial para as mudanças.

É urgente a necessidade de investimentos de distintas ordens visando o desenvolvimento teórico conceitual da Vigilância Sanitária e a difusão das reflexões acumuladas no sentido de se atingir uma maior clareza na delimitação desse campo. O entendimento do seu objeto como prática sanitária de promoção e proteção da saúde e de regulação do mercado de bens e serviços de interesse à saúde é fundamental.

A criação da ANVISA nesse contexto deve significar mais que a simples adoção de um novo arranjo organizacional. Ela inaugura uma modalidade de relacionamento com as esferas de governo e com a sociedade, adotando instrumentos de gestão para que se efetuem mais rapidamente os citados princípios do SUS. Com a instalação da Agência foi possível a institucionalização de um orçamento próprio para o setor. Do ponto de vista político isto significou a formalização do contrato de gestão e termos de ajustes, configurando novos instrumentos de gestão como mecanismos preditivos para tornar possível o acompanhamento e avaliação das ações da VISA.

A descentralização das ações de Vigilância Sanitária, continua sendo um grande desafio a ser vencido, uma vez que as secretarias estaduais e municipais (com exceção dos estados mais desenvolvidos) em geral, ainda não contam com número e a adequada qualificação de quadros profissionais para assumir a complexidade das novas funções que

lhes são estabelecidas . As mudanças pelas quais tem passado as secretarias de saúde, a necessidade de aprimoramento na articulação entre os níveis de governo, e a renovação de seus papéis frente a atual conjuntura impõem uma ampla reorientação estratégica dos programas de ensino, pesquisa e cooperação técnica para a Vigilância Sanitária. Pretende-se a requalificação e redirecionamento das ações de saúde no âmbito da promoção, proteção e regulação, no sentido de que as mesmas respondam com efetividade às necessidades e peculiaridades tanto coletivas quanto individuais, numa perspectiva democratizante e competente, mediadas pelo controle social. As instituições que formam o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária devem estar orientadas para apoiar a descentralização, reforçar a gestão estratégica, promover uma abordagem intersetorial, ampliar a comunicação em saúde e participar na reconstrução permanente do conceito ampliado de saúde que a constituição de 1988 trouxe para a sociedade.

Construir uma nova prática para a Vigilância Sanitária pressupõe, que o poder regulador exercido pelo Estado na atividade produtiva relacionada ao espectro das ações de interesse sanitário, se faça preservando como bem maior a melhoria da vida, eliminando ou controlando os riscos. Assim a incorporação das conquistas sociais e do novo conhecimento tecnológico agregador de valores positivos para a saúde da população é o desafio permanentemente colocado para a ação reguladora da Vigilância Sanitária.

A cooperação técnica com NESCON viabilizada pelo “Projeto de Apoio Institucional do NESCON/UFMG à ANVISA e SES”, pretende ser um arrojado passo na construção desse caminho. Este caderno e seus desdobramentos (as oficinas regionais) constituem-se em exemplos práticos dessa nova realidade instaurada na Vigilância Sanitária, que poderia, sinteticamente, ser definida pelo binômio - maior qualidade no processo de formação de R.H e a concretização da tão sonhada parceria entre operadores deste campo de práticas e nas instituições formadoras de recursos humanos para o SUS e formuladoras do pensamento sanitário no País.

*Comitê de Política de Recursos Humanos
para Vigilância Sanitária - COPRH*

SUMÁRIO

<i>Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania</i>	13
<i>Apontamentos para a discussão da Vigilância Sanitária no Modelo de Vigilância à Saúde</i>	29
<i>A Vigilância Sanitária no Contexto Constitucional e Legal Brasileiro</i>	39
<i>Gestão em Vigilância Sanitária</i>	53
<i>Planejamento em Vigilância Sanitária</i>	63
<i>O Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde</i>	77
<i>Sistema de Informação em Saúde</i>	89
<i>Comunicação em Vigilância Sanitária</i>	105
<i>Controle Social sobre Ações de Recuperação, Proteção e Defesa da Saúde</i>	115

Vigilância
sanitária,
saúde é cidadania

Ediná Alves Costa

Doutora em Saúde Pública
Professora Adjunta do Instituto de Saúde Coletiva
da Universidade Federal da Bahia.

INTRODUÇÃO

Ações de Vigilância Sanitária constituem a mais antiga face da Saúde Pública. Desde épocas imemoriais as sociedades, sob os mais diversos modos de produção da vida social, vêm tentando exercer controle sobre os elementos essenciais à vida em coletividade e que geram ameaças à saúde e à vida. Constatou-se que as primeiras ações do campo da Vigilância não foram instituídas com o modo de produção capitalista, nem sob o domínio da medicina e que desde sua origem visam o controle sanitário do ambiente, dos alimentos, do exercício da medicina e farmácia e, gradativamente, de numerosos produtos, tecnologias e serviços – objetos de trocas comerciais – intrinsecamente envolvidos no complexo saúde-doença-cuidado-qualidade de vida.

Os povos antigos manifestavam preocupações com a prática médica e a possibilidade de exorbitância do seu poder; ademais, preocupavam-se não apenas com o estado de conservação dos medicamentos e alimentos, mas também com a possibilidade de fraudes e falsificações. Alguns exemplos são ilustrativos da ancestralidade dessas práticas: achados arqueológicos demonstraram que 16 séculos a.C. já existia habilidade em compor drogas e seu amplo uso, identificando-se cuidados não apenas com o emprego, mas também com a conservação e o prazo de validade. Na Índia, 300 anos antes de Cristo, foi editada uma lei proibindo a adulteração de cereais, medicamentos e até perfumes (!) (McKrey, 1980). Em 1202, na Inglaterra, o rei John proclamou a primeira legislação sobre alimentos, proibindo a adulteração do pão com feijões e “outros ingredientes” como grãos de terra. Também noticia-se a realização de apreensões para a retirada de alimentos estragados do comércio, com base em lei que fixava multas para a exposição à venda de peixes deteriorados. Para proteger o consumidor seguiram-se outras leis que igualavam as ilicitudes – como a venda de animais doentes – a crimes passíveis de sanções e, em 1248, foi decretada a inspeção sanitária prévia de animais destinados ao abate para o consumo humano (McKrey, 1980).

Nesse mesmo século, na área germânica, teve início a legitimação do médico pelo poder estatal: foram fixados padrões de educação médica e o exame dos candidatos ao exercício da medicina pelos mestres de Salerno – onde foi criada a primeira escola médica do mundo ocidental – na presença de representantes estatais. Um decreto imperial de 1224 proibiu o médico de praticar a medicina sem licença prévia e colocava as farmácias sob controle oficial (Sigerist, 1974; Rosen, 1994). Este decreto é considerado uma das primeiras medidas efetivas de controle dos medicamentos, pois instituiu a obrigatoriedade da inspeção de rotina dos medicamentos preparados pelos boticários (Barros, 1992). O sentido atual conferido ao medicamento veio da civilização grega, onde surgiu a palavra *phármakon*, de cuja acepção primordial que emana da natureza de remédio e veneno conformaram-se os fundamentos para as medidas de controle sanitário, pois a droga que cura também pode provocar danos à saúde. Foi também na Grécia que teve lugar a formulação das bases éticas para as profissões da saúde.

Na antiguidade existiam funcionários específicos encarregados do abastecimento de água e drenagem das cidades, denominados *astynomi*, cujo significado em português – aquele que governa ou protege a cidade (Rosen, 1994) – indica aproximação da noção de proteção da saúde com função do Poder Público. Essa função se expressa na imposição de normas e na realização de atividades preventivas, repressivas e punitivas sobre condutas relacionadas com a saúde da coletividade (Costa, 1999).

As intervenções visando este controle se estruturaram com base nas concepções que prevalecem no entendimento dos problemas, surgindo os conceitos que fundamentam as ações (Rosen, 1994) e as regras de controle socialmente estabelecidas para modelar comportamentos individuais e coletivos atinentes aos meios de manutenção da vida. Conceitos e saberes se articulam, revelando-se nas normas que vão sendo forjadas nos diversos períodos históricos ao passo do avanço do conhecimento técnico-científico, do desenvolvimento sócioeconômico e de nuances das configurações e or-

ganização do exercício do poder político nas sociedades. As normas de controle sanitário têm caráter multifacetário, com aspectos de dominação e de uma racionalidade ordenadora de deveres e direitos para a vida em coletividade. Assim, muitas vezes são impostas normas por alguma(s) sociedade(s) sobre outra(s), no curso dos interesses comerciais, mas normas também podem representar conquista social.

A experiência histórica tem demonstrado que o mercado é incapaz de se auto-regular pela incapacidade mesma do modo de produção – centrado na forma mercadoria – que tende a subtrair direitos fundamentais à saúde e à vida. O reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo de bens materiais e imateriais, gradativamente potencializada pela assimetria de informação, conforma o corpo doutrinário que justifica e sustenta a obrigatoriedade da regulação das práticas do mercado no interesse da saúde humana e ambiental.

É necessário salientar que as ações de Visa constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento da organização econômica da sociedade. Com a intensa produção e circulação das mercadorias, os riscos à saúde ocorrem em escala ampliada e as conseqüências de produtos defeituosos colocados no mercado podem afetar a saúde de milhões de consumidores, extrapolando as fronteiras de um país; também afeta a credibilidade nos produtos e nas instituições de controle sanitário, provocando enormes prejuízos econômicos. Nesse sentido, a ação protetora da Visa abarca não apenas cidadãos e consumidores, mas também os produtores (Costa, 1999).

Nessa função pública, mediadora das relações entre produtores e consumidores, a Visa permite às duas partes a realização de transações comerciais com um mínimo de segurança quanto à qualidade do produto que se vende e à qualidade do que se compra. O consumidor tem garantia de proteção à sua saúde e ao seu poder aquisitivo, isto é, proteção dos seus direitos fundamentais de vida e sobrevivência e o produtor tem proteção ao seu negócio; isto é, evitando-se a fraude, a concorrência desleal e a incompetência protege-se a credibilidade de sua marca registrada (Lima et al., 1993).

Quando se trata de produtos e serviços de interesse da saúde a questão é bem complexa, pois além da qualidade, eficácia e segurança esperadas, há outros componentes cruciais inerentes à sua condição de bens essenciais, como disponibilidade e preço que não podem ficar apenas por conta do jogo do mercado. Sendo “bens sociais” são componentes do direito à saúde, portanto, elementos que ultrapassam o âmbito das relações no campo do direito do consumidor para abarcar a população inteira. Ao pensarmos nas questões relacionadas à deterioração ambiental e no conjunto de ações de Vigilância na área de portos, aeroportos e fronteiras que, entre outras finalidades, visam evitar a introdução de doenças que podem afetar as pessoas, a agricultura e a pecuária, verificamos que as ações de Visa vão além da proteção do consumidor.

Na atualidade verifica-se uma crescente apropriação dos interesses difusos, cuja pertinência para a reflexão acerca da Vigilância Sanitária decorre, especialmente, do fato de eles serem concebidos como girando em torno da noção de qualidade de vida¹. Esses interesses reportam-se a áreas e temas de largo espectro social: além da qualidade de vida, há tutela de consumidores, ecologia, gestão da coisa pública, direitos humanos, defesa de etnias, defesa de minorias sociais (Mancuso, 1994), vindo a abarcar os direitos das futuras gerações, questão presente na polêmica atual acerca dos transgênicos.

Com a intensificação da produção e consumo de bens materiais e imateriais amplia-se a necessidade de controle sanitário sobre numerosos tipos de riscos à saúde humana e ambiental relacionados à produção, distribuição, circulação e consumo desses bens. No processo de constituição da sociedade de consumo – na qual impera a ideologia do consumo e a ordem é consumir (Baudrillard, 1978; Giovanni, 1980) – as próprias estratégias mercadológicas passam a requerer cuidadosas medidas de controle, pois as práticas mercadológicas de estímulo ao consumo, mediante propaganda, tendem a falsear a natureza de produtos e serviços, apresentando-os tão somente nos seus aspectos benéficos, omitindo ou minimizando os aspectos de risco. Isto ocorre com freqüência no caso de medicamentos e agrotóxicos e tecnologias diagnósticas e estéticas.

² Mancuso afirma que a noção de qualidade de vida é “ontologicamente, ligada ao homem, enquanto ser humano: alguém que, tendo nascido, passa a ser titular de certos interesses relacionados com sua existência digna” (1994, pg. 93-4).

Fatos negativos tendem a impulsionar mudanças nas práticas de controle, adotando-se medidas mais restritivas ao exercício de atividades de interesse da saúde, começando pela reformulação das normas sanitárias. Esses eventos também impulsionam o desenvolvimento científico e tecnológico. São exemplos a tragédia com um xarope contendo dietilenoglicol como solvente que provocou quase 100 mortes nos anos 30, nos Estados Unidos; a tragédia da talidomida nos anos 60; o acidente radioativo de Goiânia, nos anos 80 e, mais recentemente, a epidemia de mortes em serviço de hemodiálise, em Pernambuco, e o derrame de medicamentos falsificados no mercado brasileiro.

A COMPLEXIDADE DAS AÇÕES DE SAÚDE DA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Vigilância Sanitária constitui-se numa sub-área da Saúde Pública, campo de saberes interdisciplinares e práticas sanitárias, técnicas, políticas e jurídicas. Revela-se espaço singular de articulações complexas entre o domínio econômico, o jurídico-político e o médico-sanitário, detendo especificidades que se expressam, entre outros aspectos, na exigência normativa para as práticas sobre os seus objetos de cuidado e para os próprios procedimentos institucionais, e ainda nas particularidades dos seus processos de trabalho.

As especificidades que diferenciam a Visa de outras ações e serviços de saúde devem-se ao vínculo estreito com os setores econômico e jurídico, pelo relacionamento entre o setor público e o privado, particularmente com relação à organização econômica da sociedade e seu grau de desenvolvimento científico e tecnológico. Mas essas ações são indissociáveis do conjunto das ações de saúde, permeando todas as práticas médico-sanitárias, da promoção e proteção à recuperação e reabilitação da saúde. Isto é, em todos os momentos das práticas sanitárias existem ações de proteção da saúde. Diferentemente da assistência à saúde, as ações de Visa são de competência exclusiva do Estado que detém o poder, ou melhor, o dever-poder de interferir nas liberdades dos particulares para assegurar os superiores interesses da coletividade. É esta função que lhe confere o poder de autoridade, o chamado *poder de polícia*, cujas ações, no caso da Visa, abrangem tanto as atividades de particulares quanto as públicas, pois o Estado submete-se às leis que ele mesmo cria.

Dada a natureza das ações – predominantemente voltadas à regulação do poder econômico para garantir os interesses sanitários da coletividade – as práticas da Visa, além do conhecimento técnico-científico atualizado, devem pautar-se pelos princípios e regras jurídicas e pelo conjunto de leis fixadas no ordenamento jurídico; isto para não haver exorbitância do *poder de autoridade* e serem respeitados os direitos individuais e os direitos coletivos que também estão assentados na ordem jurídica do país.

Não obstante, as práticas de Visa necessitam de participação e controle social pela própria natureza do Estado, em cujas estruturas de poder tendem a predominar os interesses hegemônicos com seus mecanismos de pressão. Depreende-se que a Vigilância Sanitária configura um campo perpassado por múltiplos conflitos e interesses, o que denota a envergadura de suas ações e a importância da participação e controle social. A importância das ações acompanha a estrutura, a complexidade e o crescimento da produção.

Dada a natureza do objeto da Visa – proteção e defesa da saúde com certa abrangência à esfera da promoção e a repartição interinstitucional de competências sobre seus objetos de cuidado (Saúde, Agricultura, Trabalho, Meio Ambiente, Justiça etc.) – a efetividade das ações requer um esforço de articulação intersetorial e integração intrasetorial e o uso concomitante de vários instrumentos, alguns dos quais ainda não foram incorporados nas práticas sanitárias do país. Além de normas jurídicas e técnicas atualizadas e fiscalização rigorosa do seu cumprimento, há exigência de outros meios ou tecnologias de controle sanitário que se intercomplementam no *saber* e no *fazer* da Visa: *vigilância epidemiológica* de eventos adversos à saúde, *monitoramento da qualidade* de produtos, serviços e ambientes, *informação*,

comunicação e educação sanitária etc., são exemplos de instrumentos² a serem incorporados nas ações programáticas da Visa. Os vários instrumentos são necessários porque não basta normatizar, **vigiar e punir** (Foucault); além disso, é preciso **planejar, acompanhar, avaliar, informar e ouvir**, estruturando-se canais de interlocução com os cidadãos, consumidores, usuários, profissionais de saúde, instituições e entidades científicas e de defesa dos interesses coletivos e públicos, para que a Vigilância Sanitária tenha de fato uma atuação efetiva e ética, voltada para a concretização dos direitos de cidadania. A extensão do conjunto de atores sociais e a visibilidade nas práticas de Visa, mediante articulação intersetorial e ações informativas e de educação, poderão ampliar o arco de alianças para o enfrentamento dos conflitos típicos da área e para promover o crescimento da consciência sanitária social.

A tarefa de mudança da cultura institucional é o mais premente desafio, pois a atuação tradicional da Visa no país não tem sido favorável à apropriação social de sua importância. A atuação tem-se concentrado na prestação de serviço à demanda espontânea oriunda do setor produtivo e atendimento a denúncias e acidentes. Mas além dessa esfera de atuação, que obviamente deve ser eficiente, os serviços de Visa, para cumprir suas finalidades, precisam planejar suas ações com base na análise da situação de saúde, com a identificação de problemas e necessidades de sua área de atuação. Nesse sentido, é preciso atentar que a análise da situação de saúde, tendo em vista o componente Vigilância Sanitária, deve incorporar *indicadores mais amplos* que os tradicionais indicadores epidemiológicos que são voltados para a descrição do perfil epidemiológico da população. Há muitas lacunas teórico-conceituais, metodológicas e gerenciais na área da Visa. O enfrentamento dessas questões necessita de criatividade e inovação devido ao paradigma dominante no campo da saúde que é essencialmente centrado na doença.

O exercício poderá começar com uma reflexão acerca do objeto da Vigilância Sanitária – *a proteção da saúde* – e da definição de suas finalidades. Embora se suponha que os indicadores tradicionais da área assistencial não são suficientes para dar conta das necessidades em Visa não há porque minimizar sua importância, até porque há informações altamente relevantes para a análise da situação de saúde tendo em referência diversos aspectos dos objetos de cuidado, ações e atividades de Visa, dispondo-se de informações rotineiras nos Sistemas de Informação em Saúde.

A Constituição de 1988 estabeleceu a saúde como um direito fundamental do ser humano. Adotando um conceito amplo vinculou sua realização às políticas sociais e econômicas e ao acesso às ações e serviços destinados não somente à sua recuperação, mas também à sua promoção e proteção, provocando reordenamentos no Direito Sanitário (Dallari, 1995). A Lei n.º 8.080/90, que organiza o Sistema Único de Saúde, define a Vigilância Sanitária no artigo 6.º, parágrafo 1.º nos seguintes termos:

“Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capazes 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 relacionam com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

² Exemplificando o uso desses instrumentos: para atuar na produção de interesse da saúde, medicamentos por exemplo, o proponente necessita obter a Autorização de Funcionamento de Empresa, conceito jurídico que lida com interesses; isto significa a exigência de o Estado avaliar o interesse e a pertinência daquela atividade e sua localização em determinado lugar. O respectivo estabelecimento, preenchidas as condições sanitárias requeridas, recebe a licença, configurada no alvará sanitário. Este instrumento jurídico é dito vinculado, isto é, diferentemente da Autorização de Funcionamento de Empresa, não pode ser negado pela autoridade sanitária, satisfeitos os requisitos. Para a colocação dos produtos no mercado é exigido o registro que implica na satisfação de um conjunto de requisitos e demanda um processo mais ou menos complexo, a depender do tipo de medicamento, se é novo ou cópia de medicamento existente. À medida em que o registro não é um fim em si mesmo e o mercado carece de controle, é preciso analisar periodicamente o produto, através de análises fiscais, para se verificar se estão mantidas as qualidades e as propriedades averbadas no registro. Como existem miríades de medicamentos no mercado de consumo, sendo portanto uma árdua, custosa e improvável tarefa analisá-los todos, deve-se monitorar a qualidade, ao menos de produtos estratégicos. Deve haver, então, laboratórios ágeis e equipados. É também necessário avaliar o que ocorre com o uso dos medicamentos, especialmente aqueles recém-lançados no mercado, devido à natureza dupla-face desses produtos, isto é, remédio e veneno, e devido à natureza dos estudos pré-lançamento que não permitem captar todas as dimensões das reações adversas. Por isto é imprescindível estruturar e manter ativo um sistema de farmacovigilância que é a vigilância epidemiológica de reações adversas provocadas por medicamentos, algo recomendado, estimulado e apoiado pela OMS. Além disso tudo, é necessário colher, sistematizar e analisar informações acerca dos medicamentos, produzidas no plano nacional e internacional, atualizando-as num sistema de informação para subsidiar a tomada de decisão, para repassá-las aos serviços e profissionais de saúde e utilizá-las nas atividades educativas com distintos atores sociais voltadas para o seu uso racional. Pode-se ainda lembrar a importância da pesquisa epidemiológica e de laboratório e dos estudos de avaliação das tecnologias e das intervenções.

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

Essa definição denota a abrangência das ações de Visa, a natureza essencialmente preventiva e sua “missão” de interferir na reprodução das condições econômico-sociais, ambientais e de vida, isto é, em ampla esfera dos fatores determinantes do processo saúde-doença-qualidade de vida e que se afiguram como riscos à saúde relacionados ao meio ambiente e à produção, circulação e consumo de bens e serviços.

É generalizada a alegação de que a Vigilância tem “excesso de leis”. O trabalho em Vigilância Sanitária tem que levar em conta a extensa legislação pelas obrigações *no fazer* e *no como fazer*. Vale salientar que a garantia dos direitos sociais é corolário do dever do Estado em cumprir e fazer cumprir as determinações constitucionais para que sejam alcançadas suas finalidades; e é preciso atentar que o campo da Visa é perpassado por vários ramos do Direito por situar-se no domínio sanitário mediador do conflito entre os interesses sanitários da coletividade e os interesses do setor produtivo. Devido à natureza do objeto e às incertezas da ciência, uma lógica jurídica informada por vários ramos do direito afigura-se uma exigência perquiridora de uma ética da responsabilidade pública e privada no interesse da saúde e da vida (Costa, 2000). As normas são tanto instrumento de dominação quanto de conquista social, além de estratégias para a instrumentalização das Políticas Públicas no Estado contemporâneo (Grau, 1988; Coelho, 1992), a exemplo da Lei dos Medicamentos Genéricos. Como atuação do Estado, há dois princípios fundamentais a permear as práticas da Visa: o *princípio da legalidade* e o da *supremacia dos interesses públicos* – os dois princípios fundamentais do Direito Administrativo. Ao se olhar a diversidade de interesses e objetos que recortam esse campo, verifica-se que o imenso “edifício normativo” adquire significado, tornam-se claros os elementos que requerem e justificam a intensa produção normativa e a exigência da prática de suas disposições, que obviamente requer participação e controle social (Costa, 1999). Participar e controlar a vida da cidade, assim o SUS, é tanto um direito quanto um dever dos cidadãos.

Assim, as normas são meios essenciais no *fazer* e do *saber* em Vigilância, não apenas para modelar comportamentos, restringir liberdades em benefício dos interesses coletivos, coadunar interesses e ordenar conflitos, mas também para conformar Políticas Públicas. Nesse sentido, o trabalho em Vigilância requer o conhecimento dos instrumentos normativos, dos princípios e dos conceitos básicos que fundamentam as propostas de ação definidas em normas jurídicas e técnicas que acompanham o processo social³.

Outra expressão corrente é do descumprimento da legislação, o que expressaria sua pouca importância, mas o não cumprimento não anula a essência das disposições normativas, a exemplo da legislação que sustenta, atualmente, todos os esforços para a implementação do SUS. As normas de proteção e defesa da saúde, como elaborações humanas, conotam essencialidades para a construção solidária ético-política do direito à saúde e à qualidade de vida. A determinação constitucional de defesa do consumidor e de toda a população em face da propaganda de produtos nocivos (a exemplo dos derivados do tabaco), agrotóxicos, bebidas alcoólicas, medicamentos e terapias, reforçam o compromisso da organização social com as questões de *segurança sanitária* e qualidade de vida. O conceito de segurança sanitária está sendo construído, especialmente em países europeus onde o direito vem se reordenando para abrigar o *princípio da precaução*, originário do Direito Ambiental e que é fundamental para o tratamento de determinados objetos tais como produtos transgênicos e agrotóxicos.

Do exercício crítico e criativo de reflexão acerca do objeto e finalidades da Visa, problemas e necessidades na sua área de atuação, natureza dos seus elementos de cuidado, locus privilegiado de sua atuação, instrumentos para a ação e atores sociais, resultará não apenas o cumprimento da responsabilidade legal dos agentes, mas também a elevação do padrão de suas práticas na perspectiva da efetividade das ações para a produção da saúde, tendo a legislação como um dos instrumentos.

³ A legislação sanitária é instrumento fundamental para o exercício do poder do Estado ante as relações sociais nas quais a Vigilância Sanitária pretende intervir; é forjada nas instituições estatais como política de governo, expressa mediações das forças políticas, do desenvolvimento científico e tecnológico e das influências internacionais. Na qualidade de fazer do Estado a Vigilância opera a legislação mediante aparatos que englobam a forma organizativa da Administração Pública e a atuação de seus agentes, podendo ser, em maior ou menor grau, em um ou outro aspecto ativada em compromisso com a saúde da população inteira, resumida à demanda do setor produtivo perante a dinâmica do mercado, ou “congelada” no papel, a depender das forças sociais em movimento, cuja concretude se expressa na atuação política dos diversos atores sociais componentes da população do Estado (Costa, 1999).

A seguir apresenta-se os principais marcos na conformação histórica desse campo no Brasil, tendo em conta a organização econômica e político-social, as políticas de saúde e o sistema normativo.

CONFORMAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

A história social da Saúde Pública no Brasil tem sido marcada por sucessivas reorganizações administrativas e edições de muitas normas com pouco cumprimento (Machado et al, 1978; Luz, 1982). Da instalação da Colônia até os anos 20 da República Velha, ações de vigilância sanitária foram desenvolvidas como parte das atividades da Saúde Pública, sem diferenciação organizacional significativa, exceto em portos importantes. Neste caso, havia um serviço federal específico para atender às necessidades na área de circulação de mercadorias e força de trabalho, numa economia agrário-exportadora. Embora limitadas, haviam tentativas de maior ou menor envergadura, a depender da época e local, mas principalmente na sede do Poder, para controlar o exercício da Medicina e Farmácia, a qualidade dos medicamentos, dos alimentos, das águas de consumo humano, do meio ambiente em área urbana, sobretudo quanto ao destino dos dejetos, localização de matadouros, cemitérios e fábricas.

Sob a vigência da 1ª Constituição Republicana – que nada referiu sobre a saúde – em 1923 foi estabelecido o Regulamento Sanitário Federal, uma espécie de Código Sanitário que regulamentava os mais distintos objetos de interesse da saúde. Fixaram-se normas, em muitos casos de difícil cumprimento, revelando aspectos retóricos, pois a saúde não era, como até hoje não é, prioridade no país. A concepção de *policia sanitária* dominava as ações e o termo *vigilância sanitária* era usado indistintamente para o controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de doenças transmissíveis, estabelecimentos e locais. Era exigida *licença sanitária* para estabelecimentos de saúde, farmácias e fábricas, e para a colocação de especialidades farmacêuticas no mercado, produtos anti-sépticos e desinfetantes, mas não para cosméticos e produtos de higiene, nem para alimentos. No caso de alimentos, a falsificação era enquadrada por lei como crime inafiançável.

Tudo indica que as ações do campo da Visa nunca tiveram prioridade e que a percepção social dessa necessidade foi gradativamente se obscurecendo com o isolamento institucional, sob a face antipática da fiscalização. O obscurecimento relaciona-se com o limitado desenvolvimento industrial, científico e tecnológico, a expansão da assistência médica sob generalização do uso do medicamento como remédio, incentivado pelas estratégias mercadológicas das indústrias, o descaso dos governos com a questão saúde e um lento processo nacional de formação de uma consciência de direitos dos cidadãos e do consumidor.

Período de 1930 até os anos 60

As décadas de 30 e 40 representaram importantes momentos para a saúde em geral e, particularmente, para a conformação da Vigilância Sanitária no Brasil. Com o Estado Novo (30-45) reconfigurou-se o poder político, seguindo-se um período autoritário-populista, cujo governo apresentou um projeto de desenvolvimento econômico para o país com a proposta de substituição das importações. Cresceu a economia urbano-industrial mantendo-se o componente agrário-exportador. Ampliou-se a divisão social do trabalho e deu-se regulamentação de profissões. O Estado reconheceu a questão social, emergindo uma Política Nacional de Saúde (Braga & Paula, 1980) que seguiu dois rumos: a Saúde Pública e a Medicina Previdenciária. Em 1934 e 1937 foram promulgadas Constituições que reconheceram a saúde apenas como um direito do trabalhador inserido no mercado formal de trabalho determinando sua assistência médico-social. Nos anos 30 e 40 houve extensão das ações de saúde (Singer et al, 1978), mas também fragmentação das competências institucionais entre os ministérios da Agricultura e do Trabalho recém-criado.

Em 1931 sancionou-se a legislação moderna de medicamentos em consonância com o projeto em

curso de desenvolvimento industrial, contendo o ramo químico-farmacêutico e um Acordo de Patentes que incluía os medicamentos na proteção patentária. A análise dessa legislação revela uma concepção jurídica do medicamento como remédio, sem referências a contra-indicações e efeitos colaterais e sob concepção de controle de corte burocrático-cartorial e grande margem de discricionariedade.

No começo da década de 40 criou-se o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (e da Farmácia nos anos 50), mantendo-se a Vigilância de Portos, Aeroportos e Fronteiras em serviço separado. Até 1964 vigorou um regime democrático populista voltado ao desenvolvimento industrial com forte incentivo ao capital multinacional, que foi predominando na indústria farmacêutica e depois na de alimentos. Para facilitar a produção, em 1945, o Governo brasileiro rompeu o acordo de patentes para produtos farmacêuticos, favorecendo a expansão industrial e a explosão dos medicamentos similares mediante a cópia de produtos de marca. A produção químico-farmacêutica intensificou-se no período, operando um deslocamento da farmácia, como local de produção e dispensação sob os cuidados do farmacêutico, para estabelecimento comercial.

Em 1946, nova Constituição manteve a saúde no status anterior; parte da legislação sanitária anterior foi superada, colocando-se em vigência, por decreto, o Regulamento da Indústria Farmacêutica que foi incorporando alterações e vigorou até os anos 70. Este Regulamento manteve as concepções anteriores, de medicamento como remédio e de controle sanitário com caráter burocrático-cartorial mais voltado para organizar a produção.

A expansão industrial químico-farmacêutica foi acompanhada de intensa regulamentação de produtos e reestruturação do SNFM, criando-se nos anos 50 um laboratório específico de análises – o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM), mais tarde também de alimentos. Em 1961, no final do Governo JK, foi promulgado o Código Nacional de Saúde com grande abrangência. Destaque-se a incorporação do controle sanitário de alimentos no âmbito setorial; o registro tornou-se obrigatório, mantendo-se partilha com a Agricultura que já era responsável pelos produtos de origem animal. Assinale-se que numerosas normas deste Código nunca tiveram cumprimento. Nesse momento foi editada a primeira Norma Técnica Especial do Código de Saúde, regulamentando o uso de aditivos químicos de alimentos e de resíduos de pesticidas, os chamados *aditivos incidentais*. Tal como a indústria farmacêutica, a indústria de alimentos teve grande expansão no período da Segunda Guerra Mundial. Após o conflito, deu-se a expansão da indústria de pesticidas, entre nós denominados agrotóxicos, continuidade da indústria de venenos usados para matar vidas humanas no conflito.

A partir do começo dos anos 60 a área de alimentos tornou-se fortemente influenciada pelo *Codex Alimentarius Internacional*. Este reúne normas de controle sanitário sobre numerosos riscos à saúde, relacionados ao consumo de alimentos, e visam facilitar o comércio internacional em condições sanitárias adequadas. A legislação brasileira de alimentos data da segunda metade dos anos 60 e até hoje o Decreto-lei n.º 986/69 está em vigência, carente de reformulações. É preciso assinalar que no começo da década os medicamentos já haviam se transformado numa questão social envolta em debates. Assim também a saúde como um todo era amplamente questionada aparecendo propostas de municipalização. Neste período a Abifarma, entidade empresarial com enorme poder de pressão, foi declarada de utilidade pública (1948) e órgão consultivo governamental.

Período de 1964 a 1988

No regime militar, deu-se o “milagre econômico”, denominação ufanista para um esforço desenvolvimentista sustentado em generosos incentivos ao capital multinacional, forte “arrocho salarial” e feroz regime político ditatorial. Houve expansão da produção e consumo de bens e serviços, beneficiando, principalmente, certos extratos sociais (Bodstein, 1987). O capitalismo expandiu-se para o campo, cresceu a agroindústria, o uso de agrotóxicos e a produção de alimentos industrializados (Sorj, 1980), mantendo-se a tendência de expansão no complexo médico-industrial-farmacêutico. O “milagre” não durou muito; seguiu-se o esgotamento do modelo, havendo crises, distensão, abertura política e crescimento do movimento social pela democratização do país.

Em meio a crises e reformas na saúde tentou-se interferir nos medicamentos, cuja problemática, já no início dos anos 60, dera lugar à primeira CPI (Giovanni, 1980). Nos anos 70 criou-se a Central de Medicamentos (CEME) como mais uma tentativa, tendo ocorrido duas CPIs que trataram dos medicamentos e questionaram o modelo institucional da Vigilância que se mostrava incapaz de atender até mesmo as solicitações do segmento produtivo. No bojo de estímulos internacionais, promovidos pela OMS, nos anos 70 foi promulgada nova legislação: em 1973, a Lei n.º 5.991, para ordenar as atividades comerciais, e em 1976, a Lei n.º 6.360 que reconheceu o conceito de medicamento (*phármakon*: mistura de remédio e veneno), mudou a concepção de controle e fez novas exigências para o registro e o controle desses bens já incorporadas no plano internacional, após o “caso talidomida”.

Com a reformulação legislativa veio a reformulação institucional, dando-se a unificação de vários campos de riscos num só espaço institucional: os Serviços de Fiscalização e de Saúde dos Portos foram agrupados numa nova secretaria ministerial, dita Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). As questões de Vigilância foram elevadas na hierarquia institucional, mas a SNVS nunca recebeu atenção dos governantes na medida da envergadura de suas competências, enfrentando permanente instabilidade institucional, falta de infra-estrutura e recursos humanos capacitados e sempre esteve povoada dos interesses empresariais. A *noção de vigilância sanitária*, mais ampla, substituiu sem deixar de incorporar a *noção de fiscalização* que, por seu turno, já havia superado a de polícia sanitária, predominante em muitas ações, no começo do século. Conquanto a modernização institucional e normativa, o modelo de ação pouco avançou da concepção burocrático-cartorial e fiscalizadora eventual, mantendo-se isolado das demais ações de saúde, desprestigiado e pouco perceptível na sua importância para a saúde da população.

Com essas reformulações, o termo *vigilância sanitária* se alargou e se confundiu entre espaço institucional e modalidade de ação. Com o tempo e a expansão das ações de vigilância epidemiológica, centradas nas doenças contagiosas, desenvolveu-se no Brasil uma segmentação conceitual e operacional equivocada como se houvesse “duas vigilâncias”, diferentemente de outros países que incorporaram a vigilância epidemiológica numa abrangência maior, inclusive para agravos provocados por medicamentos. Exatamente nesses países o controle da venda dos medicamentos éticos é parte da cultura sanitária, sendo necessária a prescrição médica para o seu consumo. Este preceito legal também existe no Brasil, mas nenhum governo ainda se interessou pelo seu cumprimento, pois também têm negado o acesso aos serviços de saúde.

Desde os anos 60 ocorreu intensa produção normativa para acompanhar a extensão da produção e consumo de bens e serviços, surgindo conceitos e concepções de controle. Surgiu a Política Nacional de Sangue, regulamentando-se a atividade. Regulamentou-se alimentos, iodação do sal, águas de consumo humano, saneantes, cosméticos e produtos de higiene, artigos médico-hospitalares e serviços, vindo-se a exigir vigilância de infecções hospitalares. Reformulou-se a legislação de controle de portos e aeroportos e reformou-se o laboratório de análises, surgindo o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) que recebeu um grande estímulo pela implantação do Programa Nacional de Imunização que requeria o controle sanitário de vacinas.

No final dos anos 80 proclama-se: a saúde é um direito social e o consumidor, um ente de direitos

No movimento pela redemocratização do país cresceram os ideais pela reforma da sociedade brasileira envolvendo diversos atores sociais, sujeitos coletivos e pessoas de destaque. Os consumidores “apareceram” no cenário político e sanitaristas ocuparam postos importantes no aparelho de Estado. A democratização na saúde fortaleceu-se no movimento pela Reforma Sanitária, avançando e organizando suas propostas na VIII Conferência Nacional de Saúde de 1986 que deu as bases para a criação do Sistema Único de Saúde.

A Vigilância Sanitária também experimentou seus avanços: reavivou-se no plano federal e em vários Estados de governos progressistas quando se tentava praticar o sistema normativo em meio a fortes pressões do segmento produtivo e até mesmo de setores governamentais (Souto, 1996; Waitsman, 1991).

Após a VIII CNS realizou-se a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, primeiro e único grande espaço ampliado e democrático para tratar a temática no país. Naquele evento, os participantes denunciavam os desmandos na saúde e clamavam por ações de vigilância para a garantia dos direitos da população e do consumidor. Este dinâmico período durou pouco; seguiram-se rearrumações no poder político, crise e desmanche da equipe dirigente da Secretaria Nacional em meio a conflitos e fortes pressões, mas a Vigilância tornou-se mais conhecida com a divulgação na mídia de eventos do setor, como nos casos dos sucos e gelatinas contaminados com excesso de conservantes, a tragédia radioativa de Goiânia, a importação de alimentos contaminados na área do acidente radioativo de Chernobil, o uso de anabolizantes na pecuária de corte.

O movimento social se reorganizou na Constituinte travando intensa luta pela afirmação dos direitos sociais. Em 1988 nova ordem jurídica assentada na Constituição define o Brasil um Estado Democrático de Direito, proclama a saúde direito de todos e dever do Estado e determina a defesa do consumidor, estabelecendo canais e mecanismos de controle e participação social para efetivar os ditames constitucionais que protege a saúde em seus mais distintos aspectos⁴.

Observe-se que, entre outros aspectos que buscam configurar os ideais de justiça social, a Constituição estabelece as ações de vigilância sanitária como integrantes do conteúdo do conceito jurídico de saúde, proíbe a comercialização do sangue, reconhece o direito à informação, determina a defesa do consumidor e, ao Poder Público, o dever de controlar a propaganda dos produtos nocivos, tais como os derivados do tabaco, medicamentos, agrotóxicos e bebidas alcoólicas. Além do Sistema Único de Saúde, estabelece-se o Código de Proteção do Consumidor. Outros sujeitos de direitos que requerem proteção específica também foram reconhecidos, assim, entre outros, os povos indígenas, crianças e adolescentes, deficientes físicos etc. Inegavelmente a sociedade brasileira deu um passo significativo em direção à cidadania, mas é preciso conscientizar-se de que a proteção e promoção da saúde é de responsabilidade pública, isto é, de competência de todos os cidadãos do país, o que implica em participação e controle social na vida da cidade.

No caso específico da Vigilância Sanitária, conquanto suas ações sejam de competência exclusiva do Estado – devido à natureza interventora nas liberdades dos particulares – num espectro mais amplo suas questões são igualmente de responsabilidade pública. Isto implica, por um lado, no dever dos cidadãos e profissionais de saúde envolverem-se ativamente na defesa intransigente do direito à informação e à qualidade de produtos, serviços e ambientes e, por outro lado, na obrigação da Vigilância em dar visibilidade às ações – fundamentando-as em critérios técnico-científicos – e em desenvolver novas práticas que incluam informações e ações educativas para elevar a consciência sanitária e instrumentalizar a luta dos atores sociais interessados na saúde.

Anos 90: crises e reformas

Os anos 90 foram marcados pelos reveses da saúde em meio ao avanço do projeto neoliberal, contexto em que se redefine a meta-ideal de saúde para todos no ano 2000. Os mercados se reorganizam no processo de globalização econômica com a implantação dos mercados regionais e a nova Lei de Patentes é imposta desde o plano internacional. O Mercado Regional do Cone Sul (Mercosul) dinamiza a Vigilância Sanitária, cujas ações tornaram-se mais complexas e abrangentes, incorporando-se outros objetos de cuidado, novos conceitos e concepções de controle. Nesta década assistiu-se à desmaterialização de direitos sociais, a despeito de terem sido consagrados na Constituição. O ranço autoritário permaneceu e o Poder Executivo tornou-se ferrenho legislador com o expediente das Medidas Provisórias.

⁴ *É preciso entender que a Constituição é um documento político que estabelece direitos e mecanismos para sua garantia frente ao Estado e seus agentes e particulares, bem como contra os abusos dos agentes econômicos. A Constituição é um pacto, expressa os valores do povo brasileiro predominantes no momento histórico de sua elaboração. A negação desses direitos e os esforços governamentais para refazer a Constituição, revelam, paradoxalmente, a importância de se ter os direitos positivados no ordenamento jurídico do país. Assim, o reconhecimento da saúde como um direito social e a sua formalização no ordenamento jurídico é mais que discurso, implica responsabilidade na definição e implementação de políticas e serviços para sua garantia como direito individual e como direito social.*

As Políticas Públicas, voltadas para o setor econômico, relegam as questões sociais que se agudizam com a crise fiscal do Estado.

Numa cultura paternalista-autoritária afrouxam-se os mecanismos de participação e controle social: o sistema público de saúde agoniza em várias faces do SUS, crescendo o sistema privado que abocanha as camadas médias com maior poder aquisitivo e obviamente com mais poder de pressão política (Mendes, 1993). A crise sanitária expressa-se não apenas nas filas e desumanização do atendimento nos serviços públicos, mas também em outros eventos, revelando a situação da Vigilância Sanitária, a insustentabilidade do modelo burocrático-cartorial e a fragilidade na área, face aos riscos à saúde perpetrados pelo mercado de consumo: numerosas mortes evitáveis em serviços de saúde (mortes em Caruaru, vítimas de serviço de hemodiálise, bebês em UTIs, idosos em clínica geriátrica etc.) e derrames no mercado de medicamentos falsificados e com outras irregularidades (anticoncepcional de farinha).

Os eventos reativaram antigas discussões sobre o modelo institucional e impulsionaram a elaboração de um projeto, pelo Poder Executivo, sob o aceno ideológico de criação de um órgão forte nos moldes do FDA (Food and Drug Administration) norte-americano e que tomou a forma de Agência Executiva. O conceito de Agência Executiva surgiu no processo de reforma do Estado e sua busca de novos formatos para a Administração Pública, em áreas de competência exclusiva do Estado, e estaria visando conferir-lhe uma administração pública gerencial orientada por resultados. O modelo institucional estrutura-se no tripé: independência financeira, autonomia administrativa e estabilidade dos dirigentes, tendo como instrumento gerencial e de controle um *Contrato de Gestão*. A Lei n.º 9.782, promulgada pelo Congresso Nacional em 27 de janeiro de 1999, estabelece as competências exclusivas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e as partilhadas pelos outros níveis de gestão e afirma no artigo 6.º que:

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

Embora no modelo de Agência Executiva, a ANVISA não é exatamente igual a outras agências executivas, a exemplo da ANAEL e ANATEL, devido à especificidade do objeto da Vigilância Sanitária (proteção da saúde que não pode ser concedida à iniciativa privada como na prestação de serviço de telecomunicações) e a inserção da ANVISA no SUS, bem como sua interdependência com os demais níveis de gestão, pois a saúde é de responsabilidade concorrente da União, dos Estados e Municípios. Isto significa que mesmo que algumas competências sejam exclusivas do nível federal, todos os gestores, federal, estaduais e municipais têm a responsabilidade de desenvolver ações de vigilância sanitária que compõem o conjunto de ações de saúde e portanto são imprescindíveis à realização do princípio da integridade. Por seu turno, o nível federal não poderá prescindir dos demais níveis, sob pena de descumprimento do mandato constitucional, além de ser-lhe impossível dar conta de sua “missão”.

É atribuída à ANVISA a coordenação do “Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, assim como as ações de vigilância realizadas pelos laboratórios componentes da Rede Oficial de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde. Integrante do Sistema Único de Saúde, o Sistema de Visa está por ser construído, e esta é uma tarefa nacional. Como ação de saúde, a Visa tem os mesmos princípios e diretrizes do SUS, sendo a proteção e defesa da saúde, portanto, de responsabilidade da União, de Estados e Municípios⁵.

Na questão da descentralização e municipalização da Vigilância Sanitária há que se considerar a complexidade, a natureza e a abrangência das ações. Contudo, mesmo que se entenda que a organização da produção implica na racionalidade de definição de certas competências no nível federal, a exemplo do registro de produtos, todos os municípios devem estar capacitados para organizar seus serviços e responsabilizar-se por ações de Visa do modo mais abrangente, a fim de promover a existência de espaços

saudáveis e a melhoria da saúde e da qualidade de vida da sua população. Junto com os outros braços do Sistema o Município deve acompanhar e partilhar das demais ações que não sejam de sua competência, mas realizadas no seu território.

PERSPECTIVAS PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

No contexto de globalização da produção e da circulação de produtos e bens as questões de segurança sanitária vêm provocando reordenamentos nas práticas de controle sanitário em diversos países. A reconfiguração da ordem econômica mundial, sob a liderança do capital especulativo, e os novos padrões mundiais na produção e circulação de mercadorias, não estendem a distribuição dos benefícios da acumulação das riquezas a todos os países e grupos sociais, mas ampliam as possibilidades de distribuição internacional de numerosos riscos difusos à saúde humana e ambiental. A experiência internacional vem confirmando que nenhum país está protegido de eventos que ameaçam a segurança sanitária, mesmo aqueles desenvolvidos: são casos exemplares, a recente utilização, em larga escala, de sangue contaminado com o vírus da AIDS na França, o surgimento da “doença da vaca louca” na Inglaterra e os frangos contaminados com dioxina na Bélgica. Obviamente, em face dessas ocorrências tornam-se mais vulneráveis os países cujos sistemas de vigilância sanitária são frágeis e a população ainda não se apropriou dos seus direitos de cidadania.

O acúmulo de fatos negativos, relacionados com as deficiências da Visa e a falta de ética e responsabilidade de produtores e comerciantes inescrupulosos, impulsionaram a reforma do modelo institucional. A crise pôs em xeque a credibilidade da instituição e do próprio segmento produtivo, mas contribuiu para um avanço no reconhecimento da importância das ações de Visa no sistema de saúde e de defesa do consumidor.

No caso da saúde como um todo a luta para tornar a saúde de fato um direito de todos e dever do Estado acrescenta-se da exigência de um novo modelo assistencial que integre os fragmentos das ações de saúde e recomponha as práticas sanitárias e sociais para a produção da saúde. Nesse repensar surgem propostas, a exemplo da Vigilância da Saúde (Paim, 1999) que concebe as ações de Vigilância Sanitária como ação de saúde mais além da concepção restritiva tão somente de fiscalização.

Na área de Vigilância Sanitária há muito mais por ser feito, desde um esforço para o desenvolvimento teórico-conceitual e metodológico na área, para a incorporação de novas tecnologias de gestão como obviamente para formação e capacitação de seus recursos humanos. Um rico processo está em curso, ao passo da implantação do Sistema Único de Saúde, da descentralização e municipalização da saúde, assim como da organização do Sistema de Proteção do Consumidor. Considere-se altamente relevante o repasse de recursos do nível federal para os Estados e, entre outras iniciativas, o apoio à realização de processos de formação e capacitação, a articulação da ANVISA com a Universidade, a ampliação atual dos espaços de debate acerca da temática, a exemplo do Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva e XI CNS e as propostas de organização da Conferência Nacional específica. Conquanto outras conferências nacionais já tenham feito tal recomendação, hoje há um cenário mais favorável para construí-la, entendendo-se que esta também é uma tarefa nacional.

Existem alguns nós críticos para fazer avançar a organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que se relacionam, entre outros aspectos, com a Política Nacional de Vigilância Sanitária que ainda não está bem definida e explicitada. Contudo, mesmo que estes nós ainda não tenham equacionamento no plano nacional devem ser trabalhados no nível do Estado e do Município. Destaca-se a problemática da formação e capacitação dos recursos humanos, acrescida da necessidade de se levar em conta aspectos inerentes à especificidade funcional que exige dedicação exclusiva dos agentes. Outro

5 *Recomenda-se a leitura do Capítulo da Saúde na Constituição, Legislação do SUS, Lei n.º 9.782/99 que criou a ANVISA e da Portaria MS n.º 1.565/94 que apresentou uma formulação para o SNVS.*

nó crítico refere-se à questão da informação: um Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, articulado com os principais Sistemas de Informação em Saúde existentes no país, propiciará um trabalho mais consistente de cadastro dos seus objetos de cuidado, registro, acompanhamento e avaliação das ações, bem como identificação de problemas de pesquisa, elementos essenciais para a construção do SNVS e constituição da Visa como uma “inteligência sanitária” em prol da saúde e qualidade de vida.

O processo de transformação que a atualidade requer defronta-se com imensos desafios expressados em temáticas polêmicas, tais como a necessidade de regulação das práticas mercadológicas de incentivo ao consumo desenfreado de produtos de risco, medicamentos e tecnologias médicas, a necessidade de depuração do mercado farmacêutico, de redução e controle das iatrogenias, a saúde dos consumidores, os desastres com produtos tóxicos e perigosos, a deterioração do meio ambiente e a extração predatória dos recursos naturais. Estas questões exigem da Saúde Pública/Vigilância Sanitária, como campo de saberes e práticas sociais, intervenções de natureza mais complexa que a das práticas usuais nos sistemas de saúde. Esta exigência recompõe conceitos e noções ainda pouco elaboradas, desde o próprio conceito de saúde, à regulação, segurança sanitária, promoção, proteção e defesa da saúde, a serem conjugados com os princípios e diretrizes afirmados para a constituição da saúde como um valor, um direito humano fundamental, ou seja, os princípios de universalização, equidade, integralidade, ética e responsabilidade pública, sob as diretrizes de descentralização, participação e controle social no Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARROS, JAC. A medicalização da clientela previdenciária [Dissertação de Mestrado]. São Paulo: Departamento de Medicina Preventiva, faculdade de medicina da USP; 1982.
- BAUDRILLARD, JA. *A Sociedade de Consumo*. Lisboa, Edições 70, 1975.
- BRAGA, JCS. e PAULA, SG. *Saúde e previdência: estudos de política social*. 2ª ed. São Paulo, Hucitec, 1986.
- BODSTEIN, R. de A., Coord. *História e saúde pública: a política de controle de câncer no Brasil*. Rio de Janeiro, PEC/ENSP, 1987.
- COELHO, FU. *Direito e Poder*. São Paulo, Saraiva, 1992.
- COSTA, EA. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo, Sobravime/Hucitec, 1999.
- Direito e Saúde: um olhar a partir da Vigilância Sanitária*. In: Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, VI. 2000, Salvador, Livro de Resumos... Salvador: Abrasco, 2000, p. 230 (trabalho apresentado em forma de Poster).
- DALLARI, SG. *Os Estados Brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo, Hucitec, 1995.
- GIOVANNI, G. *A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo*. São Paulo, Livraria e Editora Polis, 1980.
- GRAU, E. *Direito, conceitos e normas jurídicas*. São Paulo, Revista dos Tribunais, 1988.
- LIMA, LFM, et al. *Vigilância Sanitária de Medicamentos e correlatos*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993.
- LUZ, MT. *Medicina e ordem política brasileira: políticas e instituições de Saúde (1850-1930)*. Rio de Janeiro, Graal, 1982.
- MACHADO, R.; LOUREIRO, A.; LUZ, R. e MURICY, K. *Danação da norma: medicina social e constituição da Psiquiatria no Brasil*. Rio de Janeiro, Graal, 1978.
- MANCUSO, RC. *Interesses difusos: conceito e legitimação para agir*. 3ª ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994.
- MCKRAY, G. Consumer protection: The Federal Food, Drug and Cosmetic Act. In: ROEMER, R. & MCKRAY, G. *Legal aspects of health policy. Issues and trends*. Conecticut, Greenwood Press, 1980. p. 173-211.
- MENDES, EV. As políticas de saúde no Brasil nos anos 80: a conformação da reforma sanitária e a cons-

- trução da hegemonia do projeto neoliberal. In: MENDES, EV., Org. *Distrito Sanitário: o processo social de mudanças das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde*. São Paulo, Hucitec/Abrasco, 1993. P. 19-91.
- PAIM, JS. A reforma sanitária e os modelos assistenciais. In: ROUQUAYROL, MZ. e ALMEIDA FILHO, N. *Epidemiologia e Saúde*, 5.^a ed. Rio de Janeiro, MEDSI – Editora Médica Científica, Ltda., 1999. p. 473-503.
- ROSEN, G. *Uma história da Saúde Pública*. São Paulo, Unesp-Hucitec-Abrasco, 1994.
- SINGER, P., CAMPOS, O. & OLIVEIRA, EM. *Prevenir e curar: o controle social através dos serviços de saúde*. Rio de Janeiro, Forense Universitária, 1978.
- SORJ, B. *Estado e classes sociais na agricultura*. Rio de Janeiro, Zahar Editores, 1980.
- SOUTO, AC. Saúde e política. *A Vigilância Sanitária no Brasil: 1976-1994*. Salvador, 1996 [Dissertação Mestrado – Instituto de Saúde Coletiva da UFBA].
- WAITSMAN, J. et al. *Representação de interesses privados e formulação de políticas: o caso da indústria farmacêutica*. Relatório Final Rio de Janeiro, Fiocruz/ENSP/NUPES, 1991.

Apontamentos para a discussão
da vigilância sanitária
no modelo de vigilância à Saúde

Maria da Consolação Cunha Magalhães

Especialista em Vigilância Sanitária
Técnica da Secretaria Municipal de Saúde
de Belo Horizonte

Rosiene Maria de Freitas

Especialista em Vigilância Sanitária
Fiscal Sanitário da Secretaria de Saúde
de Belo Horizonte

Ao longo dos últimos anos, a tarefa de desenhar e implementar novas estratégias de gestão e organização de serviços de saúde representa um constante desafio para aqueles que trabalham em prol da construção do Sistema Único de Saúde.

Novos espaços de articulação intra e inter-setorial têm sido utilizados, com a ênfase dirigida à promoção da saúde e à prevenção de agravos e riscos, contribuindo para a reorganização do modelo assistencial, entendido como “a maneira como são organizados e combinados, em uma sociedade concreta, as diversas ações de intervenção no processo saúde-doença” (Carvalho e Ribeiro 1998).

Diante desse quadro de mudanças, a atuação da vigilância sanitária vem sendo profundamente repensada. O desafio que se coloca é a transformação das velhas práticas cartoriais, visando ampliar e consolidar um novo campo de ação e buscar a integração de suas práticas dentro do Sistema de Saúde.

Nesse modelo, construído a partir da premissa de descentralização dos serviços de saúde, recebem importância fundamental a gestão local, o planejamento e a implementação de ações dirigidas ao enfrentamento de problemas, identificados como prioritários, em um espaço territorial delimitado.

Este texto pretende contextualizar o movimento que culminou com a proposta do modelo de vigilância à saúde, discutir seus principais fundamentos e analisar a participação da Vigilância Sanitária - VISA - na sua construção e consolidação. Algumas experiências práticas de implantação desse modelo em municípios brasileiros, ao longo dessa última década, serão apresentadas na tentativa de avaliar a pertinência da proposta e suas perspectivas como forma de reorientar as práticas de saúde no nível municipal.

BUSCA DA MELHORIA DA QUALIDADE DE VIDA

Os países desenvolvidos iniciaram uma nova etapa para a saúde pública no princípio da década de 70, a partir do Informe Lalonde (1974). Em uma concepção mais global do que seria o “campo da saúde”, aplicada por Marc Lalonde, Ministro da Saúde e Bem-Estar do Canadá, a saúde estaria constituída por quatro elementos principais: a biologia humana, o meio ambiente, os hábitos ou estilos de vida e a organização dos serviços de saúde. Houve, então, um amplo reconhecimento de que a melhoria das condições de vida e saúde das populações era diretamente influenciada pelas dimensões sociais, econômicas, políticas, culturais, ambientais, comportamentais e biológicas.

A abordagem desse novo conceito de saúde foi reforçada pela Carta de Ottawa, elaborada na I Conferência Internacional de Promoção da Saúde realizada no Canadá, em 1986, na qual se afirmava que “as condições e os requisitos para a saúde são a paz, a educação, a moradia, a alimentação, a renda, um ecossistema estável, a justiça social e a equidade”. Nela conceituava-se a promoção da saúde “como o processo de capacitação da comunidade para atuar na melhoria da sua qualidade de vida e saúde, incluindo uma maior participação no controle deste processo”. Acrescentava também que, “para atingir um estado de completo bem estar físico, mental e social, os indivíduos e grupos devem saber identificar aspirações, satisfazer necessidades e modificar favoravelmente o meio ambiente”. Ou seja, atribuía o papel de protagonista a homens e mulheres, considerados nas ações de promoção, como potencialmente capazes de vir a controlar os fatores determinantes da sua saúde¹.

A concepção global da saúde exigia uma análise mais integral dos indivíduos e da população para a identificação de suas necessidades. O modelo assistencial pautado pela excessiva centralização e verticalidade privilegiava a ação programática específica contra determinadas enfermidades transmissíveis. Este tipo de programa contribuiu muito pouco para o desenvolvimento de serviços permanentes de saúde para a população, além de pouco estimular a participação da comunidade. Tornou-se, portanto, insuficiente para dar conta do padrão heterogêneo de morbidade e mortalidade, que combina doenças infecciosas, doenças crônico-degenerativas e condições de vida.

¹ *Promoção da Saúde: Carta de Ottawa, Declaração de Adelaide, Sundsvall e Santa Fé de Bogotá. Tradução: Luis Eduardo Fonseca. - Brasília: Ministério da Saúde, 1996. 48 p - p. 6.*

A constatação da incapacidade deste modelo em atender às necessidades de saúde, resultou na formulação conceitual das políticas públicas saudáveis, definidas como “movimento de incorporação de políticas de saúde na agenda dos formuladores de políticas em todos os setores e em todos os níveis, procurando conscientizá-los sobre as conseqüências de suas decisões sobre saúde, para que aceitem suas responsabilidades perante ela” (Goulart, 1999). Norteada por esta diretriz, a promoção da saúde foi uma das estratégias adotadas pela Organização Mundial de Saúde e a Organização Pan-Americana de Saúde para orientar os trabalhos de cooperação técnica na década de 90.

No Brasil, as políticas públicas sofreram significativas transformações a partir da década de 70 e foram reescritas idealisticamente na constituição brasileira de 1988, sob a lógica da atenção integral, eixo para a melhoria da qualidade de vida. Os movimentos sociais, principalmente a partir da década de 80, determinaram mudanças significativas da sociedade civil, quando surgiram organizações em defesa da moradia, saneamento e acesso aos serviços públicos de saúde.

BUSCA DE MODELOS ALTERNATIVOS DE ATENÇÃO À SAÚDE

Atendendo às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) definido pela Constituição de 1988 – descentralização, hierarquização, participação social, integralidade das ações –, os municípios deveriam reorganizar as práticas de saúde, contemplando simultaneamente duas linhas de ação: a produção de serviços à saúde coletiva e à assistência individual.

A descentralização e a participação social foram as diretrizes que mais se destacaram nos governos municipais. Os passos para a descentralização dos serviços de saúde e as formas de organização, processo iniciado a partir de 1991, se sustentaram em instrumentos normativos, gerenciais e técnico-operacionais (Normas Operacionais Básicas 93/96).

Esse novo modelo deveria ampliar a cobertura dos serviços de atenção à saúde para além da demanda espontânea, organizando a oferta de serviços de promoção e prevenção à saúde, de acordo com a necessidade local identificada. “Prevenção diz respeito a ações específicas sobre problemas de saúde, identificados, descritos e analisados como riscos, danos ou agravos. Promoção da saúde diz respeito à ações não específicas, extra e intrasetoriais, dirigidas às condições e modos de vida de grupos sociais, produzindo efeito sobre estruturas epidemiológicas” (Teixeira, 2000).

Para atender ao modelo preconizado pelo SUS, os municípios não poderiam se organizar segundo os programas verticais centralizados. Mesmo tendo como prioridade a assistência médica - ambulatorial ou hospitalar, dependendo do porte do município - várias secretarias municipais de saúde, que antes da Lei Orgânica só gerenciavam as unidades básicas de saúde, após a NOB/93 assumiram as ações de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador e algumas atividades de vigilância ambiental.

Essas novas atividades, para se consolidarem, exigiriam do gestor municipal a capacidade de orientar a integração entre os serviços de saúde e outras secretarias, promovendo a interação entre as diferentes áreas de conhecimento, como a epidemiologia, o planejamento e as ciências sociais.

NOVO MODELO DE AÇÃO PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A expressão “vigilância sanitária” aparece pela primeira vez em 1920, incorporada ao Regulamento Sanitário Federal, decreto que estabelecia as competências do Departamento Nacional de Saúde Pública. Significava, então, as atividades de controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de moléstias transmissíveis, de estabelecimentos e locais. Em 1961, a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica fo-

ram reintroduzidas na discussão da saúde pelo Código Nacional de Saúde, como áreas isoladas, conduzidas sem quaisquer inter-relações.

Com a criação, em 1976, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), “não obstante a reflexão sobre riscos, relacionados a produtos e serviços de saúde”, esta “poucas vezes utilizou o enfoque epidemiológico para direcionar suas ações” (Costa, 1998). A lei de criação da SNVS determinava suas finalidades: promover ou elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médico-farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens... (SNVS, 1992). Na prática, a instituição demonstrou ser incapaz de contrariar a lógica de reprodução econômica e social vigente, repetindo o modelo cartorial e clientelista, dependente do poder econômico. Características que lhe acompanharam até a descentralização das atividades de vigilância sanitária para os estados, em 1980.

Com a Lei Orgânica de Saúde, a partir de 1990 definiram-se novos conceitos para as áreas da vigilância sanitária e vigilância epidemiológica e atribuições relativas à vigilância sobre o meio ambiente.

A Vigilância Sanitária foi definida como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo 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 o controle da prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde”.

A Vigilância Epidemiológica compreende “um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou a prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos”.

Já as ações de vigilância sobre o meio ambiente, nas suas implicações sobre a saúde, sempre estiveram situadas em um espaço “externo” ao setor saúde, ligadas aos departamentos de obras ou sob responsabilidade da hoje denominada Fundação Nacional de Saúde. As novas diretrizes da Lei Orgânica da Saúde estabelecem que as ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico, no que diz respeito à formulação de políticas, integrariam o campo de atuação do SUS.

Registra-se assim a ampliação das responsabilidades anteriormente restritas a produtos e doenças. Contudo, a mudança da legislação não implicou na mudança do processo de trabalho da VISA, que ainda manteve-se desarticulada das demais atividades de saúde desenvolvidas pelas secretarias estaduais e municipais, particularmente no que se refere à vigilância epidemiológica.

VIGILÂNCIA À SAÚDE

Constatada a necessidade de se buscar um modelo que atendesse as diretrizes do SUS e as demandas de saúde da população, algumas alternativas começaram a ser desenvolvidas no país, experiências com resultados parciais que precisam ser conhecidas e divulgadas. Dentre elas, cita-se:

- ▶ a oferta programada ou ações programáticas de saúde, que se caracterizam pela organização dos serviços de saúde segundo o conhecimento dos problemas e das necessidades das pessoas ou do grupo de pessoas em situações concretas;
- ▶ o Programa de Saúde da Família, realizado por equipes especiais que extrapolam a atenção para além da clientela de demanda espontânea, realizando atividades educativas e de prevenção;
- ▶ o acolhimento, que se sustenta na humanização do atendimento e na melhoria da qualidade da atenção à demanda espontânea;
- ▶ o Projeto Cidades Saudáveis, onde o governo e as organizações comunitárias se envolveram no planejamento e realização de programas de melhorias das condições de vida e saúde;
- ▶ a vigilância à saúde.

A proposta da Vigilância à Saúde apresenta diferenças de concepção. “Num conceito limitado, a Vigilância à Saúde partia da ampliação da vigilância epidemiológica incorporando a vigilância sanitária, o controle de zoonoses, os serviços de monitoramento ao meio ambiente e o serviço de saúde do trabalhador. Vários estados e municípios se organizaram seguindo essa concepção e criaram, nas secretarias de saúde, os departamentos de Vigilância à Saúde. Na concepção ampliada, a Vigilância à Saúde era uma maneira de pensar e agir que apresentava instrumentos de análise das diversas situações de saúde considerando as diferenças geográficas, as situações epidemiológicas dos agravos, a organização social da localidade, os recursos e a capacidade técnico-operacional da região” (Teixeira, 1998).

Nos municípios que incorporaram a Vigilância à Saúde em seu conceito limitado, observou-se que a simples reforma administrativa das secretarias municipais não promoveu a integração das diferentes áreas. A Vigilância Sanitária encontrou dificuldades em incorporar os preceitos do SUS e se integrar num planejamento global das ações de saúde. Nem sempre o diagnóstico das necessidades locais foi sua prioridade de ação, pois não se identificava com os problemas. Preparada para atuar em programas compartimentados (alimentos, serviços de atenção à saúde, portos, aeroportos e fronteiras), seu planejamento se direcionava para as regiões de melhor nível econômico da cidade, sem propostas para atuação em vilas, favelas ou zonas rurais, situação ainda presente em vários municípios. A grande maioria das secretarias não dispunha de profissionais capacitados para exercer as funções de vigilância sanitária, inclusive com formação que os permitisse a incorporação das novas tecnologias inerentes aos processos sobre as quais suas ações se dão. As amarras legais e a interpretação limitada da legislação, tanto dos agentes fiscais quanto de outros profissionais da saúde, mantiveram o isolamento entre as áreas da epidemiologia, da assistência e até da hierarquia de gestores: gerentes, diretores e secretários. O poder de polícia ficava restrito à aplicação de sanções. Os fiscais de saúde, remunerados por produtividade de serviço e almejando a posição dos fiscais fazendários, não se dispõem, nesta lógica, a participar de intervenções no casos de agravos locais. Em síntese: “uma estrutura centralizada e rigidamente estruturada tenta se colocar numa realidade descentralizada, enfrentando dificuldades para incorporar o trabalho na concepção do Distrito Sanitário” (Melo, 1993).

No conceito ampliado da Vigilância à Saúde, esta é entendida como um recurso de transformação gradual do modelo assistencial tradicional, utilizado como espaço para discussão da reorganização de serviços de saúde, permitindo a revisão dos procedimentos e promovendo a articulação intra e inter-setorial com órgãos de governo e a sociedade. Como prática sanitária, a Vigilância à Saúde elege o distrito sanitário como campo de ação, envolvendo os gerentes de serviços, técnicos e a população na formulação de suas diretrizes. Utiliza os conhecimentos e tecnologias de comunicação e mobilização social, informatização, planejamento, além das tecnologias médicas. De acordo com Teixeira (1998), suas características básicas são:

- ▶ intervenção sobre problemas de saúde (danos, riscos e/ou determinantes);
- ▶ ênfase nos problemas que requerem atenção e acompanhamento contínuos;
- ▶ operacionalização do conceito de risco;
- ▶ articulação de ações promocionais, preventivas e curativas;
- ▶ atuação inter-setorial;
- ▶ ações sobre o território;
- ▶ intervenção sob forma de operações. “(Teixeira, 1998)

EXEMPLOS DE APLICAÇÃO DO MODELO

As experiências de controle de dengue têm mostrado para diferentes municípios como é possível trabalhar a integração entre os serviços de saúde (vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, vigilância ambiental e controle de vetores, assistência no ambulatório, no hospital, o envolvimento com o laboratório e a comunicação na saúde). Têm provocado a discussão nos setores de saneamento, controle ur-

bano e, principalmente, mobilizado a população para a realização de atividades organizadas. Onde a vigilância sanitária conseguiu ampliar seu objeto de ação importantes atividades foram integradas.

A penalidade aplicada por uma infração, como a um cidadão que insiste em manter um reservatório em seu estabelecimento ou mesmo um foco domiciliar, pode ser transformada em uma reunião de esclarecimento à comunidade para discutir o tema. A penalidade tem que ser vista como uma oportunidade de realizar a mudança de hábitos através da orientação. As distintas realidades municipais desencadeiam ritmo próprio em suas ações, que estimulam experiências criativas adequadas e exigem certo esforço de sintonização e integração dos setores de governo.

Outras experiências importantes de integração entre os setores são desenvolvidas em projetos municipais de redução dos indicadores de morbi-mortalidade infantil. Nesses projetos, os municípios reorganizam a assistência materno-infantil, envolvendo atividades que abrangem a captação e o acompanhamento de gestantes no pré-natal, visitas às maternidades, captação precoce de recém nascidos de risco, planejamento familiar, ações de prevenção e combate à desnutrição, programa de assistência às doenças respiratórias, ações de promoção à saúde bucal e saúde mental. Para estas atividades, são envolvidas os centros de saúde, a rede de informação ligada aos sistemas de informação em saúde, as maternidades conveniadas ao SUS e as particulares, a pastoral da criança, as secretarias municipais de abastecimento, as creches, além de vários outros setores da saúde, entre eles, a Vigilância Sanitária.

Os subprojetos de combate à desnutrição, fundamentados na garantia de oferta e na qualidade da alimentação oferecida às crianças desnutridas, indicam à Vigilância Sanitária a necessidade de programas de controle da qualidade dos alimentos, além dos processos rotineiros de fiscalização aos estabelecimentos. Em outra ação, a Vigilância Sanitária se responsabiliza pela aprovação das condições das creches e das maternidades localizadas no município.

Os exemplos citados servem para demonstrar a capacidade das secretarias municipais de saúde na desburocratização das estruturas de governo e na mobilização de diferentes setores – dos órgãos de pesquisa às secretarias de obras, limpeza urbana, educação, desenvolvimento social, sindicatos, empresas, clubes recreativos, associações de moradores e condomínios residenciais. Nessas experiências, a Vigilância Sanitária atua tanto na identificação, controle e prevenção dos riscos à saúde quanto no cumprimento de suas atribuições de polícia administrativa. Assim, de acordo com Melo (1993), é possível utilizar o poder de polícia na Vigilância à Saúde, desde que este não seja confundido com atitudes policiais, ou que seja utilizado com finalidade prioritária de arrecadar recursos financeiros. A prática de Vigilância à Saúde no nível local deve utilizar o poder de polícia sempre na defesa dos interesses coletivos.

PRINCIPAIS PROBLEMAS E PERSPECTIVAS ATUAIS

As propostas de mudanças dos modelos tradicionais em modelos de atenção integral encontram dificuldades para a sua concretização em ações políticas, político-institucionais e técnico-administrativas nos vários níveis de gestão do SUS (Teixeira, 2000), especialmente quando analisamos as diferentes formas de financiamento em que se sustentam.

Em 1998, a “Oficina de Vigilância da Saúde” – realizada durante o IV Congresso Brasileiro de Epidemiologia – reuniu vários especialistas para uma discussão sobre as concepções e práticas de Vigilância à Saúde no SUS e elaborou propostas e recomendações visando a (re)estruturação e a operacionalização do Sistema de Vigilância à Saúde nos três níveis de governo.

As recomendações do Relatório da Oficina continuam atuais:

- ▶ institucionalizar as práticas de Vigilância à Saúde através do Projeto de Estruturação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde – VIGISUS, do Ministério da Saúde;
- ▶ articular as práticas de Vigilância Epidemiológica e Vigilância Sanitária;

- ▶ articular os processos de institucionalização da Vigilância à Saúde e do Programa de Saúde da Família;
- ▶ inovar os processos de formação/capacitação de recursos humanos;
- ▶ definir conteúdos e habilidades básicas, porém respeitando as diversidades regionais;
- ▶ criar observatório para estudar e difundir experiências.

Uma das condições básicas para a efetivação das recomendações da Oficina é a implantação do VIGI-SUS. O projeto, mantido com recursos internacionais, garantiria o financiamento da estruturação das práticas de vigilância, viabilizando a adequação de infra-estrutura, a capacitação de recursos humanos e o desenvolvimento das relações interinstitucionais de cooperação e apoio técnico-científico.

Grande parte das experiências municipais de implantação de modelos de Vigilância à Saúde aconteceram por iniciativas locais. Dentre os diferentes fatores que têm retardado os avanços nas transformações dos modelos tradicionais de assistência, desenvolvidos nos municípios brasileiros, pode-se citar a submissão das comunidades administradas por políticos despreparados, a baixa qualificação de profissionais gestores de serviços de saúde e conselheiros municipais de saúde, a falta de estrutura das instituições e, ainda, as dificuldades de comunicação entre as três esferas do Poder Público. Soma-se a isso a falta de decisão política para alocação de recursos que possibilitem a expansão e consolidação desse modelo.

Esta situação pode ser revertida se forem seguidos os novos regulamentos que definem a sistemática de financiamento, como a Programação Pactuada Integrada e Controle de Doenças - PPI-ECD², que recomenda “a organização de estruturas capazes de realizar todas as atividades de responsabilidade do município de forma integrada, evitando-se a separação entre atividades de vigilância epidemiológica, vigilância ambiental em saúde e operações de controle de doenças”. Nessa organização, o repasse de recursos não se daria mediante a realização de procedimentos, mas obedecendo à cobertura das necessidades de serviços do município, estabelecidas por critérios demográficos, socioeconômicos e epidemiológicos.

Os textos preparatórios para a XI Conferência Nacional de Saúde reconhecem que “o País desenvolve sistemas pouco articulados e interativos, sistemas que nem sempre conseguem perceber a heterogeneidade dos problemas nacionais e as especificidades e simplicidades locais, com baixo impacto no planejamento do sistema e na produção de políticas efetivas para a resolução dos problemas que afligem a população, que mora no município” (CNS,2000). Tal constatação mostra que a discussão institucional do tema “Modelos de Atenção à Saúde” mantém-se necessária – destaca-se nas principais partes do programa da XI Conferência, como o painel “Efetivando o SUS: Acesso, Qualidade e Humanização na Atenção à Saúde, com Controle Social” – e pede uma acurada análise a partir das apresentações dos conferencistas, descritas na carta de recomendações, a saber:

- ▶ A melhoria das condições de saúde e da existência efetiva de políticas sociais intersetoriais e de um compromisso irrestrito com a vida e a dignidade humana, capaz de reverter os atuais indicadores de saúde, contribuindo assim para a melhoria da qualidade de vida da população.
- ▶ Acesso universal à atenção integral, equânime e humanizada, garantido o financiamento de todos os níveis da saúde, com autonomia dos municípios e estados na elaboração e execução de seus Planos, com aprovação dos respectivos Conselhos de Saúde.
- ▶ A organização da porta de entrada do sistema, através de distintas iniciativas de estruturação da atenção básica tais como: Saúde da Família, Sistemas Locais de Saúde e outras estratégias, devem garantir a territorialização, gestão pública, responsabilidade sanitária, equipe multiprofissional em dedicação integral e articulação e integração com os demais níveis de atenção à saúde.

Há que se registrar, paradoxalmente, que os municípios que tomaram a iniciativa de implantar serviços de atenção integral à saúde – com maior ou menor grau de dificuldades - têm muito o que mostrar aos governos estaduais e federal. Caberá a essas esferas conhecer e divulgar os exemplos válidos, incentivando a sua expansão e concretizando, assim, os princípios de qualidade, efetividade e equidade preconizados pelo SUS.

² Portaria 1.399/99/Ministério da Saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Carvalho AL, Ribeiro JM. Modelos de atenção à saúde. In: Carvalho AL, Goulart FA. Gestão em Saúde (Unidade II: Planejamento da Atenção à saúde). Rio de Janeiro/Brasília: Ed.Fiocruz/UnB; 1998.
- Promoção da Saúde: Carta de Ottawa, Declaração de Adelaide, Sundsvall e Santa Fé de Bogotá. Tradução: Luis Eduardo Fonseca. - Brasília: Ministério da Saúde, 1996. 48 p - p. 6.
- Goulart FAA. Cenários Epidemiológicos, Demográficos e Institucionais para os modelos de Atenção à Saúde Modelos. IESUS, VIII(2);, 1999.
- Teixeira CF. O Futuro da Prevenção. In: Comunicação no IV Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, 2000; Salvador; 2000.
- Costa EA, Vigilância Sanitária-Defesa e Proteção da Saúde. São Paulo. (Tese de Doutorado-Faculdade de Saúde Pública da USP), 1998.
- Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde, Ministério da Saúde/Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, 2ª versão, Brasília, 1992.
- Teixeira CF, Paim JS, Vilasboas AL. SUS, Modelos Assistenciais e Vigilância da Saúde. IESUS, VII(2): 7-28, 1998.
- Melo, C. OPS - A Vigilância à Saúde no Distrito Sanitário. Série Desenvolvimento de Serviços de Saúde, 10, Brasília, 1993, 104 p.
- Abrahão, CEC e al. Construindo a Vigilância à Saúde: A experiência de Campinas, SP. In: VI Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, 2000; Salvador; 2000.
- - Abrahão, CEC e al. O Projeto Dengue em Campinas, SP. Alternativa Tecnológica ao PEAa. In: VI Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, 2000; Salvador; 2000.
- Projeto de Vigilância à Mortalidade Infantil em Belo Horizonte – Projeto Vida. Coordenação de Atenção à Criança/SMSA/PBH/2000.
- Relatório da Oficina realizada durante o IV Congresso Brasileiro de Epidemiologia – EPIRIO-98. IESUS, VII(2): 7-28, 1998.
- Normas de financiamento de programas e projetos mediante a elaboração de convênios”, orientação técnica do Ministério da Saúde e da Fundação Nacional de Saúde, DF 2000.
- Teixeira CF. Modelos de Atenção voltados para a qualidade, efetividade, equidade e necessidades prioritárias da saúde. Textos para discussão da XI Conferência Nacional de Saúde, site do Ministério da Saúde, 2000.
- Conferência Nacional de Saúde. XI CNS: Efetivando o SUS, acesso, qualidade e humanização da atenção à saúde, com controle social. Termos de referência para desenvolvimento dos sub-temas, 2000.
- Carta da XI Conferência Nacional de Saúde, WWW.datasus.gov.br/cns/Conferência on line.

A vigilância sanitária
no contexto
constitucional
e legal brasileiro

Sueli Gandolfi Dallari

Livre-Docente em Direito Sanitário
Professora Titular da Faculdade de Saúde
Pública da Universidade de São Paulo

ESTADO CONSTITUCIONAL E SEPARAÇÃO DE PODERES

Para que se possa atuar adequadamente em vigilância sanitária no Brasil, hoje, é indispensável compreender a estrutura institucional onde se enquadra o exercício dessa atividade. Assim, é necessário entender que o desenvolvimento da doutrina da separação de poderes é contemporâneo da afirmação da Constituição como o mais importante documento político de um povo, da formulação da doutrina do Estado de Direito e da idéia moderna de democracia. Isso implica creditar às revoluções burguesas do século dezoito a transformação de tais idéias em instituições políticas. Apenas assim se pode entender porque o ensinamento da experiência – mostrando que a especialização no exercício de qualquer função implica mais eficiência¹ – foi associado à interdição formal de que “aquele que faz as leis as execute”² e erigido em verdadeiro dogma³. É, igualmente, a origem revolucionária que permite compreender o grande valor que foi dado à forma – muitas vezes em prejuízo do próprio conteúdo – na elaboração da doutrina do Estado de Direito. Com efeito, aos líderes revolucionários bastava que se declarassem extintos os privilégios e instituída a igualdade perante a lei para que a burguesia vencedora fosse realmente livre. Isso porque os obstáculos até então postos ao exercício da liberdade burguesa decorriam dos privilégios outorgados à aristocracia e da insegurança dos direitos que tinham como única fonte a vontade do soberano (por isso mesmo, dito absoluto) e não da falta de recursos materiais para tal exercício.

Sem qualquer dúvida, o liberalismo, em sua face política, muito valorizou a lei. Estabelecido que é o povo quem deve ser o soberano, estavam todos convencidos de que “o governo das leis é superior ao governo dos homens”, uma vez que as leis deveriam derivar da vontade geral do povo. Hoje é difícil compreender o verdadeiro culto à lei, que se praticava. Apenas para ilustrar, é conveniente lembrar que na Grécia Antiga (século IV a.C.) havia uma ação nominada (*graphè paranomon*) para punir aquele que tivesse proposto à Assembléia uma lei, que aprovada e implementada se revelasse nociva aos interesses da cidade⁴. Assim, a forma ideal de oposição ao governo monárquico e absoluto era o estabelecimento da democracia, onde a vontade do povo estaria representada na lei. E como só é lei aquilo que interessa verdadeiramente à organização social e que é definido pelo povo, encontrando-se um mecanismo que impeça a instauração de qualquer outra ordem que não a legal se estará resolvendo o desafio formulado por Rousseau, ao iniciar o Contrato Social: “encontrar uma forma de associação que defenda e proteja a pessoa e os bens de cada associado com toda a força comum, e pela qual cada um, unindo-se a todos, só obedece contudo a si mesmo, permanecendo assim tão livre quanto antes”⁵.

Instaurada a democracia liberal burguesa verificou-se – durante o século dezanove, no mundo ocidental – que apenas a garantia de igualdade formal (perante a lei), característica do Estado de Direito, não atendia ao anseio de liberdade real de todos aqueles que haviam sido excluídos do processo de elaboração legislativa. De fato, já a primeira Constituição francesa, ao estabelecer quem pode participar da feitura da lei, tanto compondo o Parlamento como elegendo representantes para compor o Parlamento, excluiu inicialmente todas as mulheres e em seguida os homens que não possuíssem patrimônio ou renda superior a determinado valor⁶. Desenvolve-se, então, novo período revolucionário, pois ficava claro que os assalariados da indústria nascente, por exemplo, embora formalmente iguais aos proprietários, perante a lei, não possuíam as mesmas condições materiais de exercício do direito à liberdade que seus patrões. Assim, as revoluções operárias do final do século dezanove e começo do século vinte introduzem o adjetivo social para qualificar o Estado de Direito. Buscava-se corrigir a deformação do processo legislativo e, conseqüentemente, da idéia moderna de democracia, causada pelo

1 *É a conclusão de Aristóteles em A política, Livro III, cap. XI; John Locke, no Segundo tratado sobre o governo, XII, XIII e XIV; e Montesquieu, no Espírito das leis, VI, entre outros.*

2 *Cf. Rousseau, J. J. O contrato social, livro terceiro, cap. IV*

3 *A Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, da revolução francesa de 1789, afirmava, no artigo 16: “Toda sociedade na qual a garantia de direitos não está assegurada, nem a separação dos poderes determinada, não tem Constituição”*

4 *Ver Ferreira filho, M. G. Do processo legislativo. São Paulo, Ed. do autor, 1968. pág.23*

5 *Cf. Rousseau, J.J. Ob. cit. Livro primeiro, cap. VI*

6 *Cf. La Constitution de 1791, Chapitre premier, Section II, Art.2 & Section III, Art.3*

predomínio da forma. É importante notar que esses revolucionários continuaram a valorizar a igualdade formal como uma conquista fundamental, que deveria, entretanto, ser acrescida das possibilidades de sua efetiva realização. Tratava-se, portanto, de reconhecer a existência de desigualdades materiais que inviabilizavam o gozo dos direitos liberais e de responsabilizar o Estado pelo oferecimento – inicialmente aos trabalhadores e, em seguida, a todos aqueles que necessitarem – daquelas condições que permitissem a igualdade real, de oportunidades. Caracterizam as conquistas desse período, a adoção do sufrágio universal⁷ (garantindo a todos o direito de participar no processo de elaboração das leis, por meio da eleição de representantes), a inclusão de um capítulo nas Constituições garantindo direitos trabalhistas⁸ e a implementação do chamado “Estado do Bem Estar Social”, que presta serviços públicos para garantir direitos⁹, entre outras.

A experiência do Estado Social de Direito revelou, contudo, que ampliar a participação no processo legislativo, de modo a garantir que todos tomem parte na feitura da lei, não “assegurou a justiça social nem a autêntica participação do povo no processo político”¹⁰. Verificou-se que a exigência de formalidade combinada com a grande ampliação das esferas de atuação do Estado, atingindo quase todos os setores da vida social, colocou em risco a democracia. Já não era apenas a lei – fruto da atividade dos Parlamentos – que regulava a vida social, mas, cada vez mais essa função era realizada por atos normativos emanados do Poder Executivo. Observou-se, sobretudo, que a forma da lei afastou-a de seu conteúdo ético. A lei passou a atender a interesses de grupos, a partes da sociedade e não mais ao interesse público. A lembrança da Alemanha nazista ou da Itália fascista é suficiente para evidenciar que sem a “efetiva incorporação de todo o povo nos mecanismos de controle das decisões e a real participação de todos nos rendimentos da produção”¹¹ não se pode adequar a idéia de democracia aos tempos de hoje. Como reação a esse estado de coisas elabora-se o conceito de Estado Democrático de Direito, que reconhece, respeita e incorpora as conquistas representadas pelo Estado de Direito e pelo Estado Social de Direito, mas, acrescenta à igual possibilidade de participação na elaboração das normas gerais que devem reger a organização social o controle de sua aplicação aos casos particulares. O Estado Democrático de Direito, todavia, permanece fundado no respeito ao princípio da legalidade. E a Constituição foi se adaptando ao desenvolvimento político-doutrinário, passando do mais importante documento político (no fim do século dezoito) à lei com maior eficácia (no fim do século vinte)¹².

A afirmação da exigência de legalidade formal no Estado de Direito fez com que, especialmente nos Estados de tradição legal codificada - como o Brasil, por exemplo, a Administração fosse absolutamente vinculada à lei. Isso significa que a capacidade de regular comportamentos detida pelo Poder Executivo nesses Estados seja quase nula, uma vez que a lei tende a descrever - com o maior detalhes possível - os comportamentos autorizados e os proibidos. A experiência dos Estados com tradição de direito costumeiro - como os anglo-saxões - é bastante diferente. Assim, tomando-se a constituição dos Estados Unidos da América como exemplo, observa-se que a legalidade exigida como consequência da separação de poderes admite grande capacidade reguladora da Administração Pública. A lei define os princípios e os grandes objetivos a serem atingidos pelo Estado e o Poder Executivo - por meio de normas administrativas - disciplina os comportamentos para a consecução daquelas metas. No Brasil, a exigência de legalidade estrita dos atos da Administração é matéria constitucional. Com efeito, quando enumera as competências do Chefe do Poder Executivo, a Constituição estabelece que a ele cabe “expedir decretos e regulamentos para sua (da lei) fiel execução” e que, mesmo para “dispor sobre a organização e o funcionamento da administração” lhe será necessário fazê-lo “na forma da lei” (C.F. art.84, IV e VI). Isso significa que à Administração resta um pequeníssimo poder para regulamentar qualquer comportamento, cujos limites são dados pela lei em sentido estrito, ou seja, aquela norma originada do processo legislativo adotado nos Parlamentos¹³.

10 Cf. José Afonso da Silva. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo, Revista dos Tribunais, 1989. p. 105

11 *Idem*. *Ibidem*.

12 A partir da obra fundamental de Hans Kelsen, *Teoria pura do direito*, publicada em 1934, desenvolve-se essa corrente política e doutrinária, que encontra atualmente entre seus mais representativos adeptos o constitucionalista português José Joaquim Gomes Canotilho (*Constituição dirigente e vinculação do legislador*. Coimbra, Coimbra Editores, 1982) e, no Brasil, Dalmo de Abreu Dallari (*Constituição e constituinte*. 2ª. ed. São Paulo, Saraiva, 1984)

SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

O Estado contemporâneo não é apenas o controlador da sociedade. A essa função, tradicionalmente desempenhada por meio da legislação e da atividade de polícia, veio juntar-se a implementação de políticas públicas, função que caracteriza o Estado do século vinte¹⁴. Entretanto, seja para justificar seu papel normatizador, seja para legalizar sua atuação implementando políticas públicas, é indispensável a exata compreensão do significado dos conceitos jurídicos, cuja finalidade é, precisamente, possibilitar a aplicação das normas jurídicas. Assim, mesmo se restringindo ao exame das exigências clássicas do Estado de Direito, não é possível prescindir da adaptação dos conceitos jurídicos à realidade onde estão inseridos, para que se possa determinar a correta incidência da regra de direito. É necessário, pois, compreender o conceito jurídico de saúde que deve fundamentar a aplicação das leis que regulam as atividades particulares com implicações sanitárias; e que deve orientar a atuação do Estado, quer como regulamentador, quer como prestador de ações e serviços sanitários. O estudo restrito ao âmbito constitucional já permite a identificação de alguns mecanismos que devem esclarecer o aplicador da Constituição.

Inicialmente é imperioso lembrar que a Constituição é um documento político que transforma em lei os objetivos da sociedade, inclusive organizando-a para alcançá-los. Assim, o primeiro critério a ser observado pelo intérprete constitucional é a busca da compreensão dos valores sociais que foram abrigados na Lei Maior. Trata-se, portanto, de examinar seus princípios informadores, não ignorando aqueles que, ainda que não explicitados, conformam o documento, porque refletem os valores que caracterizam uma dada sociedade, derivados de seu contexto político e social¹⁵. E entre os positivados se impõe com frequência a solução do conflito que os envolve. Assim, a defesa do meio ambiente pode em algumas situações opor-se frontalmente à manutenção da livre iniciativa - ambos princípios abrigados na vigente Constituição brasileira. Exatamente porque se trata de princípios, a solução do conflito pode considerar a importância atribuída a cada um deles¹⁶. Não há, portanto, qualquer dúvida sobre a prioridade da análise principiológica quando se pretende a implementação constitucional¹⁷. Especialmente no que se refere à formulação e implementação de políticas públicas, quando mais se exige do administrador o preenchimento de conceitos jurídicos abertos, é necessário que se tenha clareza na distinção entre os princípios e diretrizes e as regras jurídicas¹⁸. Trata-se de viabilizar a aplicação das normas que o povo fixou para a gestão da vida social, que tem um único e determinado sentido. E tais regras tanto podem estar contidas em princípios e diretrizes constitucionais, como na norma jurídica positivada. Isto significa que é dado ao aplicador ou ao intérprete da norma escolher entre princípios

13 *Buscando classificar os atos administrativos conforme a forma que adotam, pode-se identificar primeiramente o Decreto, que é reservado ao Chefe do Poder Executivo e que só pode ser expedido para fiel execução da lei, ou seja, é o chamado Decreto Regulamentar. Convencionou-se que os demais atos administrativos normativos, emanados de outra autoridade que não o Chefe do Executivo, revestem a forma de Resolução ou Portaria. Do mesmo modo, chama-se Circular ao documento que transmite ordens internas uniformes da chefia para os subordinados; Despacho é a forma da decisão da autoridade administrativa em processo submetido à sua apreciação e que quando se refere à aprovação de parecer proferido por órgão técnico sobre assunto de interesse geral chama-se Despacho Normativo e obriga a toda a Administração; e Alvará é a forma adotada pelo instrumento que confere a licença ou a autorização.*

14 *Francesco Galgano lembra que a participação do Estado na vida econômica é, igualmente, tradicional. Deve-se ressaltar, entretanto, que o chamado intervencionismo estatal dinamizou essa participação. E a atividade de polícia, até então voltada primordialmente à garantia da segurança individual, atinge horizontes muito mais amplos, que chegam por vezes a se confundir com a totalidade da atividade social pública. Sobre tal evolução veja-se GALGANO, F. *Storia del diritto commerciale*. 2a ed. Bologna, Il Mulino, 1980. e, acrescentando à análise internacional a experiência brasileira, o excelente trabalho de Eros Roberto GRAU *Contribuição para a interpretação e a crítica da ordem econômica na Constituição de 1988*. São Paulo: 1990 (tese), especialmente no capítulo dedicado ao ESTADO E ECONOMIA, páginas 39 a 62.*

15 *As bases políticas da lei e, especialmente, o papel dos princípios são discutidos com percusciência na obra já clássica sobre o tema de Ronald DWORKIN *A matter of principle*. Cambridge, Harvard University Press, 1985.*

16 *É ainda o professor Eros Roberto GRAU que, na obra antteriormente referida, atualiza a discussão doutrinária, brasileira e estrangeira, sobre as várias classificações destinadas a hierarquizar os princípios.*

17 *No Brasil, nos tempos hodiernos, o professor Celso Antonio BANDEIRA DE MELLO divulgou entre os administrativistas esta tese, já defendida no Continente por Agustin GORDILLO. (in *Elementos de direito administrativo*. São Paulo, Revista dos Tribunais, 1980)*

18 *Em razão do emprego do mesmo termo para designar diferentes conceitos, é oportuno esclarecer o significado da palavra diretriz, algumas vezes usada como sinônima de princípio. Talvez o mais importante doutrinador no tema seja Ronald DWORKIN, que reserva a palavra princípio para o sentido aqui adotado e emprega o termo diretriz para exprimir os padrões que devem ser observados para os objetivos econômicos, políticos ou sociais a serem alcançados.*

expressos por termos imprecisos aquele que é mais importante para a manutenção do sistema, decidindo, então, da legalidade da regra de direito¹⁹.

A Constituição brasileira de 1988 forneceu muitas indicações para orientar o aplicador na precisão do conceito jurídico de saúde. Sabe-se - por decorrência da origem natural dos conceitos jurídicos - que a palavra saúde apresenta hodiernamente um núcleo claro, preciso, determinado: a ausência manifesta de doença. Por outro lado, pela mesma razão, divisa-se um halo nebuloso, expresso por termos imprecisos, ou seja, o bem-estar físico, mental e social. O intérprete constitucional está, pois, obrigado ao preenchimento do conceito de saúde, examinando os princípios que informaram a política constituinte, compreendendo as diretrizes abrigadas na Constituição e, finalmente, estudando as normas jurídicas nele incidentes. Assim, a Lei Maior da República vinculou a realização do direito à saúde às políticas sociais e econômicas e ao acesso às ações e serviços destinados, não só, à sua recuperação, mas também, à sua promoção e proteção. Em outras palavras, adotou-se o conceito que engloba tanto a ausência de doença, quanto o bem-estar, enquanto derivado das políticas públicas que o têm por objetivo, seja apenas a política, seja sua implementação, traduzida na garantia de acesso - universal e igualitário - às ações e serviços com o mesmo objetivo (C.F.art.196).

São princípios constitucionais que dão unidade ao sistema e influem diretamente sobre o conceito de saúde e que - exatamente por exprimirem os valores fundamentais dos constituintes - refletem a ideologia inspiradora da Constituição, a opção pelo “Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais...o bem-estar...a igualdade” (C.F.preâmbulo). A leitura, ainda que superficial, desses princípios esclarece que o termo saúde empregado em qualquer conceito constitucional deve ser precisado com a necessária consideração de sua natureza de direito reconhecido igualmente a todo o povo. Isto por decorrência lógica e imediata de tal princípio, eventualmente expresso no preâmbulo da Constituição. Alguns outros princípios - que interessam igualmente à saúde - foram positivados na Lei Magna, explicitando e tornando imediatamente exigíveis os valores por eles expressos. É o caso da afirmação da caracterização do Brasil como Estado Democrático de Direito, fundado na dignidade da pessoa humana, cujos objetivos incluem a redução das desigualdades sociais e promover o bem de todos (C.F.art.1o,III e art.3o,III e IV). Mas, envolvem, igualmente, a obrigação de que toda propriedade atenda a sua função social, a garantia de que todos os direitos e liberdades constitucionais serão sempre viabilizados e a segurança de que todos os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (C.F.art.5o,XXIII,LXXI e § 1o). Portanto, qualquer aplicador do conceito jurídico de saúde está constitucionalmente obrigado a precisá-lo considerando a realização da função social da propriedade e a imediata exigência, em todos os níveis, do direito à saúde, definido como direito social (C.F.art.6o). Isto significa que ninguém - legislador ou administrador - pode alegar a ausência de norma regulamentadora para justificar a não aplicação imediata da garantia do direito à saúde.

Uma vez interpretados os princípios que tornam legal a determinação do conteúdo do conceito de saúde, devem-se examinar as diretrizes que, com igual conseqüência, orientarão a busca de uma definição operacional. Nessa esfera, procurando determinar os objetivos do sistema de seguridade social - construído na Constituição para assegurar o direito à saúde - a afirmação da “universalidade da cobertura e do atendimento...e...do caráter democrático e descentralizado da gestão administrativa, com a participação da comunidade” (C.F.art.194,§ún.,I e VII), vincula o aplicador do conceito ao alcance de tais objetivos sob pena de ilegalidade. Especificamente com o caráter de regra jurídica, o conceito de saúde deve ser interpretado considerando que a legalidade obriga a organização das ações e serviços públicos destinados a garantir o direito à saúde - em condições de igualdade para todo o povo - ao respeito das seguintes exigências: “descentralização...atendimento integral...participação da comunidade (C.F.art.198,I,II e III).

Além da atividade de assistência à saúde (C.F.art.199), as atividades de controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, de participação na produção de medica-

¹⁹ Essa conclusão, que pode assustar os tradicionais defensores do positivismo jurídico, é exemplarmente justificada na análise da decisão da Corte de Cassação belga, realizada por Chaiim PERELMAN, *La logica juridica y nueva retorica*. Madrid, Civitas, 1979.

mentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos sanitários; de execução das ações de vigilância sanitária e epidemiológica e de saúde do trabalhador; de ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde; de participação na formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; de incremento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde; de fiscalização e inspeção de alimentos, bebidas e água para o consumo humano e de controle do teor nutricional dos alimentos; de participação no controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; e de colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho - ainda que não exclusivamente - definem o conteúdo do conceito jurídico de saúde na Constituição (C.F.art.200).

O constituinte federal de 1988 orientou sobremaneira a precisão do conceito de saúde, tendo em várias hipóteses elucidado seu conteúdo. Assim, saúde implica a definição de uma política pública que vise seu cuidado, sua defesa e sua proteção (C.F.art.23,II e 24,XII), ou seja, reforça-se, como requisito da legalidade, a obrigação de prestar serviços de atendimento à população (C.F.art.30,VII) que incluam ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Também os escolares foram lembrados, ao se esclarecer que o conteúdo do conceito constitucional de saúde deve garantir-lhes a assistência sanitária (C.F.art.208,VII); como deve ser, igualmente, assegurado à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à saúde, que será promovido por programas de assistência integral à saúde, para o que é exigida a aplicação de um percentual dos recursos públicos destinados à saúde para a assistência materno-infantil (C.F.art.227,§ 1o,I).

A LEI ORGÂNICA DA SAÚDE

Um rápido exame do panorama constitucional e legal que abriga as ações e os serviços de saúde no Brasil revela que os movimentos e grupos sociais e os partidos políticos interessados no tema vêm usando com muita propriedade o espaço legislativo. Inicialmente, em relação a toda e qualquer ação ou serviço de saúde – seja público ou privado – ficou estabelecida na Lei Maior a obrigação de o Poder Público os regular, fiscalizar e controlar, devendo ele – Poder Público – orientar sua atuação no sentido de reduzir o risco de doenças e, também, de garantir a todos, em igualdade de condições, o acesso a tais ações e serviços para a promoção, proteção ou recuperação da saúde (C.F.arts.196 e 197). Em seguida, obedecendo a mandamento constitucional, o Poder Público regulou – por meio de leis nacionais – as ações e os serviços públicos ou assemelhados destinados a promover, proteger ou recuperar a saúde (Lei Orgânica da Saúde – leis federais no 8080/90 e 8142/90); regulou, também, os planos e seguros privados de assistência à saúde (lei federal no. 9656/98); e regulou, igualmente, o sistema nacional de vigilância sanitária, destinado a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde (lei federal no. 9782/99). É conveniente lembrar que o fato de a Constituição ser a lei dotada de maior eficácia obrigou e obriga o legislador nacional, quando da elaboração dessas leis, a orientar a atuação do Estado no sentido de reduzir o risco de doenças e, também, de garantir a todos, em igualdade de condições, o acesso às ações e serviços para a promoção, proteção ou recuperação da saúde, conforme o caso.

Considerando a afirmação do Estado Democrático de Direito, o Sistema Único de Saúde - SUS - é definido legalmente como “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (Lei nº 8 080, art.4º). A Lei Orgânica da Saúde - LOS - é, portanto, o conjunto daquelas duas leis (leis federais no 8080/90 e 8142/90) editadas para dar cumprimento ao mandamento constitucional de disciplinar legalmente a proteção e a defesa da saúde, previstas como tarefas de competência concorrente.

Expressamente, no Brasil, apenas a constituição promulgada em 1988 esclareceu o critério hierárquico subjacente às competências concorrentes, prevendo que “no âmbito da legislação concorrente, a com-

petência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais”, que poderão ser suplementadas pelos Estados (art.24,§s.1ºe 2º). E é ainda o próprio texto constitucional que prevê, também, a competência dos Municípios para “suplementar a legislação federal e estadual no que couber” (art.30,II). O constituinte de 1988 não deixou, portanto, qualquer espaço para a criação doutrinária ou jurisprudencial na matéria: à União, nas tarefas definidas constitucionalmente como competência legislativa concorrente, cabe apenas a fixação das normas gerais. E essa limitação implica a primazia da vontade federal nos campos assim definidos, uma vez que quando Estados ou Municípios neles exercerem “a competência legislativa plena...(- na inexistência de lei federal sobre normas gerais-)....,para atender a suas peculiaridades, a superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende (-lhes-)..a eficácia, no que lhe for contrario.” (art.24,§s.3ºe 4ºc/c art.30,II).

Existe, todavia, espaço para a interpretação dos magistrados e constitucionalistas, no que se refere à compreensão das normas gerais. Entretanto, uma análise pormenorizada da copiosa produção sobre o tema²⁰, que já constava em Constituições anteriores, permite caracterizar seus elementos essenciais. Assim, as normas gerais são declarações principiológicas editadas pela União que, sem violar a autonomia dos demais entes federativos, estabelecem as diretrizes nacionais a serem por eles respeitadas quando da elaboração de suas próprias leis²¹.

Isto significa que as leis nº 8 080 e 8 142, ambas de 1990 - por motivos ligados às circunstâncias políticas, cada uma dessas leis contém uma parte daquilo que no conjunto se denomina Lei Orgânica da Saúde (LOS) - são leis nacionais que têm o caráter de norma geral. Portanto, a LOS contém as diretrizes e os limites que devem ser respeitados pela União, pelos Estados e pelos Municípios ao elaborarem suas próprias normas para garantirem - em seus respectivos territórios - o direito à saúde para seus povos. Conseqüentemente, sempre que uma esfera de poder político atue, seja materialmente, seja normatizando, está obrigada à disciplina imposta na LOS. Assim, todas “as ações e serviços de saúde, executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado” (Lei nº 8 080, art.1º) são reguladas pela LOS.

De modo especial, a LOS colabora na definição do direito à saúde; estrutura o SUS - tornando claros seus objetivos e suas atribuições, as diretrizes que devem orientar sua organização, direção e gestão, a forma como estão distribuídas as tarefas entre as três esferas de poder e a forma de participação da comunidade na gestão do sistema em cada uma dessas esferas; disciplina a participação dos serviços privados na prestação de assistência à saúde e a formulação e execução da política de recursos humanos na área da saúde; organiza o financiamento do SUS - tratando expressamente dos recursos, da gestão financeira, do processo de planejamento e do orçamento, inclusive das transferências intergovernamentais de recursos financeiros.

A LOS é, portanto, uma Lei-quadro destinada a esclarecer o papel das esferas de governo na proteção e defesa da saúde, orientando suas respectivas atuações para garantir o cuidado da saúde.

O SISTEMA NACIONAL DE PROTEÇÃO AO CONSUMIDOR

Como já se verificou, a Constituição é um documento político e jurídico, que assinala as conquistas sociais de um povo, refletindo sua organização. Assim, é fácil entender porque a defesa do consumidor foi incorporada ao texto constitucional brasileiro de 1988. Com efeito, o mesmo movimento que lutou contra os governos militares durante as décadas de 60 a 80, deste século, promoveu o retorno à normalidade constitucional e, conseqüentemente, a afirmação e o respeito aos direitos, que caracterizam a de-

²⁰ Sempre citada, porque pioneira, a contribuição de ATALIBA, G. Normas gerais de Direito financeiro. São Paulo, Revista de Direito Público, vol.10,out/dez,1969. e a primeira síntese proposta por SILVA, J.A. Direito urbanístico brasileiro. São Paulo, Saraiva, 1981.

²¹ Cf. MOREIRA NETO, D.F. Competência concorrente limitada: o problema da conceituação das normas gerais. Brasília, Revista de Informação Legislativa, a.25(100),out/dez 1988.

mocracia. Assim, tanto se buscava garantir o direito à saúde quanto proteger os direitos dos consumidores, entre outros. A Constituição federal vigente assinala, portanto, que para garantir o direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, o Estado promoverá a defesa do consumidor (C.F.art.5º, XXXII), erigindo como princípio da ordem econômica a defesa do consumidor (C.F.art.170, V). E, para que o Estado cumprisse sua função no que respeita a legislar sobre a responsabilidade por dano ao consumidor, estabelece a competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal nessa matéria (C.F.art.24, VIII). Verifica-se, desse modo, que, tanto para a proteção e defesa da saúde, quanto para a responsabilidade por dano ao consumidor, o critério adotado para fixar a competência legislativa foi o mesmo. Isso significa que, conforme já se examinou, a competência da União deve-se limitar ao estabelecimento das normas gerais, cabendo aos Estados e aos Municípios suplementá-las (art.24,§s1ºe 2ºc/c art.30,II)²².

Editado com o caráter de norma geral nacional, obedecendo ao que ficou determinado no artigo 48, do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (não respeitando, porém, o prazo previsto: 120 dias após a promulgação da Constituição), o Código de Proteção e Defesa do Consumidor foi implementado por meio da Lei federal nº 8 078, de 11 de setembro de 1990. Trata-se de uma regra geral, aplicável a todo o território nacional, que disciplina as relações de consumo. É importante notar que em seu caráter de lei-quadro, o Código do Consumidor se preocupa em construir uma nova cultura de respeito ao consumidor, o elo mais fraco naquela relação. Assim, verifica-se que, já em seu primeiro artigo, essa lei reafirma sua aplicabilidade a toda a ordem pública e declara que seu intuito é proteger e defender o consumidor. E visando promover o respeito à dignidade, saúde e segurança e proteger os interesses econômicos do consumidor, bem como, promover a melhoria da qualidade de vida, a transparência e a harmonia das relações de consumo, institui a Política Nacional de Relações de Consumo (art. 4º). Por qualquer ângulo que seja examinada, o que fica evidente sempre, é que o grande objetivo da Lei federal nº 8 078/90 é instaurar essa nova cultura no Brasil. Para tanto, são reforçados os comportamentos educativos e, mesmo, muitas das definições dela constantes têm sobretudo tal caráter. É o caso, por exemplo, da obrigação de o governo incentivar a criação e o desenvolvimento de associações representativas do consumidor; da necessidade de educação e informação de fornecedores e consumidores (art.4º,II,b e IV); da caracterização do produto defeituoso (art.12, §s 1º e 2º): da disciplina da responsabilidade (arts. 12 a 25 e 101 e 102).

O Código do Consumidor, enfatizando ainda sua característica de norma geral e frisando, igualmente, a necessidade de implantação dessa cultura de proteção e defesa do consumidor, criou o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, integrado por órgãos federais, estaduais e municipais e por entidades privadas de defesa do consumidor (art.105). Isso significa, por exemplo, que os órgãos de vigilância sanitária, em qualquer das esferas de governo, devem integrar o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor. Tal é a opinião de Fink, que analisando o Decreto federal nº 2.101, de 20 de março de 1997, que organiza esse sistema, afirma ser recomendável a integração dos órgãos de vigilância à saúde, inclusive, com os órgãos diretos de defesa do consumidor para que os primeiros considerem a visão dos consumidores em sua atuação²³. Essa integração tem, portanto, caráter educativo. Entretanto, ela é indispensável ao órgão de defesa do consumidor quando se trata de atuar o poder de polícia. Isso porque, ficando com o exemplo da vigilância à saúde, “o órgão de defesa do consumidor não é dotado do poder de polícia”²⁴, necessitando, assim, notificar os órgãos competentes, sejam federais, estaduais ou municipais, para que sejam adotadas as medidas cabíveis. É claro que, como em todos os demais casos, havendo alguma forma de convênio destinada a ampliar as atribuições de polícia desses órgãos, tal ampliação é sempre possível. Com efeito, caso a vigilância sanitária de determinado Município deseje incluir entre seus fiscais aqueles do órgão de proteção e defesa do consumidor criado naquele Município, isso será possível sempre que houver acordo formal entre ambas as partes. Contudo, é indispensável reconhecer que houve a imposi-

²² Com a mesma conclusão, mas com diferente argumentação ALMEIDA, F.D.M. *A repartição de competências na Constituição brasileira de 1988*. São Paulo, Atlas, 1991. pag 101.

²³ FINK, D. R. In *VVAA Código brasileiro de defesa do consumidor*. 5ª ed. Rio de Janeiro, Forense, 1998. pag. 751

²⁴ Cf. FINK, D. R. *ob. cit.* pag. 753

ção legal (esclarecida no artigo 7º do Decreto federal nº 2.101/97) de um poder-dever de fiscalização das relações de consumo para os órgãos públicos, no âmbito de sua competência, fiscalizar as relações de consumo e autuar os responsáveis por práticas que violem os direitos do consumidor.

Finalmente, prevendo-se a eventualidade de conflito de atribuições, sempre possível de ocorrer quando se alarga a esfera de atuação de órgãos públicos, é necessário lembrar que tal conflito não se configura - no sistema jurídico brasileiro - em face de atribuições estabelecidas por decreto. De fato, como já foi observado, apenas a lei pode criar, modificar ou extinguir direito. Portanto, uma atribuição de função feita por lei a determinado órgão sempre deverá prevalecer sobre outra decorrente de decreto (ato administrativo, portanto) para outro. Quando, por outro lado, o conflito derivar de atribuições conferidas por decreto entre diferentes órgãos do governo federal, existe previsão normativa designando o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor para dirimi-lo (Decreto federal nº 2.101/97, art. 5º, § ún.). O interesse do legislador ao estabelecer o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, contudo, longe de provocar disputas por atribuições, foi, conforme o que se verificou, instituir uma nova cultura de proteção e defesa do elo mais fraco da relação de consumo: o consumidor. Entretanto, quando não for possível evitar o conflito de atribuições nesse tema, será necessário recorrer ao Poder Judiciário.

O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é uma decorrência lógica da obrigação de o Estado executar ações e prestar serviços destinados a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, alguns deles expressos no artigo 200 da Constituição federal. De fato, a organização sistêmica se adequa à forma federativa do Estado brasileiro e, melhor ainda, ao federalismo de colaboração, onde elaborar a legislação de proteção e defesa da saúde é competência concorrente da União e dos Estados (C.F.art.24, XII e §§ 1o e 2o) e suplementar dos Municípios (C.F.art.24, XII e §§ 1o e 2o/c art. 30,II) e cuidar da saúde é competência comum da União, dos Estados e dos Municípios (C.F.art.23,II). Além disso, respeitou-se a exigência constitucional de se construir um Sistema Único de Saúde que organizasse as ações e os serviços públicos para a promoção, proteção e recuperação da saúde – incluindo aqueles destinados especificamente a eliminar, diminuir ou proteger a saúde – em uma rede regionalizada e hierarquizada, adotando como diretrizes, a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade(C.F.art.198).

Já se verificou que a Lei Orgânica da Saúde (leis federais no 8080/90 e 8142/90) – LOS – disciplinou as ações e os serviços públicos ou assemelhados destinados a promover, proteger ou recuperar a saúde. Curiosamente – nessa lei, assim como na Constituição federal – as atividades destinadas à proteção da saúde são bastante enfatizadas, aparecendo tanto subsumidas na expressão vigilância sanitária, quanto expressas nas ações de controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, de participação na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos sanitários; de execução das ações de vigilância epidemiológica e de saúde do trabalhador; de ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde; de participação na formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; de incremento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde; de fiscalização e inspeção de alimentos, bebidas e água para o consumo humano e de controle do teor nutricional dos alimentos; de participação no controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; e de colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (C.F.art.200 e lei federal no 8080/90, art.6o). Tal duplicidade fica bastante clara na definição de vigilância sanitária dada pela LOS: “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 pro-

cessos, da produção ao consumo; e II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.” (lei federal no 8080/90, art.6º,§ 1º).

A edição da lei federal no 9.782/99, definindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – dá, portanto, conseqüência lógica aos mandamentos constitucionais e legais que organizam o sistema de saúde no Brasil. É necessário observar que, enquanto organiza o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, essa lei tem característica de lei nacional. A lei reservou, assim, para a esfera federal a definição da política e do sistema nacional de vigilância sanitária, as atividades de normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde e de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras e todas as atividades executivas em situações especiais de risco à saúde. E, atribuiu ao conjunto federativo a manutenção do sistema de vigilância sanitária propriamente dito e de um sistema de informações em vigilância sanitária (lei federal no 9.782/99, art.2º). Essa mesma lei criou, para a execução das atividades de competência da esfera federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – admitindo a possibilidade de realização de convênios com as esferas estadual e municipal para a realização das atividades conjuntas, previstas no sistema.

A criação de agências reguladoras insere-se numa mudança ideológica da Administração Pública. Contraditoriamente, apesar de incluírem em sua denominação o termo “reguladoras”, são uma das conseqüências práticas do movimento de “desregulação” que caracterizou o neo-liberalismo contemporâneo. Busca-se confinar o Estado na execução das atividades que não podem ser delegadas e que, por isso, lhe são exclusivas; e deixar ou devolver para o âmbito da sociedade todas as atividades em que suas organizações têm interesse e capacidade de realização. As agências reguladoras, no Brasil, estão sendo criadas como autarquias especiais, o que tem significado que - na legislação que as institui são garantidos os mecanismos de afirmação de sua autonomia em relação à Administração direta. Também, como verdadeiras autarquias, o poder de tutela²⁵ detido pela Administração instituidora implica o controle de resultados, que nas chamadas agências reguladoras é mediado pelo “contrato de gestão”.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada como autarquia especial, teve sua autonomia caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Sua finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população, realizando para isso as atividades de controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária e de controle de portos, aeroportos e fronteiras. Seu contrato de gestão, instrumento para a avaliação da atuação administrativa da autarquia, deve ser negociado pelo seu Diretor Presidente e o Ministro de Estado da Saúde. Sua autonomia financeira é garantida, especialmente, pela constituição da receita com base no produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; na retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados a terceiros; no produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras; além de outras fontes (lei federal no 9.782/99, arts.3º, 6º, 19 e 22).

É imperioso notar que a autonomia concedida à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – pela lei de sua criação e disciplinada no seu regulamento (decreto federal no 3.029/99) e no contrato de gestão (assinado em 24 de agosto de 1999 com prazo de vigência de três anos) – não a exime da obrigação de respeitar as diretrizes estabelecidas para todo o sistema público de saúde. Assim, por exemplo, sempre que realizar atividades em conjunto com as esferas estadual ou municipal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária deverá submeter-se à direção do sistema naquela esfera de governo; e devem ser permanentemente asseguradas as condições para o exercício da participação da comunidade na formulação de estratégias e no controle da execução da política de vigilância sanitária. Não se deve esquecer, contudo, que são atividades indispensáveis para a configuração de um sistema de vigilância sanitária a existência de uma rede de laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde (a coordenação dessa rede foi reservada para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - lei federal no 9.782/99, art.7º,XVII) e um sistema de informação integrado às demais ações de saúde, especialmente ao sistema de vigilância epidemiológica (previsto na lei federal no 9.782/99, art.7º,XX).

²² É o poder de influir sobre as autarquias, circunscrito aos atos previstos em lei e às hipóteses nela prefiguradas. No ensinamento de Celso Antônio Bandeira de Mello, entre outros, o contrato de gestão seria instrumento tanto do controle preventivo quanto do controle a posteriori (in *Prestação de serviços públicos e administração indireta*. São Paulo, Revista dos Tribunais, 1975)

Pode-se concluir que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária está dotado de uma base jurídica que lhe permite atender às exigências de obediência aos princípios constitucionais postos para a definição e implementação das políticas públicas, especialmente aquelas voltadas para a promoção e a proteção da saúde. Vários atos administrativos de natureza normativa serão ainda necessários para que se atinja a completude do sistema. É certo, contudo, que a estrutura legal hoje prevista não deverá servir de empecilho à realização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A NORMA OPERACIONAL BÁSICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Embora a teoria reserve pouco espaço para a Administração exercer sua criatividade normativa, restringindo-a aos estritos limites da lei, o campo da saúde pública oferece um bom exemplo de edição de normas administrativas plenamente conformes às exigências do Estado Democrático de Direito: a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde. De fato, para cumprir as obrigações postas pela legislação nacional que complementa o sistema sanitário constitucional, era absolutamente necessário que a Administração se organizasse. E é precisamente isso o que faz a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde em vigor – NOB 96²⁶ – buscando viabilizar e consolidar o pleno exercício da função gestora por todos aqueles a quem ela tenha sido legalmente designada. É importante lembrar que – dada a tradicional predominância da Administração central (sempre ao arropio da Constituição em matéria de competência concorrente ou comum) – ao gestor municipal era reconhecida uma pequena esfera de responsabilidade política pela saúde de seus municípios. Assim, é para o poder público municipal que se destina, prioritariamente, a NOB 96, visando atender a demanda das pessoas pela assistência à saúde e às exigências sanitárias ambientais. Deve-se observar, contudo, que a incorporação do campo das “intervenções ambientais, incluindo as relações e as condições sanitárias nos ambientes de vida e de trabalho, o controle de vetores e hospedeiros e a operação de sistemas de saneamento ambiental” e daquele relativo às “políticas externas ao setor saúde que interferem nos determinantes sociais do processo saúde-doença das coletividades” tem caráter ainda mais inovador em relação ao exercício anterior das funções de gestor municipal da saúde.

A NOB 96 é, portanto, um extenso documento que normatiza, com riqueza de informações, os procedimentos destinados a implementar as atividades constitucionais e legalmente previstas para o pleno funcionamento do sistema sanitário brasileiro. Certamente sua principal contribuição é o estabelecimento de mecanismos para efetivar as relações entre os sistemas de saúde municipais, estaduais e federal, ou seja, os **foruns de negociação**. São eles, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), integrada pelos gestores municipal, estadual e federal, e a Comissão Intergestores Bipartite (CIB), constituída pelos gestores estadual e municipal. Esses foruns, somados aos Conselhos de Saúde, são responsáveis pela unidade do sistema ao mesmo tempo em que garantem o pleno respeito ao federalismo, uma vez que as decisões neles tomadas devem ser formalizadas por ato do gestor competente. Outra contribuição importante trazida pela NOB 96 é a **estruturação do sistema de financiamento das ações e serviços de saúde**. Com efeito, a partir da estrita observância dos mandamentos constitucionais e legais a respeito da ordem tributária e financeira, a NOB 96 define os mecanismos de transferências intergovernamentais e de reembolso de despesas, especificando os tetos financeiros dos recursos federais e aqueles do Estado e do Município, estabelecidos com base na Programação Pactuada e Integrada – PPI, negociada na CIB e aprovada pelo respectivo Conselho de Saúde. Esses tetos envolvem limites para os recursos de custeio da esfera federal relativos às atividades de *assistência à saúde*, de *vigilância sanitária* e de *epidemiologia e controle de doenças*, cujos valores podem ser executados por transferência regular e auto-

²² Todos os trechos e expressões “entre aspas” que aparecem a seguir se referem literalmente ao documento publicado no Diário Oficial da União, em 6 de novembro de 1996, sob o título Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – SUS.

mática (fundo a fundo) e por remuneração por serviços produzidos. E, finalmente, ainda outro instituto interessante, aperfeiçoado pela NOB 96, é a definição das **condições de gestão dos sistemas municipal e estadual de saúde**, que permite a imediata identificação “dos compromissos assumidos por parte do gestor perante outros gestores e perante a população sob sua responsabilidade”.

No que interessa mais de perto à vigilância sanitária, deve-se observar que os critérios definidos para a transferência regular e automática – que implicam a inserção de determinado Estado ou Município em certa condição de gestão – foram os seguintes:

Piso Básico de Vigilância Sanitária – PBVS, “um montante de recursos financeiros destinado ao custeio de procedimentos e ações básicas da vigilância sanitária, de responsabilidade tipicamente municipal”, “transferido regular e automaticamente ao fundo de saúde ou conta especial dos Municípios”. Esse piso é calculado a partir de um valor *per capita* nacional único. Também existe um único elenco nacional dos procedimentos a serem custeados por esse piso. E, tanto o elenco nacional dos procedimentos, como o valor *per capita* nacional, que caracterizam o PBVS, “são definidos em negociação na CIT e formalizados por portaria do órgão competente do Ministério da Saúde”, após terem sido “previamente aprovados no Conselho Nacional de Saúde”. É importante lembrar que todos os procedimentos acordados para compor o elenco nacional “integram o Sistema de Informação de Vigilância Sanitária do SUS (SIVS/SUS)”;

Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária – IVISA, imaginado “como incentivo à obtenção de resultados de impacto significativo sobre as condições de vida da população”. Esse índice, que deve servir de estímulo aos gestores, “consiste na atribuição de valores adicionais equivalentes a até 2% do teto financeiro da vigilância sanitária do Estado, a serem transferidos, regular e automaticamente, do Fundo Nacional ao Fundo Estadual de Saúde”, “segundo critérios definidos na CIT e fixados em portaria do órgão competente do Ministério da Saúde”, após terem sido “previamente aprovados no Conselho Nacional de Saúde”. É necessário notar que os recursos do IVISA podem ser transferidos pela Secretaria Estadual de Saúde para as respectivas secretarias municipais, desde que tenha sido essa a conclusão das negociações havidas na CIB.

A NOB 96 definiu, também, os critérios para a remuneração transitória por serviços produzidos, que interessam à vigilância sanitária e implicam a inserção de determinado Estado ou Município em certa condição de gestão. São eles:

Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitária – PDAVS, que “consiste no pagamento direto às secretarias estadual ou municipal de saúde pela prestação de *serviços relacionados às ações de competência exclusiva do Ministério da Saúde*”. Esse pagamento será efetuado “contra a apresentação de demonstrativo das atividades realizadas”, sempre que tal atividade, assim como o valor de sua remuneração, faça parte da tabela de procedimentos do PDAVS. Deve-se assinalar que é indispensável que essa tabela tenha sido negociada na CIT e precedida da aprovação do Conselho Nacional de Saúde;

Ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária, que, à diferença do PDAVS, “consiste no pagamento direto às secretarias estadual ou municipal de saúde pela execução de *ações de média e alta complexidade de competência estadual e municipal*”. Por outro lado, do mesmo modo que na hipótese anterior, esse pagamento será efetuado “contra a apresentação de demonstrativo das atividades realizadas”, sempre que essas ações, assim como o valor de sua remuneração, tenham sido negociados na CIT e previamente aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

Ja se observou que a NOB 96 vinculou a estruturação do **sistema de financiamento das ações e serviços de saúde** – com seus respectivos limites para os recursos de custeio da esfera federal, cujos valores podem ser executados por transferência regular e automática (fundo a fundo) e por remuneração por serviços produzidos - **às condições de gestão dos sistemas municipal e estadual de saúde**. Assim, no que respeita imediatamente à vigilância sanitária verifica-se que os Estados que não aderirem ao processo de habilitação permanecem na condição de *gestão convencional*, fazendo jus apenas ao PDAVS, nos termos definidos pelo Ministério da Saúde. Para aqueles que se habilitarem, seja à *gestão avançada*, seja à *gestão plena do sistema estadual*, existe – entre outras – a obrigação de ... “c) gerên-

cia de unidades estatais da hemorrede e de laboratorios de referência para controle de qualidade, para vigilância sanitaria e para vigilância epidemiologica; d) formulação e execução da politica de sangue e hemoterapia; ... f) formulação e execução da politica estadual de assistência farmacêutica, em articulação com o Ministério da Saude; ... i) cooperação técnica e financeira com o conjunto de Municipios, objetivando a consolidação do processo de descentralização, a organização da rede regionalizada e hierarquizada de serviços, a realização de ações de epidemiologia, de controle de doenças, de vigilância sanitaria, bem assim o pleno exercicio das funções gestoras de planejamento, controle, avaliação e auditoria; j) implementação de politicas de integração das ações de saneamento às de saude; ... m) coordenação das atividades de vigilância sanitaria e execução complementar conforme previsto na lei nº 8.080/90; n) execução das ações basicas de vigilância sanitaria referente aos Municipios não habilitados nesta NOB; o) execução das ações de média e alta complexidade de vigilância sanitaria, exceto as realizadas pelos Municipios na condição de gestão plena do sistema municipal; p) execução do PDAVS nos termos definidos pelo Ministério da Saude; ...”. É necessario notar que tanto os Estados habilitados à gestão avançada, quanto aqueles habilitados à gestão plena do sistema estadual, estão obrigados a “... l) comprovar o funcionamento de serviço de vigilância sanitaria no Estado, organizado segundo a legislação e a capacidade de desenvolvimento de ações de vigilância sanitaria; ...” e têm como prerrogativa receberem a “transferência regular e automatica do Piso Basico de Vigilância Sanitaria (PBVS) referente aos Municipios não habilitados nesta NOB; a transferência regular e automatica do Indice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitaria (IVISA); e a remuneração por serviços produzidos na area de vigilância sanitaria;...”

Do mesmo modo – para os Municipios – a vinculação entre a nova estrutura do **sistema de financiamento das ações e serviços de saude e as condições de gestão dos sistemas municipal e estadual de saude**, no que respeita imediatamente à vigilância sanitaria, mostra que, habilitados em gestão plena da atenção basica, eles são – entre outras tarefas – responsaveis pela “... k) execução das ações basicas de vigilância sanitaria incluídas no PBVS; ...” e têm a prerrogativa de receber a “... transferência, regular e automatica, dos recursos correspondentes ao Piso Basico de Vigilância Sanitaria (PBVS); ...”. Assim como aqueles Municipios habilitados à gestão plena do sistema municipal se obrigam, também, à “... l) execução das ações basicas, de média e alta complexidade em vigilância sanitaria, bem como, opcionalmente, às ações do PDAVS; ...”, tendo como prerrogativa receber a “... c) transferência regular e automatica fundo a fundo dos recursos correspondentes ao Piso Basico de Vigilância Sanitaria (PBVS); e a ... d) remuneração por serviços de vigilância sanitaria de média e alta complexidade e, remuneração pela execução do Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitaria (PDAVS), quando assumido pelo Municipio; ...”

A SAÚDE NO ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO

Certamente, a conclusão mais importante que se evidencia do exame do contexto constitucional e legal em que se insere a vigilância sanitaria no Brasil contemporâneo diz respeito à sua adequação aos ditames do Estado Democrático de Direito. Com efeito, ciente de que a garantia formal posta pelo Estado de Direito permanece indispensavel e reconhecendo a necessidade fundamental de executar politicas publicas, a Administração (especialmente no Brasil, onde ela esta constitucionalmente limitada à fiel execução da lei) deve encontrar um caminho para, ao mesmo tempo em que obedece os limites legais, responder às exigências das politicas publicas orientadas para a instauração de um verdadeiro sistema de vigilância sanitaria. E é exatamente isso o que se conclui do exame aqui realizado. Particularmente, do interessante exemplo de normatização administrativa representado pela Norma Operacional Basica do Sistema Unico de Saude – NOB 96. Mais uma vez o setor saude esta na vanguarda da implementação efetiva do Estado Democrático de Direito no Brasil.

Gestão em
vigilância
sanitária

Júlio César Martins Siqueira

Especialista em Saúde Pública
Superintendente de Vigilância Sanitária
da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais

INTRODUÇÃO

A discussão do papel gerencial para as atividades atinentes ao campo da Vigilância Sanitária necessita de uma breve contextualização do processo de evolução da condução política nesta área.

A Vigilância Sanitária - VISA constitui-se em um importante espaço de intervenção na saúde das populações. Suas funções e seus instrumentos lhe conferem a propriedade de trabalhar no sentido de adequar o sistema produtivo de bens de interesse sanitário às demandas sociais de saúde e às necessidades do Sistema Único de Saúde.

Por ser uma área crítica das relações Estado e Sociedade a Vigilância Sanitária lida com grandes conflitos de interesses econômicos e políticos. Sua tarefa de mediador do interesse de certos segmentos sociais e o interesse coletivo a leva a intervenções, não só na área de saúde pública, mas também na área econômica ao auditar a qualidade de serviços de saúde, produtos, ambiente e relações de trabalho.

A elaboração de uma política de Vigilância Sanitária baseia-se em dois princípios básicos: o reconhecimento do direito inalienável que têm todas as pessoas à saúde e a obrigação inarredável do Estado frente a este direito.

A partir da Lei Orgânica da Saúde e criação do Sistema Único de Saúde- SUS, uma mudança de rumo significativa é destinada a VISA dentro do setor saúde. Modifica-se sua conceituação e conseqüentemente seu universo de atuação, incorporando-se o desenvolvimento de ações sobre meio ambiente e saúde do trabalhador

Incorporam-se novos elementos que passam à balizar o trabalho tendo com base os enfoques:

- ▶ Epidemiológico: quando insere à sua prática a identificação de pontos críticos de controle, avaliação de riscos e agravos (da notificação à inspeção).
- ▶ Programático: objetiva um trabalho sistematizado com o estabelecimento de rotinas que priorizam ações de qualidade, eficiência e eficácia, mensuradas pelo impacto das mesmas.

Isto vem requerendo um grande esforço e constitui-se num enorme desafio para os serviços de VISA até então instalados.

Os Serviços de VISA tem uma marcante característica que é um conjunto de ações (autorizações de funcionamento, alvará, fiscalização de produtos e outros) com forte componente cartorial, amparado por uma estrutura historicamente deficiente para atender a demanda do setor produtivo, o que a torna mais vulnerável ao clientelismo e a corrupção. Na atualidade duas grandes questões devem se tornam referência para qualquer discussão gerencial:

- a - A evolução do processo de Reforma do Estado que em última instância propõe a eliminação e/ou racionalização de normas, portarias, decretos e leis, apontando para o que se chama de “re-regulação”;
- b - A crescente tomada de consciência da sociedade consumidora de seus direitos, exigindo respostas mais eficazes desta estrutura.

A fragilidade no contexto administrativo, tradicional neste setor de conflitos, é devida muitas vezes ao não entendimento ou comprometimento dos gestores do sistema, (proporcional nos 3 níveis de Governo), quanto a inserção destas ações na definição de um espaço nas políticas de saúde.

Até o advento da Norma Operacional Básica- NOB de 1996, a sistemática de financiamento do sistema contemplava o pagamento por produção de procedimentos, o que levou a agudização da fragilidade da VISA, que neste rol aparecia timidamente como uma atividade básica de baixa remuneração. Este mecanismo serviu para reforçar este afastamento da VISA refletindo, ainda, o visível “incômodo” que esta atividade trazia aos gestores.

A falência deste sistema de financiamento por produção, fez com que a nova NOB/96 contemplasse uma outra sistemática de pagamento, resultado das gestões dos Estados e Municípios.

Este instrumento que busca aperfeiçoar a gestão do SUS apontando para uma reordenação do mo-

delo de atenção à saúde, reforçando a direção única e os papéis de cada esfera de governo, alerta que para se efetivar esta reordenação há que se contemplar:

“todo o espectro de ações compreendidas nos chamados níveis de atenção à saúde, representados pela promoção, pela proteção e pela recuperação, nos quais deve ser sempre priorizado o caráter preventivo... constituídos por uma agregação simultânea de ações próprias do campo da assistência e de algumas próprias do campo das intervenções ambientais, de que são partes importantes as atividades de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária” (NOB 96).

Ao mesmo tempo salienta como condição de gestão dos municípios e estados a comprovada capacidade para o desenvolvimento de ações de VISA, agrupadas por nível de complexidade associando-se responsabilidade ao tipo de habilitação assumida.

Contudo, do ponto de vista do financiamento ficam asseguradas apenas as ações básicas, através de um irrisório PAB/VISA destinado ao custeio desta atividade.

A Lei Orgânica da Saúde 8080/90 ao definir competências para as três esferas de governo aponta para a configuração de um Sistema Nacional de VISA. Esta Lei destina à estrutura federal a competência principal de coordenar esse sistema, traçando as políticas e diretrizes para o seu funcionamento.

O movimento de modernização do Estado em curso neste momento, resulta numa discussão da necessidade de revisão estrutural. Essa discussão, seguindo o fluxo da reforma, evolui após sucessivas propostas para a criação e instalação da ANVISA

Demonstrando a falta de articulação entre a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e demais instâncias de governo, em paralelo a esta discussão algumas vigilâncias estaduais desenvolveram modelos e metodologias de funcionamento, regulamentação e parcerias no sentido de viabilizarem seu funcionamento.

Convém salientar que o quadro evidenciado neste processo de implantação e implementação do SUS, levou em alguns momentos a uma “crise de identidade” das VISAS estaduais, forçando a um processo de reordenação e readequação frente às suas novas funções de gestor do sistema. Esta “crise” teve repercussões no trabalho de coordenação das ações desenvolvidas pelos municípios, bem como nas atividades de execução direta, em caráter complementar, das ações não executadas pelos municípios.

Em relação aos municípios é possível observar que, na grande maioria, a implantação de serviços avança ou retrocede ao sabor das condições políticas. Se por um lado aproximar esta atividade da população, possibilitando um controle mais próximo e mais passível da intervenção, constitui-se no objetivo da descentralização da VISA, por outro torna-a mais vulnerável à pressões econômicas e políticas.

Os serviços muitas vezes se organizaram a partir de demandas e pressões pontuais, sem planejamento, infra-estrutura adequada e com recursos humanos improvisados. A maioria dos municípios reduzem suas atividades ao controle de alimentos basicamente no comércio, ao controle de animais no domicílio e peri-domicílio e a algumas ações relativas ao meio ambiente.

FUNÇÃO GERENCIAL: UM DESAFIO PARA A VISA

A discussão do conceito de gerência é em si objeto de teses desde o advento da revolução industrial. Com a divisão social do trabalho, as propostas gerenciais vem evoluindo década a década neste fim de século. Não resta dúvida que independente do “estilo gerencial”, gerenciar em última instância refere-se a organização do processo de trabalho de uma empresa, instituição, organização, setor e/ou atividade que envolva pessoas, equipamentos, área física com vistas ao alcance de um determinado objetivo.

Na área da saúde esta discussão adquire uma série de particularidades, dentre as quais podem ser ressaltadas: a profunda interdependência entre as diversas categorias profissionais, a dificuldade de mensuração do “produto” produzido, os aspectos da formação curricular que no mais das vezes não se enquadra às necessidades do serviço, a presença das corporações fortemente organizadas, inclusive com poderes legais.

Os profissionais que atuam na VISA foram formados através da prática no serviço, capacitando-se num processo muitas vezes empírico, descontínuo e assistemático e não raro trazendo como consequência um comprometimento da finalidade técnica e da eficácia de sua ação.

As iniciativas de capacitação que perduraram ao longo destes anos, partiram dos estados e municípios tendo como objetivo principal atender à uma demanda quase sempre imediata. Apesar disto, é importante destacar a iniciativa de Cursos de Especialização, voltados principalmente para a formação gerencial realizados em MG, MT, SP, RJ, entre outros.

É bom ressaltar iniciativas recentes como a da ANVISA, ao constituir em sua estrutura um mecanismo permanente de proposição e discussão de uma política de RH para o sistema, bem como o último Congresso da Abrasco (Salvador, Ago/00) que discutiu essa questão em uma oficina pré-congresso.

É consenso o fato de que para se implementar o sistema, é fundamental a definição de uma política de recursos humanos que atenda às necessidades de cada nível do governo, resguardando as especificidades loco-regionais, numa vertente de promoção de processos de formação, capacitação e profissionalização dos técnicos de nível superior e médio, adequando-os à atender as demandas do setor.

Na prática o que se verifica, num rápido diagnóstico, é o provisionamento de recursos humanos sem estabilidade e sem as prerrogativas inerentes à função reguladora, dentre as quais cabe destacar a inamovibilidade e a dedicação exclusiva.

A consequência mais marcante desta situação é uma alta rotatividade de profissionais gerando uma instabilidade nos quadros e uma absorção acentuada dos técnicos mais qualificados pelo setor privado, mais competitivo e atraente.

É freqüente a ausência de retaguarda de infra-estrutura para o funcionamento da VISA, seja pela falta de recursos materiais (veículos para execuções das ações, suporte de informática, aparelhos e equipamentos específicos) seja pela falta de recursos financeiros destinados a sua continuidade.

Promover a constante melhoria da qualidade da prestação dos serviços quer pela inovação, quer pela atuação de seus recursos humanos, quer pela renovação de seus processos de trabalho, constitui-se no principal desafio para a administração pública, principalmente na sua função regulatória na qual a VISA tem papel preponderante.

A função gerencial no setor público muitas vezes é exercida sem que o profissional passe por um processo preparatório que possibilite assumir a complexa tarefa de lidar com pessoas. Além do conhecimento técnico é fundamental que o gerente incorpore à sua prática mecanismos que facilitem o desenvolvimento e o crescimento pessoal daqueles com quem trabalha, revelando-se um negociador e um administrador de conflitos inerentes ao processo de trabalho.

Faz parte da competência gerencial, além da capacidade de planejar, organizar e coordenar, o papel de assumir a liderança tornando-se um facilitador, sabendo focar e motivar o grupo para alcançar seus objetivos, dando-lhe sustentação e sendo de tal forma flexível para permitir mudanças necessárias de rota.

Antes de se implantar qualquer estratégia é importante conhecer para onde aponta a cultura da organização. O conhecimento da existência dessa cultura não significa aceitá-la como é, mas apenas compreendê-la antes de se iniciar qualquer ação de intervenção ou mudança.

Há que se reconhecer que sua caracterização na VISA não é assim tão simples. Inicialmente porque ela sofre muita pressão do ambiente externo, seja política, seja da sociedade que já criou muitos paradigmas a respeito do que são e como funcionam as organizações públicas. Também porque a descontinuidade administrativa determina avanços e retrocessos nesta estrutura modificando o seu desenvolvimento normal.

Propor, e mais do que isto alcançar a inovação passa por fatores:

- ▶ Sociais – mudança de valores e normas de cultura organizacional, padrões de comportamento administrativo, percepções dos indivíduos;
- ▶ Técnicos – mudanças na tecnologia utilizada, novos processos de trabalho;
- ▶ Gerenciais – mudanças no processo decisório, melhor alocação de recursos, maior sensibilidade e capacitação para atender as demandas.

São fundamentais neste processo de mudança:

- ▶ compromisso da alta direção, (secretário, coordenador, etc.)
- ▶ a integração dos atores organizacionais, esforço coletivo de reconstrução ou reelaboração da realidade organizacional
- ▶ desenvolvimento dos recursos humanos através de um processo contínuo de formação, capacitação, etc.

Trabalhar com pessoas, formar grupos com a finalidade de desempenharem as tarefas específicas visivelmente relacionadas com a missão da Vigilância Sanitária é uma ação estratégica. É fundamental que a Vigilância Sanitária aponte quais as respostas tem dado e quais as que ainda precisa dar à sociedade.

A mudança de postura dos componentes destes grupos é prioritária para que a Vigilância Sanitária se consolide de vez. Isto significa, entre outros aspectos, o domínio do conhecimento técnico dos processos de produção/fornecimento de produtos e serviços. Este profissional precisa atuar, perante esses setores, como um “consultor/assessor”, nesse processo de trabalho prioritariamente pedagógico, de orientação e discussão de normas e procedimentos, visando com isso responder também à sociedade consumidora destes serviços/produtos que espera segurança, qualidade, eficácia dos mesmos.

Vale ressaltar que alguns componentes são fundamentais para o alcance de uma melhor atuação gerencial nos serviços de Vigilância Sanitária. São eles:

- ▶ Autonomia para assegurar a eficiência e a racionalização do uso de recursos disponibilizados para o setor;
- ▶ Capacidade de articulação política para lutar por maior afluxo de recursos (humanos, materiais e financeiros) para a Vigilância Sanitária;
- ▶ Definição de uma política salarial que considere as especificidades do trabalho destes profissionais, cujas características de atuação são incompatíveis com qualquer atividade externa.
- ▶ Profissionalização não só do gerente, explorando suas habilidades pessoais de liderança, não necessariamente natas, provendo-o de informações necessárias a função tais como: capacitação para negociar, buscar inovações, ser um educador, entre outras, como também do técnico capacitando-o com o conteúdo necessário para acompanhar o desenvolvimento tecnológico do setor produtivo/fornecedor.

Outro aspecto que deve ser enfatizado é o de publicidade e do controle da sociedade das ações desenvolvida pela Vigilância Sanitária, elemento estratégico para que a gestão dos seus serviços tenha êxito.

Os mecanismos de controle social, formais no SUS (conselhos, comissões inter-gestoras), na sua maioria, discutem questões referentes à Vigilância Sanitária somente através de demandas pontuais, geralmente em momentos de crise.. Iniciativas de consolidação de fóruns de discussão do tema dentro destas estruturas, muitas vezes se restringem a grupamentos técnicos sem maior envolvimento de segmentos como usuários, prestadores, etc.

A criação de canais de difusão de informações, dinâmicos, de fácil acesso, horizontalizados captando a realidade do cidadão em seu espaço social e suprindo-o de informações necessárias para torná-lo ativo, constitui-se em instrumento que promoverá a legitimidade dos serviços da Vigilância Sanitária.

AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE TRABALHO/MONITORAMENTO DO SISTEMA

O monitoramento do sistema de Vigilância Sanitária deve ser feito mediante a utilização de indicadores selecionados, cuja observação e análise deverão resultar a aferição de desempenho alcançado nos seus projetos e atividades, o diagnóstico de eventuais dificuldades, falhas e problemas intercorrentes bem como a identificação de suas causas e a proposição de medidas corretivas e resolutivas pertinentes.

Os indicadores a serem utilizados no monitoramento do processo de trabalho podem ser agrupados como:

- ▶ Estruturais: referentes aos recursos e meios colocados à disposição da Vigilância Sanitária (n.º de equipes, composição, infra-estrutura, recursos humanos e materiais etc.).
- ▶ De processo: relacionando às características e formas com que os serviços são executados e os seus produtos elaborados (adoção de sistemas de informação e comunicação, capacitação e habilitação específica, planos de trabalho, procedimentos operacionais sistematizados etc.).
- ▶ De resultados: relativos a avaliação da eficiência dos serviços e ações da Vigilância Sanitária, tanto pelos gerentes quanto pelas equipes executoras e pelos usuários.

A definição destes indicadores vem se constituindo em pauta constante de discussão entre os 3 níveis de governo envolvidos no sistema. Experiências pontuais e isoladas, originárias de estados e municípios às vezes se apresentam como alternativas.

É necessário então, que o sistema desenvolva, padronize e referencie métodos, indicadores e procedimentos necessários para diagnosticar a realidade e intervir nas orientações da política de Vigilância Sanitária. Estes instrumentos são indispensáveis à solução dos problemas da qualidade de vida, pois não basta apenas aferir, por exemplo, a maior ou menor identidade de um certo produto com as exigências legais existentes, ainda que isto seja da maior importância para a saúde. A oportunidade de se avançar neste ponto surge agora com o Termo de Ajuste.

MOMENTO ATUAL/TERMO DE AJUSTE

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada pela Lei 9782/99, buscou ser estruturada sob ótica da inovação no setor, abolindo-se os vícios estruturais e funcionais da antiga SNVS. Relaciona-se com o Ministério da Saúde através do Contrato de Gestão, instrumento que define suas diretrizes de funcionamento, estabelece mecanismos de avaliação de sua atuação além de identificar metas a serem cumpridas num calendário pré-estabelecido.

“As disposições constantes na lei de criação da Agência dotam-na de flexibilidade administrativa e autonomia financeira e patrimonial, e ao mesmo tempo, comprometem-na significativamente com o atingimento de sua missão institucional – de proteção à saúde – tornando-a mais exposta ao controle social.

É preciso ressaltar que a performance da Agência depende também de um processo negociado e não impositivo entre os integrantes do sistema Nacional de Vigilância Sanitária, já que os códigos sanitários estaduais são diversos e autônomos”

(in: Contrato de Gestão – primeiro relatório/exercício – 99 – ANVISA/MS – Janeiro/00)

Partindo dessa premissa a ANVISA tem promovido, desde março de 2000, encontros com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais para a pactuação das relações/obrigações da Anvisa/VISAs Estaduais.

Em junho/99, (com todos os Estados e ANVISA) e julho/99 (com ANVISA e representantes das macro-regionais estaduais), foram realizados encontros que propiciaram melhor sistematização das discussões, ressaltando a necessidade de agendamentos periódicos de reuniões nacionais e macro-regionais, bem como a necessidade de constituição de grupos de trabalho visando a discussão de rotinas de inspeção e normas técnicas homogêneas.

Foram ainda debatidos problemas crônicos para o Sistema como: ausência de sistema de informação em Vigilância Sanitária, mecanismos de financiamento, participação dos LACENS, etc.

A definição das metas físicas vem passando pelo entendimento da necessidade, de se estabelecer diretrizes técnicas e políticas discutidas entre a Diretoria da ANVISA e os representantes estaduais e municipais com base, entre outros pontos, na padronização de normas, no respeito às peculiaridades e pri-

oridades macro-regionais ou estaduais, e sob o enfoque do risco. Vem sendo estimulada a discussão, no âmbito interno da ANVISA, sobre as formas de engajamento de todos os segmentos, num processo de pactuação das responsabilidades compartilhadas das 3 esferas de governo, voltado para a configuração do sistema de cooperação técnica, financeira e operacional entre a ANVISA, estados e municípios.

Sucessivas discussões tanto no âmbito da Câmara Técnica/CONASS/VISA, como em encontros promovidos pela ANVISA com representantes dos Estados e Municípios, levaram ao entendimento de diretrizes fundamentais para o sistema dentre as quais destacam-se:

1. *“Inserção da Vigilância Sanitária como instrumento de contribuição na organização dos serviços, integrando-se ao modelo de atenção a saúde, capaz de eliminar riscos e de intervir na superação de problemas sanitários existentes considerando os princípios básicos do SUS (hierarquização/integralidade/descentralização/equidade/controle social)*
2. *Fortalecimento do princípio da descentralização das ações de Vigilância Sanitária no bojo das demais ações de saúde. Tal premissa é indispensável na efetivação de medidas de cunho técnico, administrativas e políticas necessárias à organização e consolidação do sistema de Vigilância Sanitária como parte integrante do Sistema Único de Saúde.*
3. *Estímulo à municipalização. Incentivar os municípios a assumirem a gestão mais avançada do sistema, sua capacidade de cobertura de atuação, observando o grau de complexidade das atividades em estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária em seu território e as possibilidades reais de atendimento às demandas decorrentes.*
4. *Implementação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por intermédio do desenvolvimento de ações pactuadas. Inicialmente, entre Estado e Municípios para elaboração do planejamento Estadual e, posteriormente, entre a ANVISA/Estados/Municípios, de acordo com as prioridades regionais/locais, minimizando a implantação de programas verticalizados.*
5. *Fortalecimento do Controle Social na discussão da política Nacional, Estadual e Municipal dos Conselhos de Saúde e demais órgãos de representação da comunidade;*
6. *Garantia de repasse regular e automático fundo a fundo dos recursos destinados ao financiamento do sistema”. (in: Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária – Mecanismos de Pactuação entre os 3 Níveis de Governo – Documento discutido e aprovado pela ANVS/CONASS/CONASEMS – Brasília, 12 e 13-04/2000)*

Um processo pedagógico de elaboração e aprofundamento destas discussões levou à definição do “Termo de Ajuste de Metas” documento aprovado em Assembléia do CONASS e na Comissão Integritativa Tripartite em julho de 2000, estratégico para a efetiva operacionalização do sistema.

Esse termo entendido como “objeto de fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária por intermédio do fomento e execução de atividades, mediante o estabelecimento de parceria entre as partes” traz no seu elenco de objetivos e metas:

1. *“Aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para garantir a proteção à saúde da população;*
2. *Aperfeiçoar as ações de inspeção sobre processos produtivos, produtos e serviços de interesse da Vigilância Sanitária, tendo a análise de risco como base metodológica do planejamento das ações;*
3. *Aperfeiçoar o processo de concessão de registro de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos, correlatos, bem como autorização de funcionamento, certificação e análise;*
4. *Ampliar e aprimorar a realização de análises fiscais de medicamentos e agrotóxicos e o controle laboratorial da qualidade de alimentos na Rede Nacional de Laboratórios Oficiais em Controle de Qualidade em Saúde - RNLOQS, inclusive para resíduos de agrotóxicos, componentes e afins;*
5. *Obter informações para o monitoramento e a avaliação da atuação do estado na melhoria de cobertura das ações de Vigilância Sanitária e para subsidiar o processo de tomada de decisões em todos os níveis do sistema;*
6. *Desenvolver os recursos humanos necessários para executar as ações de Vigilância Sanitária frente ao conjunto de responsabilidades compartilhadas assumidas;*
7. *Aprimorar as ações de Vigilância Sanitária no âmbito dos municípios;*

8. *Minimizar os riscos e danos à saúde da população por intermédio do monitoramento da presença de resíduos e contaminantes em alimentos;*
9. *Informar, educar e comunicar os temas de interesse da Vigilância Sanitária;*
10. *Consolidar a análise de risco como base metodológica do planejamento do trabalho do sistema de Vigilância Sanitária". (in: Termo de Ajuste de Metas - Cláusula Terceira)*

Convém destacar entre os resultados esperados, como eixos principais do acordo:

- ▶ O fortalecimento institucional das Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios envolvidos, trazendo como responsabilidade para o Estado conceber, implantar e/ou estabelecer uma estrutura de Vigilância Sanitária compatível com as responsabilidades assumidas no Estado e com os atributos mínimos necessários para a consecução plena de suas metas pactuadas. Para os municípios promover o desenvolvimento institucional através de um amplo programa de cooperação técnica, provendo-os de recursos para que tenham condições de exercer adequadamente as suas funções;
- ▶ O estabelecimento de mecanismos de acompanhamento, avaliação e supervisão concebidos e implantados para monitorar os resultados alcançados, a correção de desvios e a realimentação da programação.
- ▶ A concepção e o desenvolvimento de um sistema de informações para a Vigilância Sanitária que deverá levar em consideração os seguintes aspectos: informações cadastrais, informações técnicas, informações gerenciais, farmacovigilância, toxicovigilância, tecnovigilância e hemovigilância, bem como informações analíticas, e resultados de programas de monitoramento de produtos;
- ▶ A elaboração e implantação de um programa de desenvolvimento de Recursos Humanos que proporcione aos quadros técnicos e administrativos os instrumentos e os conhecimentos que possam fundamentar o exercício de suas atividades e as bases necessárias a melhoria do sistema de gestão. Além disso recomenda a definição do dimensionamento da força de trabalho, considerando perfil, carga-horária disponível etc.
- ▶ A organização de uma estratégia de comunicação visando divulgar ao público ações e temas de interesse referentes a Vigilância Sanitária.

Acompanhado de um plano de trabalho previamente discutido e pactuado entre estados e municípios que irão aderir a proposta, este instrumento deve ser entendido como um forte mecanismo de negociação política para a Vigilância Sanitária, podendo ser considerado o principal avanço posterior à Portaria n.º 1565/94 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A pactuação e a definição de Adesão dos Municípios, tem como pré-requisitos, os estabelecidos na Portaria n.º 1008/00 que são: estar habilitado em uma das gestões previstas na NOB/96, comprovar a capacidade técnica de execução das ações, possuir equipe técnica correspondente às necessidades de cobertura local, comprovar a existência de uma estrutura administrativa definida para a Vigilância Sanitária e a abertura de conta específica vinculada ao Fundo Municipal de Saúde. Estes pré-requisitos não foram levados em consideração por ocasião da habilitação da maioria dos Municípios e Estados nas gestões previstas na NOB/96.

Outro ponto do acordo que merece destaque trata da definição dos recursos orçamentários e financeiros. Estabelece como fonte principal, os recursos provenientes dos recolhimentos das Taxas de Fiscalização da Vigilância Sanitária, e define seu repasse aos Estados tendo como base o respectivo fato gerador, destinando 50% do produto da arrecadação efetuada em função dos serviços por ele prestados, no âmbito de sua jurisdição e vinculadas ao cumprimento do termo.

Define ainda os mecanismos de repasse do chamado incentivo, sob a forma de distribuição per capita, além de cobrar o comprometimento de contrapartida de Estados e Municípios em valor equivalente a no mínimo a que esta sendo aplicado e nunca inferior ao limite estabelecido na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

A definição destes recursos constitui-se num avanço pois além dos recursos do PAB definidos na

NOB/96, havia apenas a destinação de recursos episódicos através de Convênios entre o Ministério da Saúde (inicialmente através da SNVS e depois da ANVISA) os Estados e os Municípios.

Enfim, alguns desafios perduram e exigirão dos participantes do Sistema uma maior reflexão, avançando rumo ao entendimento entre as partes. É fundamental que as ações sejam articuladas visando o efetivo engajamento dos serviços, historicamente marginalizados do contexto das políticas públicas de saúde, para que se alcance o objetivo maior da Vigilância Sanitária que é o de se configurar como um instrumento no processo de construção da cidadania.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Brasil, Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.
- Minas Gerais, Constituição do Estado de Minas Gerais, 1999.
- Brasil, Lei Orgânica de Saúde. Lei federal nº 8.080, de 19/09/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e outras providências.
- Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº 545, que aprova a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde nº 01/93 - NOB 01/93.
- Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº 378, que publica o relatório do Grupo de Trabalho para Transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária, 1995.
- Brasil, Ministério da Saúde. Documento preliminar. Agência Federal de Vigilância Sanitária - Proposta de Estrutura Organizacional - mimeo 28/11/1996.
- Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.008/2000 que regulamenta as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos Estados, Municípios e Distrito Federal, na área de Vigilância Sanitária. Termo de Ajuste 2000.
- Minas Gerais, Secretaria de Recursos Humanos e Administração do Estado de Minas Gerais. Gestão Organizacional - Capacitação de Consultores Organizacionais. Apostila, agosto de 1997.
- Minas Gerais, Secretarias Estaduais de Saúde e do Planejamento do Estado de Minas Gerais. Programa de Modernização Administrativa do Estado de Minas Gerais - Mudança de Postura Gerencial. Apostila, 1997.

Planejamento em vigilância sanitária

Elizeu Diniz

Especialista em Vigilância Sanitária,
Assistente Técnico do Centro de Vigilância Sanitária
da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo

Para dar início a discussão de Planejamento em Vigilância Sanitária, devemos conhecer o processo de planejamento em saúde, que pode servir como base conceitual para facilitar a compreensão.

Não é de hoje que se planejam ações de saúde. Como Planejamento é a função administrativa que antecede todas as demais funções de organização, direção e controle, é natural que também tenha existido desde o momento em que se realizou atividade de interesse da saúde, mesmo quando a medicina se encontrava condicionada à influência da religião ou da magia.

Algumas definições de planejamento:

- ▶ Um processo sistematizado através do qual podemos dar maior eficiência a uma atividade para um prazo maior ou menor alcançar o conjunto de metas estabelecidas.
- ▶ Processo sistemático, integral, racional e contínuo de previsão, organização e uso dos recursos disponíveis, com vistas a alcançar objetivos e metas em um tempo ou espaço predeterminado ou definir caminhos para se obter uma imagem objetiva ou futuro desejado.
- ▶ Conjunto de procedimentos adotáveis em qualquer economia, visando imprimir uma orientação mais racional ao seu funcionamento.

Depois da Segunda Grande Guerra, o planejamento do desenvolvimento econômico e social, desde muitos anos posto em prática em alguns países como a União Soviética e a Suécia, passou pouco a pouco a ser utilizado por grande número de nações, inclusive aquelas do mundo capitalista.

Como é natural, havendo mudanças na sociedade, o tradicional terá que ceder e sofrer transformações. Antes isolado, o planejamento de saúde passou a ser definido como parte integrante do planejamento global para o desenvolvimento.

A existência de uma política de saúde favorece o desenvolvimento do processo de planejamento, pois diretrizes se constituem em um marco referencial a orientar as decisões para a fixação de objetivos e a compatibilização de necessidades e recursos. No Brasil, a partir do Decreto-lei 200, de 25/02/1967, o planejamento foi institucionalizado a nível federal, estadual e municipal. Órgãos com responsabilidade específica de planejar passaram a fazer parte da estrutura governamental, fato que estabelece condições políticas e administrativas favoráveis à programação em praticamente todos os setores. Apesar da reorganização administrativa, falta pessoal qualificado para o exercício das funções planejadora e aplicativa, o que dificulta, quando não impede, o processo de planejamento e o exercício prático da política de saúde. Por outro lado, apesar da criação do Sistema Nacional de Saúde, a sua implementação ainda não concretizada, permanece como um desafio aos políticos e administradores. No entanto, planejadores e administradores de saúde dispõem atualmente de um instrumento técnico institucional que lhes assegura condições para atuar no campo da saúde, com efetividade, eficácia e eficiência. Não obstante a constatação desta realidade, ainda se observa de forma generalizada o não funcionamento dos sistemas de serviços de saúde com entrosamento completo entre as suas unidades estruturais. Nem mesmo existe a compreensão perfeita das atribuições do planejador e do administrador. Sobre o assunto, a Organização Pan-americana de Saúde, em documento que elaborou sobre a Planificação de Saúde na América Latina, assim se manifesta “A função essencial da planificação é assessorar o Poder Executivo e para cumprir com esta função, o planificador se baseia na racionalização que emana também da natureza e da metodologia da programação. Não obstante, o administrador também tem a sua própria forma de racionalizar, sua maneira de organizar e atuar. Muitas vezes se vê obrigado a dotar certos tipos de soluções que correspondem aos procedimentos tradicionais. A racionalização do administrador provavelmente não coincide com a do planificador porque este seguramente há de sugerir mudanças. Portanto, não é surpreendente que amiúde surjam dificuldades entre os planificadores e administradores”.

Para o conhecimento e compreensão da realidade complexa que será a situação de saúde da área programática, o administrador lançará mão do método científico mediante o emprego de instrumentos metodológicos adequados ao processo de planejamento das ações de saúde. Até o presente momento, não existe uma técnica metodológica que atenda a solução de conjunto para as situações de saúde, considerando as realidades locais e regionais, bem como os aspectos administrativos que os sistemas de saúde muitas vezes apre-

sentam. No entanto, as técnicas presentemente existentes permitem o diagnóstico e a programação das ações de saúde, cabendo ao administrador selecionar aquela ou aquelas mais adequadas a cada situação particular.

Cumpramos ressaltar que o setor saúde, de há muito, vem planejando as ações de saúde pública. É o planejamento tradicional, limitado a determinadas atividades ou instituições, sem apegar-se, porém, a “uma metodologia definida, objetiva e sistematizada”, afirma Teja de Rivero. As ações de saúde, até então, vinham sendo programadas “considerando-se o campo da saúde independente ou isolado do contexto econômico e social, do qual é parte inseparável”

TÉCNICAS DE USO MAIS CORRENTE NO PLANEJAMENTO DE SAÚDE

Os administradores de sistemas de serviços de saúde dispõem atualmente de recursos técnico-administrativos que lhes permitem atuar com mais segurança na solução de problemas de saúde das comunidades onde se inserem as organizações sanitárias que dirigem.

Essas técnicas estão na dependência de uma série de fatores para a sua aplicação, em decorrência de poderem apresentar maior ou menor efetividade. Entre esses fatores podem ser relacionados:

- ▶ a informação estatística disponível deve ser em quantidade e qualidade adequada, o que comumente não ocorre;
- ▶ o conhecimento epidemiológico, apesar de avançado, não se apresenta em extensão suficiente para abranger todas as doenças e agravos à saúde;
- ▶ o esforço metodológico despendido na operacionalização das técnicas (umas, mais que as outras) exige pessoal especializado e nem sempre encontrado em nosso meio.

Mas, o que vem a ser técnica em planejamento de saúde? Como não podia deixar de ser, para se conhecer situações de saúde em coletividades humanas, teremos de lançar mão da metodologia geral ou método científico, que fornece o embasamento necessário ao conhecimento e compreensão da realidade complexa que é necessariamente a situação de saúde. Assim, poderemos entender técnica metodológica de planejamento de saúde, como um instrumento de trabalho que conta com procedimentos dispostos em ordem seqüencial, que permitem a aplicação do método científico no estudo de situações de saúde coletiva quer para fins de programação, quer de análise de instituições prestadoras de serviço de saúde. Até o presente momento, o setor saúde dispõe de algumas técnicas que podem ser utilizadas no processo de planejamento. Entre elas destacamos a Técnica de Programação Local (CENDES/OPS) e o Planejamento Estratégico em Saúde.

Técnica de Programação Local CENDES/OPS

Essa técnica, também conhecida por técnica CENDES/OPS, foi elaborada por um grupo de peritos em planejamento do Centro de Estudos do Desenvolvimento da Universidade Central da Venezuela (CENDES) que realizou em 1960 uma experiência preliminar na localidade de Aragua. Em face do interesse despertado, um grupo integrado por técnicos do desse Centro de Estudos e da Organização Pan-americana de Saúde, desenvolveu estudo que deu origem a publicação – Programación de La Salud – da OPS e que tem como signatário AHUMADA, J. e outros colaboradores.

Conceito

É um instrumento metodológico de programação que tem por objetivo estudar, em uma área local de dimensões e estrutura convencionais, o nível de saúde em termos das entidades nosológicas que o afeta, assim como, os fatores que o condicionam, especialmente a quantidade, distribuição, consig-

nação e uso dos recursos do setor saúde existentes nessa área para produzir serviços tendentes a melhorar tal nível de saúde.

Esses conhecimentos, descritos em termos quantitativos, explicados em suas relações causais e avaliados quanto a sua satisfatoriedade e mutabilidade, constituem os elementos objetivos que permitem determinar uma ordem de prioridade nos problemas e propor ações concretas, visando um melhor uso dos recursos e um maior efeito na melhoria do nível de saúde, ações estas delimitadas por alternativas máxima e mínima. A alternativa mínima se refere ao desenvolvimento de ações de saúde, no sentido de evitar que a situação observada na área programática venha a se deteriorar, isto é, evitar que o nível de saúde observado desça a patamares aquém do que foi fixado no diagnóstico.

Já a alternativa máxima abstrai a idéia da escassez de recursos e propõe ações para atuar na situação de saúde utilizando a tecnologia que o estado da arte permite. Propõe o desenvolvimento de ações necessárias para aumentar a proteção contra danos redutíveis por vacinação por exemplo e aumentar a prestação de serviços para tratamento dos danos de todo tipo.

Característica

É uma técnica micro-dimensional, totalista ou integradora de fluxo ascendente partindo do nível local para o nível regional e do nível estadual para o nacional em sucessivas consolidações de planos. É chamada micro-dimensional porque o objeto do plano área programática local tem uma pequena dimensão espacial que abriga uma população de 100.000 a 150.000 habitantes; e totalista ou integradora porque abrange a totalidade do problema objeto do planejamento.

A técnica reconhece que cada situação local se constitui numa realidade diversa, o que exige o diagnóstico e um plano para cada situação. É a diversidade desta realidade local que leva a situação de saúde de um país a se assemelhar a um verdadeiro “mosaico nacional”, como estabelece o grupo CENDES/OPS.

Ao processar o diagnóstico e o plano, as entidades nosológicas são agrupadas não em função da sua etiologia, mas em razão de uma similitude de respostas às mesmas ações de saúde.

A técnica reconhece a existência de heterogeneidade nos sistemas de produção de serviços e procura medir a situação de saúde através de dados de morbidade e mortalidade. Baseada na produtividade do setor, sugere melhor utilização de recursos. Considera, no estudo da realidade, a política de saúde, entendida como volume, uso e distribuição de recursos. A política de saúde seria então a variável dependente e controlável do setor.

Vantagens

- ▶ Estabelece um processo circular cumulativo, no sentido de permitir reajustes periódicos;
- ▶ possibilita e estimula a descentralização;
- ▶ desperta interesse do administrador local;
- ▶ melhora a produção de atividades.

Desvantagens

- ▶ Não corrige os grandes erros sistemáticos, por não abranger problemas de natureza administrativa, que muitas vezes se localizam no nível central das organizações;
- ▶ dificilmente conduziria a um plano nacional, a não ser em países pequenos e de organização unitária. Mesmo assim, como os planos locais consideram apenas a população acessível, isto é, aquele que consegue alcançar os serviços no espaço de 2 horas, utilizando os meios usuais de transportes existentes na área programática – deixa a desejar em termos de cobertura local;

- ▶ depende de adequada informação estatística;
- ▶ exige número significativo de pequenos cálculos;
- ▶ exige um modelo normativo.

Planejamento Estratégico em Saúde

O método CENDES/OPS utiliza determinada tecnologia que vem sendo muito empregada em saúde pública, como: dano, técnica, atividade, instrumento, recurso, concentração de atividade, rendimento e grau de utilização do instrumento.

Já a partir de 1965, isto é, no auge da aplicação do método, começa a se fazer esboçar a crítica a seus aspectos deficitários. Formalmente, o ponto máximo deste processo de crítica está representado na reunião de um grupo de estudos sobre planejamento em saúde, realizada em Puerto Azul, Venezuela, em 1965, sob os olhos da Organização Pan-americana de Saúde. Nesta reunião, sugere-se a criação de um centro de docência e de pesquisa, que tenha por função a realização de investigações voltadas para análise das áreas críticas do planejamento e para a produção e difusão de conhecimentos, através de cursos internacionais. Cria-se, assim, o Centro Pan-americano de Planejamento de Saúde - CPPS, o qual irá trabalhar em íntimo contato com o Instituto Latino-americano de Planejamento Econômico e Social - ILPES. Inicialmente ligado à análise crítica e à difusão do método, o Centro será responsável pela abertura de novas linhas de abordagem do setor, que levarão a mudança paradigmática. Todo o trabalho desenvolvido pelo CPPS, desde a sua inauguração, encaminha-se na direção de uma crítica ao papel formal assumido pelo planejamento, enquanto técnica empresarial. A este papel o CPPS opõe uma visão do planejamento que defende uma racionalidade substantiva, de apoio à formulação de políticas.

Na segunda metade da década de 70, e principalmente na década de 80, o planejamento normativo é submetido a uma crítica sistemática e se configura com maior nitidez e substância no denominado enfoque estratégico de planejamento. Há uma retomada da problemática da planejamento social e se encontra um maior espaço de realização, concomitantemente com a superação de algumas experiências de estados de exceção e a abertura de políticas mais voltadas para a democratização social.

Da análise da conformação do enfoque estratégico em saúde, podemos extrair três vertentes: a do pensamento estratégico em saúde, de Mário Testa (sanitarista argentino); a planificação situacional, de Carlos Matus (economista chileno) e a vertente do enfoque estratégico da programação em saúde, adscrita à estratégia opasiana de "Saúde Para Todos no Ano 2000".

O enfoque estratégico irá acentuar o caráter interativo da planejamento, o que supõe necessariamente relações conflitivas (relações do tipo "eu" e o "outro") no nível de formulação de imagens-objetivo e estratégias. O resultado desta relação conflitiva é probabilístico ou incerto e depende da capacidade das forças de confronto gerar dinamicamente viabilidade aos seus projetos básicos. Se no enfoque normativo o político é apenas uma restrição ou um dado exógeno (que cresce para fora) ao planejamento, no enfoque estratégico o político é endógeno (que cresce para dentro) e faz parte da essência do planejamento enquanto um cálculo interativo.

O enfoque estratégico representa um questionamento profundo, conquanto não global, da lógica do enfoque normativo, consubstanciada no modelo CENDES-OPS de programação em saúde. É um questionamento parcial ou não-global (no sentido de ruptura) porque o enfoque estratégico não implica no abandono total do instrumental do CENDES (ainda válido na etapa programática), mas na recolocação ou reinserção desse instrumental no interior de uma concepção e de um estilo qualitativamente diferentes de planejamento, na realidade pertinentes a uma forma de desenvolvimento característico de nossas formações sociais.

A crítica de programação local está dirigida invariavelmente ao método CENDES-OPS, por ser este método talvez a única expressão acabada de um enfoque normativo de programação no setor saúde. No

entanto, essa crítica deve ser aplicada a todas as variantes que compartilham de uma visão normativa do planejamento cujas características limitativas são enumeradas a seguir:

- ▶ o enfoque normativo reduz a programação à dimensão exclusiva de uma técnica de estimativa de recurso e de otimização econômica;
- ▶ a programação local tem sido considerada um nível de menor agregação da função planejamento, em que prevalece quase que exclusivamente a factibilidade de recursos;
- ▶ a programação local tradicional, quando tenta se aproximar das necessidades, o faz a partir dos dados de saúde, negligenciando as condições de vida ou as condições de reprodução social das mesmas, de forma que reduz as necessidades ao plano setorial ou das condições de saúde;
- ▶ a programação local (na linha do método), ao voltar-se sobre recursos abstratos (a organização otimizada dos mesmos através da normatização instrumental), promove a descaracterização político institucional do atendimento;
- ▶ enquanto técnica de estimativa de recursos, a programação local tem sido aplicada divorciada da “programação regional” (ou da programação da rede), isto é, tem assumido preferencialmente como objeto as unidades locais de saúde, considerando, em separado, os níveis de complexidade tecnológica que compõem um sistema local ou regional;
- ▶ a sistemática da programação falha ao concentrar-se na análise e instrumentalização de problemas sanitários exclusivamente programáveis no âmbito setorial, isto é, em objetos parciais que são passíveis de transmutar-se em ações sanitárias;
- ▶ a abstração do nível político se acompanha de uma compreensão “cientificista” do nível da programação, que se expressa no desconhecimento do papel dos atores sociais na formulação e implementação de tal nível;
- ▶ a identificação de uma intencionalidade que tenha como alvo o sistema de serviços (justificada em grande parte pela falta de comunicação entre político e o técnico, ou pela colocação em separado de ambos fatores), ou o emprego exclusivo e implícito de uma situação-objetivo no espaço das condições de saúde (como, no método, a prevenção do maior número de mortes ao menor preço) colocam-se como obstáculo à definição e priorização dos problemas;
- ▶ a excessiva centralização técnica que acompanha experiências de programação sendo uma forma de justificar as experiências políticas vividas, mas pode ser imputada também, a título parcial, à metodologia ou ao enfoque programático, na medida em que os enfoques tradicionais de planejamento/programação não incorporam a problemática organizacional, ou a incorporam na forma reprodutória de departamentos de planejamento situados no ápice organizacional, ou seja, não tem dado a necessária prioridade a criação de um sistema absolutamente descentralizado de programação, que possibilite a participação efetiva da população na geração da informação e da linguagem dos programas;
- ▶ a própria linguagem elaborada no interior dos sistemas de planejamento, coerente com os critérios de quantidade com que trabalha, destaca-se pela ausência da informação qualitativa ou de afirmações de qualidade (que traduzam conceitos sobre o político e o social) o que tende a empobrecê-la.

PLANEJAMENTO E PROGRAMAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O planejamento em Vigilância Sanitária é um tema extremamente novo na linguagem, entendimento e na sua aplicação prática por parte dos dirigentes e conseqüentemente das equipes de Vigilância Sanitária em todo o país. Esta afirmação fica mais clara quando analisamos os processos de planejamento voltados para a saúde, que como pudemos verificar, sofrem constantes avaliações e modelagens de acordo com os momentos políticos e principalmente voltados para os recursos financeiros institucionais.

A Vigilância Sanitária nas suas definições legais de competências e conseqüentemente do campo de

atuação, está diretamente voltada para a produção e prestação de serviços, estando assim, em constante interação com interesses financeiros e políticos, tornando-se invariavelmente, alvo de pressões de ambas as partes. No nosso entender esta condição dificulta sobremaneira a aplicação de metodologias existentes para “planejar e programar” as ações de Vigilância Sanitária. Sendo assim defendemos a idéia de que as ações de Vigilância Sanitária devam estar vinculadas ao Sistema Único de Saúde, através de um Sistema Nacional, descentralizado para Estados e Municípios, com um sistema de informação específico e institucionalizado, de maneira a apresentar a realidade do seu universo de atuação, bem como orientar a priorização e eficácia nas ações de prevenção e defesa da qualidade de vida da população.

Algumas informações importantes e conceitos fundamentais para os gestores estaduais e municipais que atuam na área de vigilância sanitária, serão apresentados a seguir.

Em primeiro lugar, a Vigilância Sanitária deve pautar-se nas definições da Lei 8.080, de 19/09/1990, que a qualifica como “um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir risco à saúde...”.

Outro ponto importante a ser considerado para que se possa desenvolver ações de Vigilância Sanitária, de forma organizada e planejada, é o conceito de “Risco à Saúde”. Por entender que esse conceito é na verdade, o pano de fundo para a ação em vigilância, apresenta-se a seguir algumas informações importantes a ele relacionadas:

- ▶ No século XVII, o Risco tem sua origem na palavra Riscare do italiano, que definia o perigo da navegação através dos rochedos, na ocasião da expansão do mercantilismo nos países europeus.
- ▶ Autores mais modernos como Bacckett, E.M. et al., definem Risco como “uma medida de risco é um estimador de necessidade de assistência promotora e preventiva, e do fato de que conhecer a situação antes de ocorrer o evento previsto proporciona o tempo para uma resposta adequada”.
- ▶ Ainda de acordo com o mesmo autor, o objetivo do enfoque de risco é corrigir desigualdades em saúde, possibilitando que os recursos humanos, ou outros, possam ser dirigidos para onde haja necessidade; e a avaliação do risco de danos à saúde (doenças futuras, acidentes, mortes) possibilita a mensuração daquela necessidade, tanto em relação ao indivíduo, quanto à comunidade.
- ▶ Alguns conceitos considerados os mais fundamentais para o desenvolvimento do enfoque de risco são:
 - ▶ Segundo o dicionário “Aurélio”, RISCO pode ser definido como:
 - ▶ perigo ou possibilidade de perigo;
 - ▶ possibilidade de perda ou de responsabilidade pelo dano.
 - ▶ Na definição de Rouquayrol, RISCO é a “probabilidade dos membros de uma determinada população desenvolverem uma dada doença ou evento relacionado à saúde em um período de tempo”.
 - ▶ Dano pode ser definido como:
 - ▶ mal ou ofensa pessoal, prejuízo moral;
 - ▶ prejuízo material causado a alguém ou a alguma instituição pela deterioração ou inutilização de seus bens;
 - ▶ estrago, deterioração, danificação.
 - ▶ Usa-se muito, em Vigilância Sanitária o termo dano, referindo-se ao dano em determinado produto, que, dependendo do tipo de utilização pode ser colocado como um fator de risco à saúde (medicamentos, alimentos, água etc.)
 - ▶ Segundo Rouquayrol “um fator de risco, ou de exposição, é algum fenômeno de natureza física, química, orgânica, psicológica ou social, no genótipo ou fenótipo, ou alguma enfermidade anterior ao efeito que se está estudando, que pela variabilidade de sua presença ou ausência está relacionada com a doença investigada, ou pode ser causa de seu aparecimento.

RISCO ENQUANTO ESTIMADOR DE NECESSIDADES

Em todas as sociedades há comunidades, famílias e indivíduos com maior probabilidade de adoecer do que outros. Estes são considerados mais vulneráveis susceptíveis, por motivos que realmente podem ser identificados, ao menos parcialmente.

Estas vulnerabilidades/susceptibilidades em geral resultam de um conjunto de interações, que podem ser biológicas, genéticas, ambientais, culturais, psicossociais, dentre outras. Neste contexto, gestantes, crianças, idosos e trabalhadores sem qualificação profissional são particularmente vulneráveis a uma série de agravos à saúde, enquanto adultos jovens e ricos são menos vulneráveis.

Sendo assim, podemos entender que os riscos, as previsões e os possíveis efeitos adversos constituem os instrumentos do enfoque de risco.

O objetivo do enfoque de risco seria então, “mensurar os riscos para a saúde da população e identificar os fatores de risco a eles associados, possibilitando assim que se organize a atenção de acordo com necessidades melhor definidas, e orientada para a prevenção de agravos e promoção à saúde, especialmente dirigida aos grupos e indivíduos que mais necessitam dos recursos disponíveis”.

ETAPAS IMPORTANTES DA INTERVENÇÃO NO PROCESSO SAÚDE-DOENÇA

Prevenção primária

É aquela que se faz antes que ocorra a doença ou suas manifestações iniciais. Consiste em medidas destinadas a promover a saúde de modo genérico e fornecer elementos protetores específicos. As medidas de promoção à saúde, que estão incluídas na prevenção primária, são aquelas ligadas a hábitos, estilos de vida, educação, moradia, fatores ambientais e sócio econômicos, e podem proporcionar grande contribuição para a redução de taxas específicas de morbidade e mortalidade.

Prevenção secundária

Consiste principalmente no diagnóstico precoce de medidas de rastreamento e exames periódicos.

Prevenção terciária

Quando a doença já se instalou e provocou sequelas, a prevenção terciária possibilita reduzir a incapacidade, através da adoção de terapêuticas adequadas à reinserção profissional dos indivíduos com redução das habilidades laborativas.

Nas últimas décadas assistimos a um grande incremento das técnicas de análise de risco. É importante assinalar que isto ocorreu ao custo de se ignorar serem os riscos fortemente determinados por processos sociais, sejam eles relacionados aos processos produtivos, sejam eles relacionados aos aspectos ambientais. Além do mais, não tem sido levado em consideração o fato dos riscos não se limitarem somente aos danos físicos mensuráveis, sendo constituído por outros mais sutis, tais como danos psicossociais sobre as populações expostas, além de suas implicações nas relações interinstitucionais e sociais estabelecidas.

As análises técnicas de riscos ao ignorarem ou subestimarem a dimensão social do processo saúde doença, acabam por deixar de lado uma questão fundamental, ou seja, as condições de risco não podem ser analisadas somente enquanto entidades físicas - sistemas tecnológicos nos processos de produção ou substâncias perigosas enquanto matéria prima e produto - que existem independentemente dos seres humanos que os analisam e vivenciam, sendo simultaneamente constituídos por processos sociais que interagem continuamente. Essa interação, que é por vezes bastante sutil e complexa, é frequentemente assumida pelas ações das instituições públicas como inexistente.

Considerar o produto, a matéria prima, o processo produtivo, os agentes físicos, químicos, os fatores culturais, educacionais e outras CONDIÇÕES DE RISCO, como resultantes de processos sociais, nos con-

duz à formulação de uma nova visão de gerenciamento de riscos, onde são considerados também aqueles que percebem e vivenciam as mesmas condições de risco.

Desta forma, a noção de risco estaria relacionada a uma expressão quantitativa que pode ser expressa através do resultado entre a probabilidade de eventos ou falhas relacionadas com a magnitude das conseqüências do evento. Os métodos de análise de riscos possuem um caráter preditivo, no sentido de que buscam avaliar os riscos de ocorrência de eventos indesejáveis antes que esses ocorram.

Dentro de uma visão sistêmica, a investigação multiprofissional e interdisciplinar é exigida, favorecendo a capacidade de se pensar integradamente aspectos quantitativos e qualitativos. Qualquer propostas de avanço, ao não considerar esses aspectos, poderá cair na armadilha de representar mais uma sofisticada perspectiva de legitimação dos interesses vigentes, da exclusão social e do ocultamento dos inevitáveis limites e incertezas que caracterizam as análises de situações e eventos de risco.

Se aceitarmos o conceito de risco como pano de fundo para a construção, através da visualização espacial do território de abrangência, de um instrumento de ação para as equipes de Vigilância Sanitária, o mesmo deverá considerar as seguintes informações básicas:

- ▶ Informações da área: municípios; extensão territorial urbano/rural (km₂); bacia hidrográfica; acidentes geográficos (barreiras naturais); acessibilidade; clima; outras características locais; dados demográficos (distribuição da população por sexo e idade); População Economicamente Ativa; dados epidemiológicos; taxas de natalidade; morbidade geral; mortalidade geral e outras informações importantes.
- ▶ Informações para a construção e visualização do instrumento: delimitar áreas de densidade; mapa de uso e ocupação do solo; mapeamento de problemas; situação de saneamento básico; atividades econômicas principais.

Considerar o produto, a matéria prima, o processo produtivo, os agentes físicos, químicos, os fatores culturais, educacionais e outras CONDIÇÕES DE RISCO, como resultantes de processos sociais, nos conduz à formulação de uma nova visão de gerenciamento de riscos, onde são considerados também aqueles que percebem e vivenciam as mesmas condições de risco.

Desta forma, a noção de risco estaria relacionada a uma expressão quantitativa que pode ser expressa através do resultado entre a probabilidade de eventos ou falhas relacionadas com a magnitude das conseqüências do evento. Os métodos de análise de riscos possuem um caráter preditivo, no sentido de que buscam avaliar os riscos de ocorrência de eventos indesejáveis antes que esses ocorram.

Dentro de uma visão sistêmica, a investigação multiprofissional e interdisciplinar é exigida, favorecendo a capacidade de se pensar integradamente aspectos quantitativos e qualitativos. Qualquer propostas de avanço, ao não considerar esses aspectos, poderá cair na armadilha de representar mais uma sofisticada perspectiva de legitimação dos interesses vigentes, da exclusão social e do ocultamento dos inevitáveis limites e incertezas que caracterizam as análises de situações e eventos de risco.

Se aceitarmos o conceito de risco como pano de fundo para a construção, através da visualização espacial do território de abrangência, de um instrumento de ação para as equipes de Vigilância Sanitária, o mesmo deverá considerar as seguintes informações básicas:

- ▶ Informações da área: municípios; extensão territorial urbano/rural (km₂); bacia hidrográfica; acidentes geográficos (barreiras naturais); acessibilidade; clima; outras características locais; dados demográficos (distribuição da população por sexo e idade); População Economicamente Ativa; dados epidemiológicos; taxas de natalidade; morbidade geral; mortalidade geral e outras informações importantes.
- ▶ Informações para a construção e visualização do instrumento: delimitar áreas de densidade; mapa de uso e ocupação do solo; mapeamento de problemas; situação de saneamento básico; atividades econômicas principais.

Considerando o mapeamento dos temas anteriores, analisar com bom senso, intuição e dados concretos: gravidade do problema; população envolvida e frequência de exposição.

Colocadas as idéias de espacialização, entendemos como importante a definição dos principais conceitos e termos utilizados em planejamento, que serão trabalhados em aulas específicas do curso referente ao Planejamento em Vigilância Sanitária:

Ação: unidade imediata de desagregação das operações na estrutura modular do plano.

Ator Social: personalidade, organização ou grupos que têm capacidade de acumular força, desenvolver interesses e necessidades e atuar produzindo fatos na situação.

Cobertura: proporção da população-alvo que de fato recebe serviços.

Concentração: número de vezes que se repete uma atividade em relação ao mesmo indivíduo, estabelecimento ou ambiente.

Custo: valor de todos os recursos utilizados na produção e distribuição de bens e serviços.

Demanda: quantidade do bem ou serviço que as pessoas desejam consumir em um período de tempo.

Eficácia: grau em que uma ação alcança o resultado final que havia sido proposto. Capacidade dos serviços resolverem problemas de saúde. Relação entre recursos e o resultado. Grau no qual uma intervenção, procedimentos, regime ou serviço produz um efeito benéfico sob condições ideais. Fazer coisas certas; produzir alternativas criativas; maximizar a utilização dos recursos; obter resultados e aumentar lucro.

Eficiência: Relação entre os recursos destinados às atividades e o efeito ou resultado produzido. Relação entre os objetivos e os recursos. Relação entre recursos e o produto. Efeitos ou resultados em relação ao esforço realizado, expressas em termos de dinheiro, recursos e tempo. Relação entre recursos utilizados e os resultados obtidos em uma determinada atividade. Relação entre custo e efeito.

Efetividade: Relação entre objetivos alcançados e os propostos. Grau no qual uma intervenção, procedimento, regime ou serviço específico executa o que foi previsto sob condições reais. Produção de resultados correspondentes ao esperado.

Estratégia: Eleição dos meios a empregar ou métodos a seguir com o fim de cumprir a política fixada para alcançar um objetivo. Uso encadeado do arco da conjuntura no percurso do arco direcional que conduz à situação-objetivo. Arte de explorar as condições favoráveis com o fim de alcançar objetivos específicos. É a proposição para o futuro, enunciado de diretrizes para longo prazo.

Imagem-Objetivo: Situação futura desejada que não está condicionada pela disponibilidade atual de recursos nem por prazo ou tempo determinados. Situação geral escolhida como um objetivo.

Impacto: Efeito resultante do desenvolvimento de um programa, projeto, ação ou atividade.

Indicadores: Instrumentos elaborados e usados para avaliar o cumprimento dos objetivos e metas.

Indicador de Saúde: Medida simples de uma das dimensões do estado de saúde, como por exemplo, a taxa de mortalidade infantil. São Instrumentos específicos utilizados para avaliar uma determinada situação de saúde, ou alcance dos objetivos e metas estabelecidos nos programas de saúde

Índice de Saúde: Medida de estado de saúde, que resume num só valor o conjunto de indicadores das diversas dimensões da saúde/doença de uma pessoa ou população.

Instrumento: Conjunto de recursos combinados, quantitativa e qualitativamente, segundo critério de eficiência, para produzir uma atividade básica de saúde.

Meta: Quantificação do objetivo em relação ao espaço, tempo e quantidade. Exemplos:

- ▶ reduzir 50% (resultado) dos acidentes de trabalho no setor metalúrgico, no período de 4 anos;
- ▶ imunizar 90% da população (ação) com vacina anti-gripal.

Expressão quantitativa e qualitativa de um objetivo. As metas concretizam o objetivo no tempo e no espaço.

Objetivo: A expressão quantitativa e qualitativa de um fim ou propósito que se pretende alcançar. Enunciado claro de que se pretende alcançar. Exemplo:

- ▶ melhorar as condições de trabalho nas fábricas;
- ▶ melhorar as condições de trabalho nas fábricas;
- ▶ estabelecer rotina de fiscalização nas fábricas.

Descrição da situação a ser alcançada a fim de superar, eliminar ou controlar os problemas identificados

Operação: Compromisso de fazer algo para modificar as características de um ou vários problemas.

Padrão: É o que estabelece como base ou medida para avaliação ou realização de alguma coisa.

Parâmetro: Algo aceito ou estabelecido com autoridade, como um índice, para medir quantidade, qualidade, peso e valor.

Plano: Instrumento que reúne, de forma coerente e ordenada, todas as ações que se realizam numa organização, com fim de alcançar os objetivos de sua política. Corresponde ao momento técnico de uma atividade, quando condições, objetivos e meios podem ser, determinados precisamente, e quando o ordenamento recíproco dos meios e fins se apoiam em um conhecimento suficiente do campo afetado.

Política: Modo de atuação; arte de estabelecer as normas gerais e a orientação que deve ser seguida por uma organização.

Problema: Discrepância entre o ser e o deve ser (ou possibilidade de ser), e o deve ser, que um ator assume como evitável e inaceitável. Formalização, para um ator, de uma discrepância entre a realidade constatada ou simulada e uma norma de referência que ele aceita ou cria.

Problema Potencial: É o que surge provisoriamente para um ator ao comparar o resultado de um encontro desfavorável de tendências com uma norma de referência.

Programa: Documento que descreve de maneira ordenada, no tempo e no espaço, todas atividades que serão realizadas para cumprir um propósito. Parte fundamental do plano que compreende um conjunto de atividades mais ou menos homogêneas com o fim de alcançar um objetivo comum.

Programação: Aplicação de um raciocínio lógico na formulação de um programa, implicando trabalho intelectual prévio à ação e arte e técnica que permitam racionalizar as decisões. É uma etapa do processo de planejamento, em que as diretrizes da instituição se traduzem em termos operacionais, com base nas necessidades identificadas na comunidade.

Projeto: Atividade ou conjunto de atividades relacionadas que devem ser desenvolvidas de acordo com um plano, de maneira a alcançar um objetivo dentro de um período de tempo determinado o qual termina quando o objetivo é alcançado.

Recursos: Elementos humanos, materiais, financeiros, tecnológicos e o tempo necessário ou disponível para a realização de ações dirigidas ao cumprimento de objetos ou metas específicas.

Rendimento: Número de unidades de trabalho que produz um instrumento por unidade de tempo.

Exemplo: 4 consultas médicas por hora.

Resultado: Efeito ou impacto resultante do desenvolvimento de um programa de saúde na população.

Situação: Explicação da realidade que uma força social realiza em função de sua ação e da luta com outras forças sociais. Realidade explicada por um ator que nela vive e explica em função da sua ação.

Tática: “Uso dos recursos escassos na produção de uma mudança situacional imediata”.

Transcendência de um dano: Impacto sobre a comunidade produzido pelas mortes por este dano. O impacto pode ser determinado pelo significado que se dá às mortes correspondentes nas várias idades.

Viabilidade: Possibilidade efetiva de operar os indicadores selecionados em função dos recursos disponíveis.

Vulnerabilidade: Possibilidade de atacar o dano em termos de conhecimentos técnicos e recursos. Possibilidade de evitar dano de acordo com a tecnologia atual. Refere-se à maior ou menor possibilidade de se controlar uma doença, em função das próprias características.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Entendemos que as idéias referentes à especialização de problemas, tendo como pano de fundo o risco, poderão ou não ser utilizadas como base para os trabalhos de planejamento, ficando a critério, das equipes responsáveis pelas aulas específicas no curso em pauta. Gostaríamos de finalizar nosso trabalho lembrando que Vigilância Sanitária é uma contínua luta, individual e coletiva, pela harmoniosa adaptação do homem à natureza, pelo racional aproveitamento dos recursos naturais, pela proteção contra os riscos decorrentes do processo de produção e pela segurança no consumo de bens e serviços, ou seja, pela qualidade de vida.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ENFOQUE DE RISCO NAS AÇÕES DE SAÚDE - Texto elaborado para Curso de Vigilância Sanitária UDP II - Setembro de 1999
- QUADROS AUXILIARES DO GERENCIAMENTO DE RISCO - RUBENS MAZON - Apontamentos de Aula - setembro de 1999.
- POLÍTICA E PLANEJAMENTO DE SAÚDE - JUAREZ DE QUEIROZ e ALDO DA FONSECA TINÔCO - São Paulo: J.Q. Quadros
- PLANEJAMENTO E PROGRAMAÇÃO EM SAÚDE UM ENFOQUE ESTRATÉGICO - F. JAVIER URIBE RIVERA - (Tradução Elizabeth Artmann)
- OFICINA DE PLANEJAMENTO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Ieda Maria Cabral da Costa - Curso de Vigilância Sanitária UDP VI - dezembro de 1999

O financiamento das ações
de vigilância sanitária
no Sistema Único de Saúde

Mozart de Oliveira Júnior

Especialista em Medicina Preventiva e Social
Pesquisador do Núcleo de Pesquisa
em Saúde Coletiva da Faculdade
de Medicina da UFMG

OS RECURSOS FEDERAIS DESTINADOS AO SUS

A Constituição Federal de 1998 definiu, no Título III, que trata da Organização do Estado, capítulos de I a IV, as competências de cada esfera de governo. Algumas competências são exclusivas da União, outras são comuns à União, aos Estados e Municípios. É o caso da área de saúde. No art. 23., inciso II, estabelece a competência comum dos três níveis de governo – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.

Mais adiante, no Título VIII – Da Ordem Social, o Capítulo II trata da Seguridade Social e, dentro dela, da saúde. De acordo com o art. 194 da Constituição Federal, a Seguridade Social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

No art. 195, define o financiamento – A Seguridade Social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais:

- I - dos empregadores, incidentes sobre a folha de salários, faturamento e lucro;
- II - dos trabalhadores;
- III - sobre a receita de concursos de prognósticos.

A criação do Sistema Único de Saúde – SUS ocorreu com a promulgação da Constituição Federal em 1988, quando foram estabelecidos os princípios e diretrizes para a reforma do Sistema de Saúde no Brasil. Assim, o SUS é parte integrante de uma proposta ampla de redefinição da intervenção do Estado na área social, representada pela criação da Seguridade Social.

A característica mais marcante para a área da saúde é a universalização do direito e a igualdade de acesso às ações e serviços de saúde, rompendo com a tradição pré-constitucional que separava os usuários da saúde entre aqueles que estavam no mercado formal de trabalho, cuja assistência ficava a cargo do Ministério da Previdência Social, através do INAMPS, e o restante da população, atendido por entidades públicas dos três níveis de governo.

Esta proposta aponta para a construção de um sistema de saúde descentralizado e mais equânime, sendo a equidade uma política a ser perseguida, uma vez que o sistema de saúde então vigente era profundamente iníquo.

Todavia, se a Constituição Federal de 1988 definisse apenas as características gerais de um sistema de saúde descentralizado e mais equânime e não assegurasse as fontes para o seu financiamento, pouca mudança poderia ser esperada da proposta.

Cientes deste desafio, os Constituintes de 1988 criaram um orçamento específico para o financiamento da Seguridade Social: o orçamento da Seguridade Social, que deveria receber recursos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme definido no art. 195, mencionado anteriormente.

A partir desta definição, o financiamento do SUS passa a ser tripartite, com recursos oriundos do orçamento da Seguridade Social e Fiscal no âmbito federal e recursos dos orçamentos fiscais de estados e municípios¹.

O orçamento da Seguridade Social tem como fontes as Contribuições Sociais², cujas mais importantes são a Contribuição de Empregados e Empregadores sobre a Folha de Pagamento, a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS, a Contribuição Social sobre o Lucro Líquido das Pessoas Jurídicas, o PIS, o PASEP, parte da arrecadação dos Concursos de Prognóstico, 50% do Seguro Obrigatório de Acidentes Automotivos, a Contribuição para o Salário Educação, a Contribuição do Plano

¹ Apesar da definição do texto legal, a União praticamente não aloca recursos de seu orçamento fiscal para a área de saúde.

² As contribuições sociais destinam-se ao financiamento da área social, diferindo dos impostos pelo fato de terem um destino específico - o orçamento da Seguridade Social, que financia a saúde, a assistência social, a previdência social e algumas ações da Educação (ainda que, na Educação, algumas Contribuições Sociais façam parte do orçamento fiscal). Também diferem dos

de Seguridade Social dos Servidores e, a partir de 1997, a Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira - CPMF.

Analisando a evolução das principais fontes da Seguridade Social que financiam a saúde, pode-se observar que enquanto elas cresceram 116%, de 1995 a 1999, o orçamento do Ministério da Saúde cresceu 36%, no mesmo período. Ver quadro abaixo.

Para o ano de 2.000 o crescimento destas fontes da Seguridade Social, segundo previsões do Ministério da Fazenda, será de 193% em relação a 1995, enquanto o orçamento do Ministério da Saúde permanece o mesmo de 1999 (dados oficiais, até setembro de 2.000). Mesmo que ocorra uma suplementação do orçamento do Ministério da Saúde, ainda em 2.000, chegando a 22,3 bilhões de reais como apresentado no gráfico 1, o incremento percentual de 50%, em relação a 1995, será quatro vezes inferior ao crescimento das fontes da Seguridade Social que financiam a saúde.

Duas dessas fontes são as principais responsáveis por este enorme crescimento das receitas ocorrida no período: o COFINS e a arrecadação da CPMF. Apenas no ano de 2000, a previsão é de uma arrecadação superior a 18 bilhões de reais para a CPMF, dos quais 12 bilhões devem ser destinados ao Ministério da Saúde. Antes de sua criação, o orçamento do Ministério da Saúde era de 14 bilhões de reais. Caso a CPMF não fosse utilizada para substituir outras fontes, o orçamento do Ministério da Saúde para o ano de 2000 deveria ser de 26 bilhões de reais.

EVOLUÇÃO DA ARRECADAÇÃO DAS PRINCIPAIS FONTES DA SEGURIDADE SOCIAL QUE FINANCIAM A SAÚDE E EXECUÇÃO DO ORÇAMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - 1995 A 2000

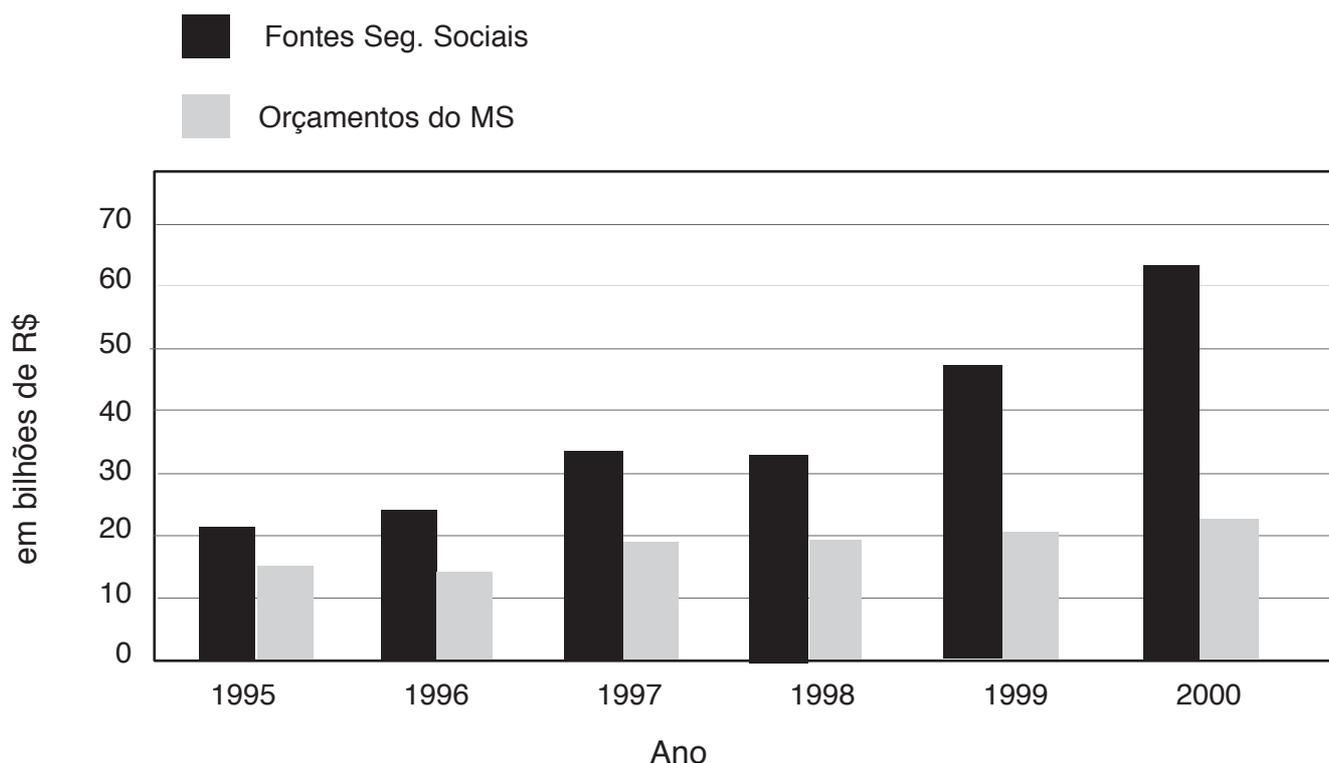
FONTES DO ORÇAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL	1995	1996	1997	1998	1999	2000 (*)
Contribuição para financ. seguridade social	15.196.663.761,44	17.184.015.630,20	18.197.511.437,37	17.748.332.704,87	30.797.134.105,22	37.126.229.250,00
Contribuição para o Fundo de Saúde	81.174.210,86	110.532.363,84	145.273.625,47	179.802.155,42	121.103.952,37	196.184.410,00
Contrib. renda líquida dos concursos prognósticos seg. soc.	423.997.199,73	420.525.886,00	306.016.628,70	378.427.603,12	516.584.165,52	375.000.000,00
Contrib. social s/lucro das pessoas jurídicas	5.604.746.387,42	6.177.952.481,66	7.189.800.088,14	6.524.934.073,58	6.735.647.869,34	6.899.658.570,00
Contribuição sob DPVAT - Lei 8212/91	306.807.295,76	285.935.474,98	373.691.240,03	458.644.948,36	578.081.638,91	638.370.411,43
Contribuição provisória sobre movimentação financeira			6.887.275.263,23	8.133.440.500,78	7.948.593.124,93	18.022.640.000,14
TOTAL	21.613.388.855,21	24.178.961.836,68	33.099.568.282,94	33.423.581.986,13	46.697.144.856,29	63.258.082.641,57
Evolução percentual, considerando 1995 como 100%	100%	112%	153%	155%	216%	293%
EXECUÇÃO ORÇAMENTÁRIA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE	14.891.874.582,00	14.376.084.102,00	18.800.463.065,00	19.323.689.988,00	20.334.265.375,00	22.322.387.326,00
Evolução percentual, considerando 1995 como 100%	100%	97%	126%	130%	137%	150%

Fonte: Secretaria do Tesouro Nacional/Ministério da Fazenda

(*) Previsão de arrecadação do Min. da Fazenda, com base na arrecadação de janeiro a julho de 2000. Previsão do Min. da Saúde para o ano de 2.000.

Gráfico 1

EVOLUÇÃO DA ARRECADAÇÃO DAS FONTES DA SEGURIDADE SOCIAL QUE FINANCIAM A SAÚDE E EXECUÇÃO DO ORÇAMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE - 1995 A 2000



Mesmo com a aprovação da Emenda Constitucional Nº 29/2000, o Ministério da Saúde, para o ano de 2001, terá um orçamento de 24,8 bilhões de reais. A conclusão possível, após a análise destes dados, é que o menor aporte proporcional de recursos para o setor saúde reflete uma definição de prioridade do governo federal na alocação dos recursos financeiros existentes, já que o extraordinário crescimento de sua arrecadação não foi direcionado para o setor.

Assim, mesmo a aprovação da PEC, através da EC 29/2000, não irá garantir um patamar de financiamento federal para o setor saúde sequer proporcional ao crescimento das receitas da seguridade social que financiam a saúde. Como a EC 29/2000 fixa um período de transição, até 2004, para a regra atual (que vincula o quantitativo federal à variação nominal do PIB e não a fontes específicas), atenção especial deve ser dada à lei complementar que irá regulamentar este aporte de recursos a partir de 2005, definindo as novas fontes de financiamento para o setor na esfera federal.

A DESCENTRALIZAÇÃO DOS RECURSOS FEDERAIS

Em relação aos critérios para a alocação dos recursos financeiros da seguridade social para estados e municípios, a lei 8.080/90 estabelecia em seu art. 35 que: "Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios,

segundo análise técnica de programas e projetos: perfil demográfico da região; perfil epidemiológico da população a ser coberta; características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área; desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior; níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais; previsão do plano quinquenal de investimentos da rede; ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

A Lei 8.142/90, publicada em dezembro daquele ano, em cumprimento ao acordo firmado entre o Ministério da Saúde e várias entidades da área de saúde, para superar o impasse gerado por vetos impostos à lei 8.080/90, apresenta a seguinte redação relativa a critérios de alocação de recursos:” Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como: despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta; investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional; investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde; cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal”.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo.

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com: Fundo de Saúde; Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990; plano de saúde; relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento; Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previstos o prazo de dois anos para sua implantação.

Como pode ser observado, a Lei 8.142/90 afirma que enquanto não fosse regulamentado o art. 35 da lei 8.080/90 todo o recurso federal deveria ser transferido a estados e municípios, de forma regular e automática, por critério populacional (parágrafo primeiro do art. 35 da lei 8.080/90), sendo 70% aos municípios (parágrafo 2º do art. 3º da lei 8.142/90), desde que cumprissem os requisitos do art. 4º da lei 8.142/90 (dispor de Fundo de Saúde, Conselho, etc).

Entretanto, nenhuma das duas leis foi cumprida integralmente. O art. 35 da lei 8.080/90 nunca foi regulamentado e o repasse regular e automático per capita da totalidade dos recursos, com 70% destinados aos municípios, também não. Na prática, o que prevaleceu na definição dos critérios de alocação de recursos federais para o SUS foram as chamadas Normas Operacionais Básicas (NOB 01/91, NOB 01/92, NOB 01/93 e NOB 01/96).

Veio do INAMPS a mudança que mais influenciaria os rumos da organização do SUS a partir de 1991: a Norma Operacional Básica do SUS Nº 01/91. Editada pelo Presidente do INAMPS como Resolução Nº 258, de 07 de janeiro de 1991, essa Norma, que deveria regulamentar a aplicação das leis 8.080/90 e 8.142/90, mudaria os rumos do SUS.

Sob o argumento da inviabilidade conjuntural de regulamentar o artigo 35 da lei 8.080/90, pela dificuldade na operacionalização destes critérios, a NOB 01/91 redefiniu toda a lógica de financiamento e, conseqüentemente, de organização do SUS, consolidando um sistema de pagamento por produção de serviços ao setor público que permanece, em parte, vigendo até hoje.³

Estados e municípios passaram a receber por produção de serviços de saúde, executados nas unidades ambulatoriais e hospitalares próprias, nas mesmas tabelas nacionais existentes para o pagamento dos prestadores privados, impondo um modelo de atenção à saúde voltada para a produção

de serviços e avaliado pela quantidade de procedimentos executados, independentemente da qualidade e dos resultados alcançados. Ou seja, continuou prevalecendo a estrutura de compra de serviços privados de saúde do INAMPS, aplicado aos gestores públicos estaduais e municipais.

Ao pagar a rede pública pelos serviços executados o governo federal retira de estados e municípios a autonomia para a gestão do sistema de saúde, tanto das unidades próprias como dos serviços contratados e conveniados, que continuam a receber diretamente do INAMPS, ainda que progressivamente os estados – e posteriormente os municípios – passassem a autorizar esse pagamento.

Além disso, o pagamento por produção de serviços remunera o que está nas tabelas de procedimentos ambulatoriais (SIA/SUS) e hospitalar (SIH/SUS), induzindo à busca de um modelo que privilegia uma oferta crescente de serviços médico-assistenciais, já que o repasse financeiro está atrelado a esta produção.

Logo a seguir o INAMPS publica um conjunto de portarias, entre elas a de Nº 20/91, que define os valores da Unidade de Cobertura Ambulatorial-UCA, classificando os estados em 6 diferentes grupos. O valor da UCA de cada estado multiplicado pela sua população define o teto estadual para a assistência ambulatorial. Os critérios definidos pelo Ministério da Saúde para o agrupamento dos estados foram os seguintes:

- a) População do IBGE;
- b) Capacidade instalada;
- c) Desempenho assistencial em termos de qualidade e resolutividade;
- d) Casos atípicos;
- e) Série histórica de custeio das Unidades Federadas.

Como a população é fator de multiplicação para encontrar o teto ambulatorial dos estados e o desempenho assistencial em termos de qualidade e resolutividade é de difícil mensuração, na prática prevaleceram dois dos critérios: os casos “atípicos” e a série histórica de gastos, que indiretamente reflete a capacidade instalada.

No Diário Oficial da União de 10 de fevereiro de 1992 é publicada a Portaria Nº 234, de 07 de fevereiro de 1992, que no seu Anexo I apresenta a Norma Operacional Básica SUS/92. Ainda editada pelo INAMPS, esta NOB segue, em linhas gerais, a NOB 01/91, mantendo intocados os mecanismos de pagamento por produção de serviços, da atenção ambulatorial e hospitalar, para o setor público estadual e municipal.

Quanto ao custeio das atividades assistenciais, ainda sob responsabilidade do INAMPS, mantém-se a prática da NOB 01/91, com definição de um teto global de internações, mas ainda sem teto financeiro. Ou seja, o INAMPS fixava o número total de internações, mas não o valor global a ser gasto.

Na área ambulatorial prevalece a UCA. Em dezembro de 1993 os grupos de UCA são reduzidos a 4. Desse modo, a diferença entre o menor e o maior valor estadual da UCA, que era de 1,8 vezes no final do ano de 1991, amplia esta diferença para 2,1 vezes, em dezembro de 1993.

Tal como na NOB 01/91, na NOB SUS/92 a transferência financeira a estados e municípios, feitas pelo INAMPS, corresponde apenas aos valores destinados à assistência ambulatorial e hospitalar. As demais ações de saúde ou são executadas diretamente pela Fundação Nacional de Saúde, ou são feitos convênios para transferência financeira de recursos aos estados e, de forma ainda incipiente, aos municípios.

Em 1993 outra Norma Operacional Básica (Portaria Nº 545 de 20 de maio de 1993) buscava um caminho de transição entre o anacrônico sistema de financiamento implantado pelas NOB 01/91 e SUS/92 e o preconizado na Constituição Federal e nas leis que a regulamentaram.

Na elaboração da NOB 01/93 o objetivo central era fazer a transição do sistema instituído pelas NOB 01/91 e 01/92 sem solução de continuidade e sem regras rígidas, respeitando-se o estágio de desenvolvimento da descentralização em cada região do país, sem, contudo, deixar de apontar o rumo desejado para o SUS a médio e longo prazo.

³ Em relação ao pagamento das internações hospitalares por produção de serviços a mudança foi introduzida 6 meses antes, também pelo INAMPS, que implantou o Sistema de Informação Hospitalar do SUS – SIH/SUS para o setor público em 27 de julho de 1990, pela Portaria 227 do INAMPS, antecedendo, portanto, a publicação da NOB 01/91 que, neste caso, consolidou prática já instituída em julho de 1990.

Outra preocupação sempre presente foi a de fortalecer a pactuação entre as esferas de governo, condição considerada indispensável para o êxito da descentralização. A Comissão Intergestores Tripartite, que formalmente já havia sido criada em julho de 1991 (Portaria GM No 1.180), mas que funcionava de forma irregular ao longo de 91 e 92, passou a ter reuniões quinzenais em 1993 e foram criadas as Comissões Intergestores Bipartite (criada pela NOB 01/93).

Assim, respeitando a diversidade na organização e funcionamento do SUS, a NOB/SUS 01/93 criou 3 modalidades de gestão para os municípios (incipiente, parcial e semiplena) e 2 para os estados (parcial e semiplena), ficando a opção a uma das modalidades de gestão a cargo dos estados e municípios, após cumprirem os pré-requisitos da lei 8.142/90.

Durante a vigência da NOB 01/93 (1994 a 1996)⁴, 63% dos municípios brasileiros (excluídos aqueles criados a partir de 1997) habilitaram-se em alguma forma de gestão, ainda que exista uma grande variação nestes percentuais entre os estados, refletindo o desenvolvimento desigual da descentralização da saúde no Brasil. Desse total, apenas 3% (144) dos municípios aderiram à gestão semiplena, forma mais avançada entre as definidas pela NOB 01/93 para a gestão municipal.

Apesar dos avanços conseguidos com a NOB 01/93, 3/4 dos recursos federais de assistência ainda eram repassados através do pagamento por produção de serviços, igualando estados e municípios, sob este aspecto, aos demais prestadores privados de serviços de saúde.

A partir de 1993 a Comissão Intergestores Tripartite - CIT – passa a ser responsável pela pactuação entre os gestores dos três níveis de governo em relação a operacionalização do SUS, a partir das linhas gerais da política nacional de saúde, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde.

A CIT passa a ser um fórum importante de negociações dos aspectos relacionados à gestão do SUS nos três níveis de governo, na relação com os prestadores privados contratados e conveniados, na solução de impasses nas negociações da Comissões Intergestores Bipartite e na coordenações de ações políticas, visando o fortalecimento e o financiamento mais adequado para o setor saúde.

Os Secretários Estaduais de Saúde, organizados no Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, e os Secretários Municipais de Saúde, organizados no Colegiado Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS, passam a ser importantes atores em todo o processo de implantação do SUS, atuando na CIT e no Conselho Nacional de Saúde - CNS, bem como nas diversas comissões técnicas vinculadas a ambos os fóruns.

A SITUAÇÃO ATUAL

A primeira grande mudança ocorrida no financiamento do SUS com a implantação da NOB 96 foi a passagem direta, do fundo nacional aos fundos municipais de saúde, de todos os recursos de assistência ambulatorial básica, para os municípios habilitados na gestão plena da atenção básica. Ou seja, os valores que eram pagos por procedimentos para os grupos de AVEIANM (vacinas, curativos, inspeção sanitária, visita domiciliar, etc.), as consultas em especialidades médicas básicas (clínica médica, pediatria, gineco-obstetrícia e pequena cirurgia ambulatorial) e os procedimentos preventivos de odontologia passaram a ser repassados como um valor per capita único nacional (o PAB, Piso de Assistência Básica).

Em janeiro de 1998 o PAB muda, por força de Portarias do MS, aprovadas na CIT, passando a chamar Piso de Atenção Básica, tendo uma parte fixa (o PAB original) e outra variável, composta por incentivos para o programa de agentes comunitários de saúde – PACS e programa de saúde da família – PSF, para a aquisição de medicamentos básicos, vigilância sanitária, combate a carências nutricionais e, mais recentemente, a área de epidemiologia.

É criada a gestão plena para estados e municípios, que nesta fase de gestão passam a responsabili-

⁴ Na prática, a NOB 01/93 vigorou até fevereiro de 1998, uma vez que somente a partir de março deste ano foram reiniciadas as habilitações de municípios conforme a NOB 01/96, não havendo qualquer habilitação de município entre novembro de 1996 e fevereiro de 1998.

zar-se não apenas pela assistência, como já ocorria na gestão semiplena, mas também pelo conjunto das demais ações de saúde.

Rompe-se assim com o pagamento por produção de serviços e por convênios, que passam a ser cada vez mais residuais em relação ao montante global de recursos destinados ao custeio das atividades do SUS, persistindo os convênios nas áreas de saneamento básico (FUNASA), controle de endemias e AIDS, além da transferência de recursos de capital.

Entretanto, deve ser destacado que, além do mecanismo de transferência financeira, é a autonomia de estados e municípios na utilização do recurso que necessita ser mais debatida. Apesar de já ter sido mais compartimentalizado, o teto financeiro de estados e municípios ainda conta com várias subdivisões (PAB fixo, 6 modalidades de PAB variável, média e alta complexidade ambulatorial, internação hospitalar, FAEC, subtetos para campanhas e outras atividades verticais, etc), fonte permanente de atrito entre as esferas de governo, tendo os estados e municípios defendido a plena autonomia na gestão dos tetos financeiros descentralizados.

O FINANCIAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Duas portarias regulamentam o financiamento das ações de Vigilância Sanitária: a Portaria nº 1885/GM, de 18/12/97, que cria o PAB variável e, dentro dele, um valor per capita para financiar as ações básicas de Vigilância Sanitária previstas no Sistema de Informação Ambulatorial do SIA/SUS, no valor de R\$ 0,25 hab/ano. A segunda, a Portaria nº 1.008/GM, de 8/09/2000, que regula a transferência de recursos fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade, executadas por estados e municípios na área de Vigilância Sanitária.

O PAB variável da VISA já está implantado há 2 anos. O valor destinado nos orçamentos do Ministério da Saúde para o PAB VISA tem sido crescente ao longo dos últimos anos. Este incremento de recursos tem reflexos na execução orçamentária da vigilância sanitária. De 20 milhões de reais em 1997, subiu para 50 milhões em 1998, 60 milhões em 1999.

A partir de 1999, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, há um valor previsto no Fundo Nacional de Saúde (principalmente para o pagamento do PAB VISA) e as demais ações são financiadas pela ANVISA. Assim, no ano de 1999, além do valor de 60 milhões, executado pelo Fundo Nacional de Saúde, a ANVISA teve uma execução orçamentária de mais 75 milhões de reais.

Para o ano 2000, o Fundo Nacional de Saúde já havia executado 32 milhões de reais até o mês de setembro e a ANVISA outros 46 milhões de reais.

A previsão orçamentária para o ano de 2001, encaminhada ao Congresso Nacional, prevê um gasto de 65 milhões de reais para a Vigilância Sanitária no Fundo Nacional de Saúde e outros 103 milhões na ANVISA.

Como o incentivo financeiro no PAB variável é de R\$ 0,25 e considerando 100% dos municípios habilitados e a população IBGE de 167 milhões de habitantes para o ano 2000, o máximo esperado de gasto com o PAB/VISA seria de R\$ 41.750.000,00. O orçamento do Fundo Nacional de Saúde prevê um gasto de 65 milhões de reais. A diferença é utilizada para garantir as transferências de 2001, regulamentada pela portaria nº 145/GM, de 31 de janeiro de 2001.

Quando são analisadas as informações relativas à produção de ações de vigilância sanitária no SIA/SUS, referentes aos procedimentos do PAB/VISA, podemos observar que grande parte dos municípios não tem informado corretamente sua produção. Ou seja, apesar de estarem produzindo ações na área de VISA no PAB⁵, os municípios não estão informando adequadamente esta atividade.

A conclusão que podemos tirar deste dado é que o pagamento do PAB VISA per capita, desvinculado da produção, somado à ausência de um sistema de acompanhamento e avaliação estadual e federal, le-

5 Esta constatação foi feita em estudo relativo ao PAB VISA, elaborado pelo Núcleo de Pesquisa em Saúde Coletiva e Nutrição - NESCON/UFMG, para a ANVISA, onde foram obtidas informações por telefone, diretamente com os responsáveis pela VISA nos municípios.

vou a uma enorme perda da informação existente no SIA/SUS. A mudança deste cenário somente será possível com o acompanhamento e avaliação sistemática do SIA/SUS por parte das SES e da ANVISA.

A Portaria n^o 145/GM, de 31/01/01, define os recursos federais destinados ao financiamento das ações de média e alta complexidade em Vigilância Sanitária, transferidos do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais e do Distrito Federal, nos limites fixados e estabelece os critérios para esta transferência.

Segundo a portaria, "as ações serão financiadas com os recursos mencionados, que estão discriminadas nos Termos de Ajuste e Metas, assinados com as Secretarias Estaduais de Saúde."

Para receber os recursos os estados e municípios deverão estar habilitados (aprovação na CIB e CIT e assinatura do Termo de Ajuste e Metas com a ANVISA) em algum tipo de gestão prevista na NOB/96.

Segundo a portaria, os recursos financeiros destinados a cada unidade federada serão definidos pelo somatório das seguintes parcelas;

Art. 4^o

I - Valor per capita de R\$0,15 (quinze centavos)/hab./ano multiplicado pela população de cada unidade federada;

II - Valor proporcional à arrecadação das Taxas de Fiscalização em Vigilância Sanitária – TFVS, por fato gerador.

§ 1^o Fica estabelecido um PISO ESTADUAL de VIGILÂNCIA SANITÁRIA - PVISA, no valor de R\$ 420.000,00/ano (quatrocentos e vinte mil reais) para unidades federadas cujo somatório das parcelas ficar abaixo deste valor;

Art.6^o O valor correspondente ao fato gerador de repasse às unidades federadas, será estabelecido por Portaria conjunta da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária, após deliberação da Diretoria Colegiada da ANVISA.

Art. 7^o Do valor per capita a que cada unidade federada faz jus, R\$0,06 (seis centavos) serão utilizados como incentivo à municipalização das Ações de Vigilância Sanitária, de acordo com a complexidade das ações a serem pactuadas e executadas.

§ 1^o Caberá ao gestor estadual implantar mecanismos que garantam o repasse de recursos, mensalmente, para os municípios em valor correspondente a 1/12 (um doze avos) do valor anual pactuado, em conta específica da Vigilância Sanitária.

§ 2^o Para se habilitarem a estes recursos os municípios deverão cumprir os seguintes requisitos:

I – estar habilitado em uma das condições de gestão estabelecidas na NOB/SUS 01/96;

II – comprovar capacidade técnica de execução das ações de Vigilância Sanitária por nível de complexidade;

III – possuir equipe técnica cuja composição corresponda às necessidades de cobertura local;

IV – comprovar existência de estrutura administrativa responsável pelas ações de Vigilância Sanitária;

V – comprovar abertura de conta específica vinculada ao Fundo Municipal de Saúde.

§ 4^o A solicitação de habilitação ao Termo de Ajuste pelo Município será analisada pela Secretaria Estadual de Saúde que emitirá parecer para análise e aprovação pela CIB;

Art. 8^o Nos municípios onde o gestor não se manifestar pela pactuação, a unidade federada assumirá a responsabilidade pelas ações não cabendo aos municípios em questão direito sobre o piso municipal de que trata o artigo 7^o;

§ Único Por deliberação da CIB, o Fundo Nacional de Saúde, transferirá diretamente ao Fundo Municipal de Saúde, os recursos pactuados como incentivo à descentralização de que trata o artigo 7^o.

Art. 9^o O repasse dos recursos federais será feito, mensalmente, por intermédio do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde, em valor correspondente a 1/12 (um doze avos) da parcela federal, em conta específica da Vigilância Sanitária.

Em relação às contrapartidas, a exigência é que não ocorra diminuição dos valores gastos com Vigilância Sanitária no ano anterior.

As atividades e metas pactuadas no Termo de Ajuste e Metas, serão acompanhadas e avaliadas por Comissão de Avaliação constituída pelo Diretor Presidente da ANVISA

O cumprimento das duas portarias será fundamental para melhorar qualitativa e quantitativamente a Vigilância Sanitária no Brasil. Contudo, o mecanismo de financiamento, além de auxiliar na implantação de atividades descentralizadas da VISA deve produzir um efeito de correção de desigualdades regionais, contribuindo para a melhor organização da VISA. Um exemplo claro desta demanda é o fato de apenas 30% dos cadastros da VISA nos municípios brasileiros serem informatizados. Deste modo, um mecanismo de financiamento adequado poderia ter este duplo papel.

Quadro 1

RECURSOS FEDERAIS DESTINADOS ÀS AÇÕES DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE, NA ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

UF	Recursos Federais – Anual (R\$)	Repasse Mensal Recursos Federais para SES (R\$)
AC	420.000,00	35.000,00
AL	420.000,00	35.000,00
AM	420.000,00	35.000,00
AP	420.000,00	35.000,00
BA	1.969.525,00	164.127,10
CE	1.080.025,00	90.002,08
DF	420.000,00	35.000,00
ES	447.765,60	37.313,80
GO	743.691,15	61.974,26
MA	822.009,90	68.500,82
MG	2.623.844,40	218.653,69
MS	420.000,00	35.000,00
MT	420.000,00	35.000,00
PA	900.728,10	75.060,67
PB	509.650,95	42.470,90
PE	1.145.715,10	95.476,26
PI	420.000,00	35.000,00
PR	1.423.918,50	118.659,87
RJ	2.096.330,50	174.694,20
RN	420.000,00	35.000,00
RO	420.000,00	35.000,00
RR	420.000,00	35.000,00
RS	1.512.319,90	126.026,65
SC	775.321,20	64.610,10
SE	420.000,00	35.000,00
SP	5.452.697,40	454.391,45
TO	420.000,00	35.000,00
TOTAL	26.963.542,70	2.246.961,85

Por outro lado, como demonstra a experiência do PAB/VISA, qualquer mecanismo de financiamento descentralizado sem um mecanismo permanente de acompanhamento e avaliação tende a não dar a resposta originalmente esperada. Ainda que tenha sido extremamente positiva para a organização da VISA municipal a implantação do PAB/VISA, consultando o sistema de informação oficial (SIA/SUS) a conclusão poderia ser a oposta. Ou seja, como os municípios deixaram de alimentar os bancos de dados, uma análise precipitada poderia concluir que os municípios diminuíram suas atividades de VISA após a implantação do PAB.

Este sistema de acompanhamento e avaliação deve ser articulado de forma hierarquizada, definindo-se as responsabilidades de cada esfera de governo, indo muito além das atividades básicas, na medida em que, com a Portaria nº 145/GM, está sendo ampliado o leque de atividades financiadas com recursos da ANVISA.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei Orgânica da Saúde. Lei nº 8.080, de 19/09/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28/12/90, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.203, de 05/11/96, que aprova a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde nº1/96-NOB 01/96.

CONSTITUIÇÃO da Republica Federativa do Brasil,1988

CONSTITUIÇÃO do Estado de Minas Gerais.

OLIVEIRA JUNIOR, Mozart. Financiamentos da área social e do Sistema Único de Saúde no Brasil. Cadernos de Saúde, Belo Horizonte: Coopmed, 1998. v. I.

Sistema de
informação
em saúde

Sibele Maria Gonçalves Ferreira

Especialista em Medicina Preventiva e Social
Pesquisadora do Núcleo de Pesquisa
em Saúde Coletiva da Faculdade
de Medicina da UFMG

A IMPORTÂNCIA E O PAPEL DA INFORMAÇÃO EM SAÚDE

Sem nenhuma dificuldade identificamos uma infinidade de situações cotidianas onde as informações são utilizadas para orientar a tomada de decisões. Por exemplo: o saldo na conta bancária para decidir sobre a compra de algo; as condições da estrada para decidir sobre uma viagem etc. Ou seja, as informações estão sempre presentes nas nossas vidas e participam de diversas decisões do nosso cotidiano.

Entretanto, o acesso a determinadas informações não garante que, conseqüentemente, as decisões e ações desencadeadas sejam sempre “acertadas”, estejam “corretas”. Isto porque, as informações refletem as concepções, os valores, as intenções, a visão de mundo e outras particularidades daquele que as está utilizando. Elas influenciam, diretamente, a tomada de decisões. Então, podemos dizer que as informações não são neutras. Elas refletem “o grau de miopia” de quem as está utilizando.

Além disto, mesmo quando acessamos a informações pertinentes e confiáveis, a incerteza mantém-se presente. O tamanho ou o grau de incerteza é variável. Depende do tipo de situação encontrada e de quem quer intervir sobre ela.

Em síntese, as informações são muito importantes para subsidiar processos de decisão-ação. São as perguntas que nos indicam quais informações precisamos obter. De tal modo que o grande desafio não é somente ter acesso às informações. Primeiro e, principalmente, é preciso saber perguntar. A partir de perguntas, busca-se respostas/informações capazes de subsidiar, com o menor grau de incerteza possível, as decisões sobre as ações a serem desencadeadas. Tudo isto visando a alcançar os objetivos definidos para o enfrentamento de uma determinada situação.

O processo de gestão do setor saúde exige a tomada de decisões de alta responsabilidade e relevância social. As informações podem funcionar como um meio para diminuir o grau de incerteza sobre uma determinada situação de saúde. Elas apoiam o processo de decisão-ação. Entretanto, deve estar claro que as decisões tomadas são sustentadas pelos pressupostos, isto é, pela concepção de modelo de atenção à saúde daqueles envolvidos no processo de gestão do setor.

O QUE É UM SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

Para trabalhar este tópico, utilizaremos como fio condutor o conceito de **sistema**. A partir deste, procuraremos construir uma definição sobre o que é ou como deveria ser um sistema de informação em saúde.

Segundo Guido de C. Santos “(...) **o termo sistema traz de imediato, a idéia de um todo orgânico, governado por leis próprias que definem a sua estrutura e o seu funcionamento e o dirigem a um fim determinado**”. Deve-se também considerar que um sistema pode sofrer influências externas.

Por exemplo, a **estrutura** de um Sistema Municipal de Saúde conta com vários componentes (centros de saúde, ambulatórios especializados, farmácia, hospital etc.) que produzem vários tipos de ações (consultas médicas, vacinação, vigilância sanitária etc.); segundo, possui uma normatização própria (**regras**). Entretanto, para considerá-lo um sistema deve existir um **modo de funcionamento** que possibilite uma **interligação** e uma **interação** entre estes diversos componentes que resultam numa atenção organizada, capaz de produzir respostas (**finalidade**) às necessidades de saúde de uma determinada população.

Em síntese, podemos compreender que um sistema tem:

- ▶ Finalidade
- ▶ Regras (modo de funcionamento)
- ▶ Estrutura
- ▶ Produtos

A seguir, faremos uma abordagem sobre cada um dos pontos acima, visando a construir uma definição para um Sistema de Informação em Saúde. Ao longo desta abordagem serão introduzidas algumas definições sobre conceitos fundamentais referentes a um SIS.

Finalidade de um Sistema de Informação em Saúde

Segundo documento do Ministério da Saúde (MS), aprovado pela Portaria Ministerial nº3 de 04/01/96 e publicado no Diário Oficial da União de 08/01/96:

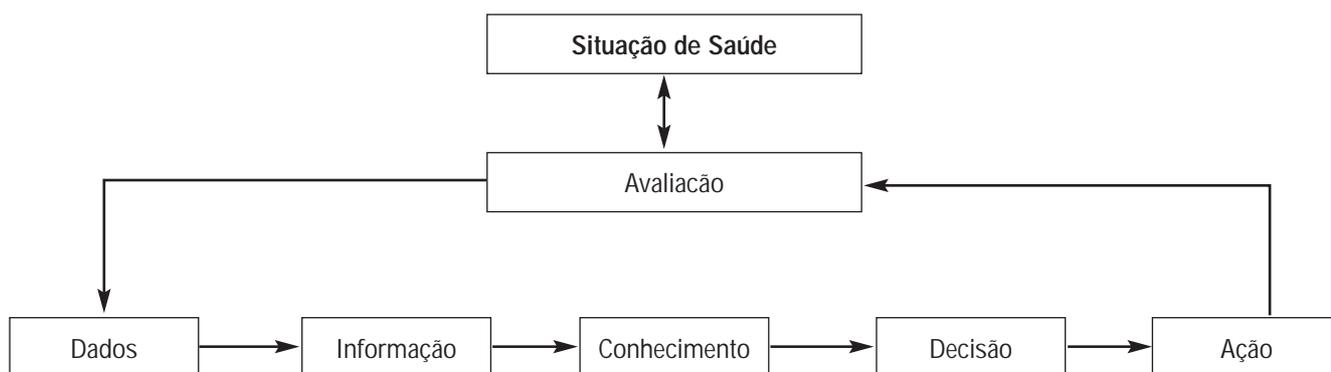
“É essencial conceber o SIS como um **instrumento para o processo de tomada de decisões**, seja na dimensão técnica, seja na dimensão de políticas a serem formuladas e implementadas. O sistema deve ser concebido, pois, na qualificação de suas ações, **como produtor de conhecimentos e como descritor de uma realidade** (...) Um SIS deve assegurar a **avaliação permanente da situação de saúde da população** e dos resultados das ações de saúde executadas, fornecendo elementos para, continuamente, adequar essas ações aos objetivos do SUS”.

Combinando as definições de SIS segundo proposta da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Organização Panamericana de Saúde (OPAS), entende-se que:

Um SIS é um conjunto de componentes que atuam de forma integrada, através de mecanismos de coleta, processamento, análise e transmissão da informação necessária e oportuna para **implementar processos de decisões no Sistema de Saúde**. Seu propósito é **selecionar dados pertinentes e transformá-los em informações** para aqueles que planejam, financiam, provêem e avaliam os serviços de saúde.

A seguir, o **Diagrama 1** procura sintetizar o que podemos entender como sendo a finalidade de um SIS:

Diagrama 1



Para melhor compreendermos a finalidade de um SIS, cabe abordar alguns conceitos básicos apresentados no diagrama 1. Para tal, apresenta-se a seguir, o que entendemos como dado, informação e situação de saúde.

Definição de Dado

Podemos compreender **os dados como a base para gerarmos informações**. Mas eles não falam por si. Os dados são como uma matéria prima, sobre a qual trabalhamos (juntando-os, correlacionando-os, contrapondo-os etc.) para produzir informações que traduzam um conhecimento, uma interpretação e um juízo sobre determinada situação.

Podemos entender esta interpretação como uma **avaliação** (valia = dar valor), na qual busca-se construir um conhecimento e formar um juízo sobre determinada situação. Necessariamente, este juízo incorpora as concepções, os pressupostos, os valores e as referências que fundamentam a visão de mundo de quem interpreta a situação.

Definição de Informação

A informação é o **produto obtido a partir de uma determinada combinação e interpretação de dados**. Possibilita o conhecimento, a avaliação e o juízo sobre determinada situação. É um importante recurso para subsidiar o processo de tomada de decisão, de planejamento, de execução e de avaliação das ações desencadeadas.

Dependendo do ponto onde se coloca o observador numa determinada situação, o que para ele é um dado para o **outro** pode ser uma informação. Portanto, é preciso relativizar os conceitos de dado e de informação. Considerar “onde” ou “em que posição” situa-se aquele que está problematizando uma determinada situação.

O desafio colocado refere-se à nossa capacidade de definir quais informações queremos produzir para. Em conseqüência, identificar quais dados são pertinentes e realmente necessários para responder perguntas que possibilitem conhecer, avaliar e decidir como agir numa determinada situação.

Por não estarmos atentos à dimensão dos custos do processo de produção de informações, primeiro ou mesmo exclusivamente, só nos preocupamos em escolher os dados (geralmente quer-se muitos deles) que queremos coletar. Antes até de definirmos e justificarmos com clareza quais as informações necessitamos obter, ou seja, quais perguntas queremos responder.

Definição de Situação de Saúde

Uma situação (*situs* + ação) sempre está acontecendo em **algum lugar**. Entendemos este *situs* como um território. O conceito de território, objeto de estudo da Geografia, é bastante complexo. No final da década de 80, particularmente, percebe-se um esforço do setor saúde para apreensão deste conceito e sua utilização para transformação das práticas sanitárias.

A incorporação do conceito de território vem trazendo significativos avanços para a análise dos determinantes do processo saúde-doença. Permitindo desmascarar desigualdades, identificar situações de risco e promover intervenções mais efetivas, integrais e equânimes para o enfrentamento dos problemas de saúde.

De um modo simplificado, (este texto não objetiva aprofundar o conceito de território) podemos definir que: “O território pertence a uma dada sociedade de um dado local que articula as forças sociais de uma determinada maneira. O território nunca está pronto; mas sim, em constante transformação”.

Para avançarmos um pouco mais na definição do que é uma situação, também cabe considerar o referencial teórico que fundamenta o Planejamento Estratégico Situacional desenvolvido por Carlos Matus. A partir do exemplo apresentado a seguir, Matus faz algumas reflexões importantes sobre o conceito de situação:

“... dois meninos exploradores, **A** e **B**, situados em dois planetas distintos, disparam ao mesmo tempo seus revólveres de espoleta. Isso é o que afirma um observador. No entanto, **A** garante ter disparado primeiro e o mesmo afirma **B**”.

Na verdade, ambos estão dizendo sua **verdade** relativa à posição ou situação que ocupam no espaço.

Segundo Matus “(...) as duas verdades são verificáveis por cada um dos meninos exploradores, porque a velocidade da luz obedece a uma lei objetiva, independente da nossa vontade, interesses e posição na realidade. Isso permite que **A** afirme que a luz da explosão da sua espoleta apareceu primeiro”.

Mas também o mesmo argumento serve para **B**, considerado o seu ponto de observação. É justamente com base nessa lei objetiva que um observador, equidistante dos dois, pode afirmar que **A** e **B** dispararam ao mesmo tempo. Portanto, neste relato **situacional** há três verdades empiricamente verificáveis.

Ou seja, a verdade de quem é assumida na análise de uma determinada situação se a verdade, como se viu, não pode ser uma só?

Deste modo, partindo dos referenciais propostos por Donato e por Matus para a compreensão do que é uma situação e considerando a definição de **saúde** (conceito ampliado) como sinônimo de **qualidade de vida**, podemos entender uma situação de saúde como decorrente do processo histórico de uma dada sociedade. Neste processo, as respostas produzidas para atender às necessidades de saúde da sociedade. Resultam e refletem a articulação das forças sociais que a compõem. Portanto, a situação de saúde também está em constante transformação.

Em síntese, a situação de saúde é o conhecimento que um ator social produz para agir e transformar a qualidade da vida da população de um determinado território.

Regras de um Sistema de Informação em Saúde (modo de funcionamento)

O processo de gestão no setor saúde demanda a produção de informações que possam apoiar um **contínuo** (re)conhecer, decidir, agir, avaliar e novamente decidir. Portanto, o processo de produção de informações, além de contínuo, também precisa ser **sensível** o bastante para captar as transformações de uma situação de saúde. Considerando esta reflexão, como deve então ser um SIS? Como deve ser o **modelo** (as concepções) ou quais devem ser os **princípios e diretrizes** que, em síntese, caracterizam um SIS e suas regras de funcionamento?

Entende-se um SIS enquanto um componente de um determinado Sistema de Saúde – no caso do Brasil o Sistema único de Saúde – SUS. Portanto, ele deve ser coerente com as características deste modelo de atenção.

Para refletir sobre esta relação entre o **SUS** e o **SIS**, apresenta-se a seguir um quadro que aborda alguns dos princípios e diretrizes que (para alguns) orientam a concepção do modelo de atenção proposto para o SUS, procurando correlacioná-los com uma proposta de **como deve ser** um SIS.

Considerando-se o modelo apresentado no **Quadro 1** podemos entender, sinteticamente, como papel de um SIS:

- ▶ Organizar a produção de informações compatíveis com as necessidades dos diferentes níveis de gestão e gerência do sistema de saúde; garantir uma avaliação permanente das ações executadas e do impacto destas sobre a situação de saúde;
- ▶ Assessorar o desenvolvimento de sistemas de informação voltados para as especificidades das diferentes unidades operacionais do sistema de saúde;
- ▶ Contribuir para o desenvolvimento dos profissionais de saúde, para a construção de uma consciência sanitária coletiva, como base de ampliação do exercício do controle social e da cidadania. Também para resgatar uma relação mais humana entre a instituição e o cidadão.

Estrutura de um Sistema de Informação em Saúde

Para pensarmos como deve ser a estrutura de um SIS cabe considerar que:

1. Todas as atividades realizadas por um Sistema de Saúde geram dados que podem produzir informações.
2. Todas estas atividades são realizadas em determinados tipos de unidades de produção ou **unidades operacionais** (laboratório, almoxarifado, unidade de saúde, setor de finanças etc.) que compõem o Sistema de Saúde. Devem contar com informações que subsidiem o processo de planejamento, controle, avaliação e redirecionamento do que vem sendo produzido. Por exemplo:

Quadro 1

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE Alguns Princípios e Diretrizes	MODELO DE SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE	
	Princípios Gerais	Diretrizes e Objetivos
Integralidade da assistência prestada, abrangendo atividades assistenciais curativas, atividades preventivas e de promoção da saúde.	Utilizando o saber epidemiológico , produzir informações que garantam uma avaliação permanente das ações executadas e do impacto sobre a situação de saúde.	Subsidiar os processo de planejamento, tomada de decisões, controle da execução e avaliação das ações, considerando a integralidade da assistência. Produzir informações relacionadas à eficiência e eficácia das respostas; e da sua efetividade ou impacto sobre a situação de saúde.
Descentralização político-administrativa com direção única em cada esfera de governo, com ênfase na descentralização dos serviços para os municípios, na regionalização e na hierarquização da rede de serviços. Equidade da assistência prestada.	Produzir informações compatíveis com as necessidades exigidas pelo processo de gestão, considerando as competências das diferentes esferas de governo (União, Estados e Municípios).	Descentralizar o processo de implantação do SIS contemplando as especificidades locais, desmascarando as desigualdades, contribuindo para a operacionalização do princípio da equidade da assistência prestada. Deve-se observar a compatibilidade das informações produzidas, necessária para garantir a unicidade e a interpenetração entre os diferentes níveis de gestão do SUS.
Divulgação de informações sobre o potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário. Controle social: participação da comunidade na gestão, no controle e na fiscalização dos serviços e ações de saúde.	Justificar previamente qualquer dado a ser coletado, garantindo qualidade e clareza dos mecanismos de produção das informações.	Participação das equipes locais na definição das informações a serem produzidas e, portanto, dos dados a serem coletados; tanto pela sua relevância para a tomada de decisões, quanto pela sua indispensabilidade para a prestação de contas.
	Garantir que aqueles que produzem os dados sejam usuários das informações geradas.	Contribuir para o desenvolvimento e compromisso dos profissionais de saúde com a qualidade e confiabilidade dos dados coletados.
	Garantir mecanismos que viabilizem a disseminação e a utilização efetiva das informações produzidas.	Capacitar os diferentes usuários para utilização adequada das informações, contribuindo para a descentralização e aperfeiçoamento do processo de tomada de decisões.
	Garantir à população o direito ao acesso às informações, garantindo mecanismos contínuos de divulgação, utilizando recursos de comunicação adequados.	Contribuir para a construção de uma consciência sanitária coletiva, como base de ampliação d o exercício do controle social e da cidadania .
Garantir o direito à informação às pessoas assistidas e a preservação da autonomia de cada cidadão, defendendo sua integridade física e moral.	Respeitar o direito do cidadão à privacidade quanto às informações relacionadas à sua saúde.	Contribuir para resgatar uma relação mais humana entre a instituição e o cidadão, preservando sua autonomia .

- ▶ a atividade de controle do estoque de materiais (medicamentos, detergentes etc.) no almoxarifado produz vários dados, que geram informações que, orientam decisões ligadas à aquisição, distribuição e armazenamento dos materiais. Para tal, deve-se contar com um **Sistema de Informações para Controle de Materiais**.
3. Existem dados e informações gerados nas diferentes unidades operacionais que interessam não só a própria unidade, mas a todo Sistema de Saúde. São informações consideradas estratégicas, voltadas para uma avaliação permanente das respostas que estão sendo produzidas e do impacto obtido sobre a situação de saúde. Por exemplo:
- ▶ um **Sistema de Informações Ambulatoriais** informa qual a produtividade de consultas de gineco-obstetrícia e também avaliar qual a cobertura de gestantes as consultas de pré-natal realizadas alcançou;
 - ▶ um **Sistema de Informações Hospitalares** informa qual a ocorrência de complicações ligadas à gravidez, ao parto e ao puerpério;
 - ▶ um **Sistema de Informações sobre Mortalidade** informa qual o índice de mortalidade materna.
- Pode-se então dizer que a combinação destes sistemas ou subsistemas (como preferem alguns) permite uma avaliação das respostas (a produtividade de consultas, a cobertura das consultas de pré-natal, a ocorrência de complicações no parto) e do impacto (o índice de mortalidade materna) em determinada situação de saúde.
- Portanto, além de recursos humanos e equipamentos, a estrutura de um SIS, pressupõe a organização de um processo de produção de informações que permeie toda a organização, nos seus variados espaços de atuação.

Produtos gerados por um Sistema de Informação em Saúde

Obviamente que os produtos gerados por um SIS devem ser informações. Neste tópico, identificamos quais informações um SIS deve, minimamente, disponibilizar.

Pretendendo tomar decisões e desencadear ações que transformem uma situação de saúde faz-se perguntas para conhecer e avaliar a qualidade da vida da população de um determinado território. Para obter respostas utiliza-se informações, obtidas através da combinação de determinados dados.

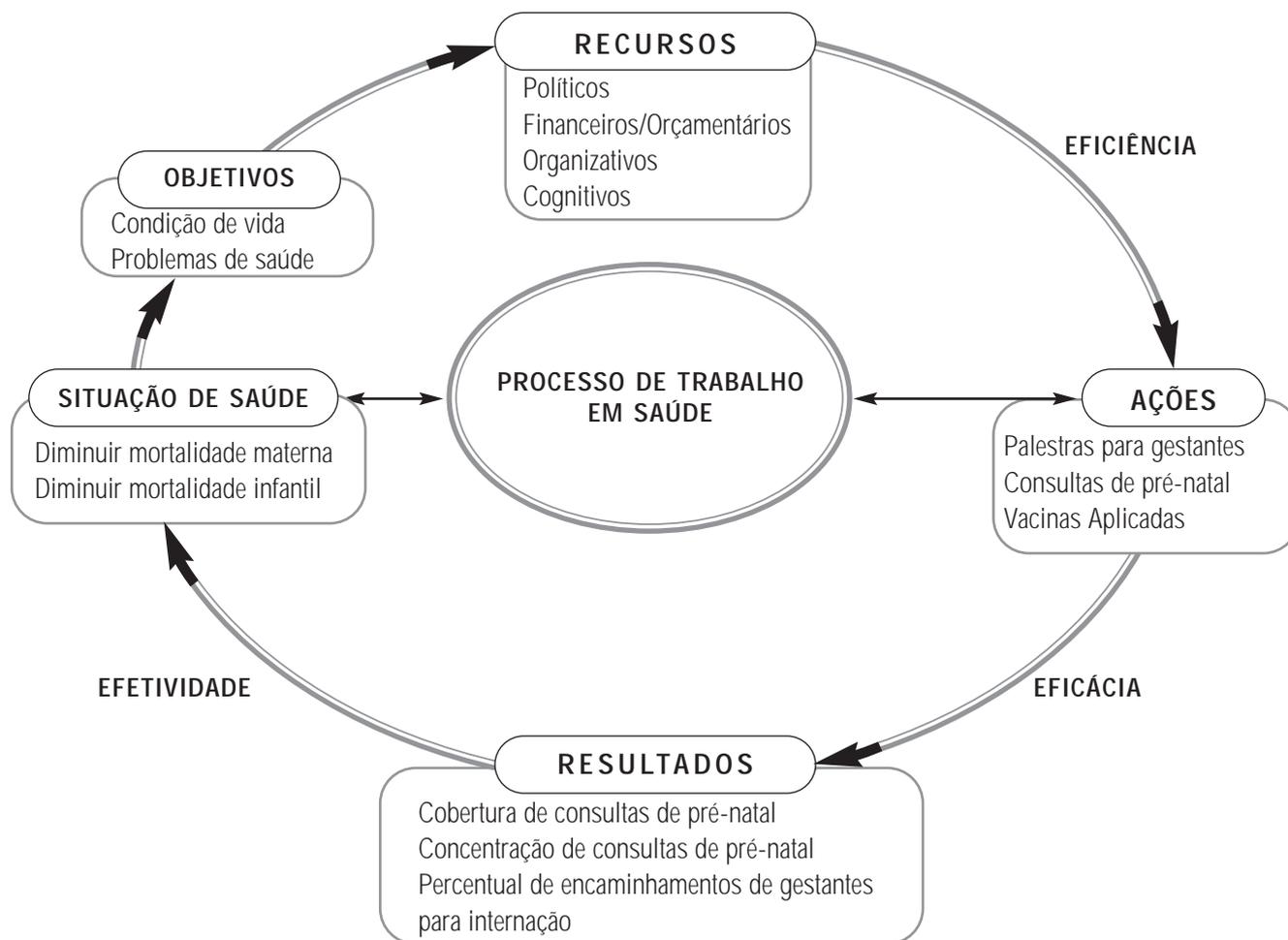
Podemos comparar esse conjunto de perguntas a uma espiral. Onde, primeiramente, procura-se o (re)conhecimento da situação de saúde “inicial”. Após decisões, intervenções e determinados resultados, avalia-se as transformações obtidas, ou seja, a situação de saúde “final”. E assim sucessivamente, num processo permanente de produção de respostas às necessidades de saúde das populações.

Para identificarmos mais claramente os momentos onde a informação deveria subsidiar a gestão de um Sistema Municipal de Saúde, apresenta-se a seguir um diagrama. Ele procura representar, simplificadamente, um processo de trabalho em saúde, que objetiva organizar respostas sociais às necessidades de saúde de uma população.

De um modo sintético, podemos dizer que para apoiar a gestão de um Sistema Municipal de Saúde, as seguintes perguntas devem ser feitas:

1. Como está a **situação de saúde**? Como estão as condições de vida (composição da população, saneamento básico, escolaridade etc.) da população? Quais são seus principais problemas de saúde?
2. Quais **objetivos** serão assumidos por esta gestão para transformação dessa situação de saúde?
3. Quais os **recursos** (humanos, financeiros, instalações físicas, equipamentos conhecimentos etc.) disponíveis para enfrentar os problemas priorizados visando a alcançar os objetivos propostos?
4. Quais e que quantidade de **ações** podem ser produzidas utilizando, com o máximo de **eficiência**, esses recursos?
5. Com estas ações que **resultados** (cobertura, concentração, resolubilidade etc.) pode-se alcançar com a maior eficácia possível?
6. Com esse resultados conseguimos alcançar os **objetivos** propostos? Ou seja, a situação de saúde inicial foi **efetivamente** transformada?

Diagrama 2



Estas perguntas indicam que as informações necessárias para a gestão de um Sistema de Saúde basicamente devem:

- ▶ permitir o conhecimento, o acompanhamento e a avaliação permanente da situação de saúde;
- ▶ apoiar a tomada de decisões, no processo de gestão do sistema e de gerência dos serviços de saúde, considerando a eficiência, a eficácia e efetividade das respostas produzidas.

Isto é, um SIS deve informar se um Sistema de Saúde (isto é, as respostas por ele produzidas) está sendo eficiente, eficaz e efetivo no enfrentamento da situação de saúde indicada. Basicamente, devem ser produzidos indicadores capazes de medir a:

- ▶ **Eficiência:** utilização dos recursos disponíveis da melhor maneira possível, evitando “desperdícios”;
- ▶ **Eficácia:** através das ações produzidas alcançar os melhores resultados possíveis, principalmente em relação à cobertura (número de pessoas atendidas) e à concentração (número de ações oferecidas a cada pessoa).
- ▶ **Efetividade:** obter transformações concretas na situação de saúde, coerente com os objetivos propostos pela gestão.

Deste modo fica mais claro como é importante saber trabalhar com indicadores de saúde. Eles permitem obter os conhecimentos necessários, sem que para isso seja preciso coletar e processar uma infinidade de dados. Para tanto, a seguir, vamos trabalhar uma definição para indicador de saúde, procurando identificar as qualidades que este deve ter.

Definição de indicador de saúde

Para trabalharmos a definição de **indicador**, inicialmente vamos recorrer à categoria de “**distinção**” proposta por Spencer Brown, citado por Matus, 1993:

“Uma distinção divide o mundo em duas partes, esse (próximo do “eu”) e este (próximo do “outro”), ou nós e eles etc. Uma das mais fundamentais de todas as atividades humanas é fazer distinções.

Quando uma distinção é feita em função de um propósito concreto por quem distingue, fala-se de uma “indicação”. Desse modo, a avaliação, o conhecimento e as propostas de intervenção sobre uma situação são um encadeamento de indicações e são auto-referidas.

Indicam-se problemas, explicações, respostas etc. A indicação não está motivada apenas pelo propósito de conhecer, mas também, pelo propósito de agir e transformar a realidade compreendida na situação indicada. A indicação é um modo de fazer uma “leitura” do mundo para agir sobre ele. Conseqüentemente, uma determinada situação admite muitas indicações.

Um indicador é uma representação numérica ou não que, a partir da “preferência” que damos a determinados eventos (atividades realizadas, ocorrência de doenças) e considerando nossas referências e critérios, nos permite produzir informações visando a elaborar um conhecimento (quantitativo e/ou qualitativo) sobre uma determinada situação, com o propósito de tomar decisões e agir para transformar a realidade compreendida no espaço indicado.

Portanto, a **qualidade** dos indicadores escolhidos é fundamental para esse processo. Formular indicadores de boa qualidade é um grande desafio. Segundo Jordan Filho, in Moraes, 1994 (...) um indicador deve possuir as seguintes qualidades:

1. **Simplicidade:** deve ser fácil de ser calculado;
2. **Validade:** deve ser função da característica que se deseja medir;
3. **Disponibilidade:** deve usar dados habitualmente disponíveis ou de fácil obtenção;
4. **Robustez:** deve ser pouco sensível às deficiências dos dados necessários à sua construção;
5. **Sinteticidade:** deve refletir o efeito do maior número possível de fatores;
6. **Discriminatoriedade:** deve possuir um alto poder discriminatório para vários níveis de condições de saúde e indicar alterações que ocorram com o tempo;
7. **Cobertura:** deve referir-se, tanto quanto possível, a cada país ou território como um todo, permitindo que através da comparação possa-se chegar a uma avaliação.

Com certeza, não existem indicadores que, isoladamente, sejam capazes de contemplar todos os atributos de qualidade acima colocados. Portanto, é necessário a escolha de um conjunto de indicadores. Esta escolha deve decorrer das perguntas que buscamos responder e do tipo de decisão que se quer apoiar.

O **Quadro 2** a seguir procura identificar **tipos básicos de indicadores** capazes de contemplar informações referentes à eficiência e eficácia das respostas produzidas pelo Sistema de Saúde e seu impacto ou efetividade sobre a situação de saúde. Apresenta também uma síntese sobre as análises que podem ser realizadas a partir desses indicadores. Posteriormente, serão discutidos mais especificamente os indicadores/informações que podem ser obtidos utilizando-se os chamados “Sistemas de Informação de Abrangência Nacional”.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS E INFORMAÇÕES TRABALHADAS PELOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO DE BASE NACIONAL.

Com certeza, no setor público de saúde, existe um reconhecimento quanto à importância de empreender-se esforços para a obtenção e manutenção de dados e informações de abrangência nacional, que permi-

Quadro 2

Categoria do indicador	Tipos básicos de indicadores	Tipos de análise que podem ser realizadas
Eficiência	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Produtividade por tipo de procedimento (consultas, exames laboratoriais etc.) ▶ Utilização da capacidade instalada (rede física) ▶ Utilização da capacidade operacional (recursos humanos) ▶ Distribuição dos gastos por tipo de atenção prestada (ambulatorial básica e especializada; hospitalar e urgência; apoio diagnóstico e terapêutico; etc.) 	<p>Avaliação quanto à utilização (com ou sem “desperdícios”) dos recursos disponíveis.</p> <p>Considera-se como uma avaliação da estrutura do Sistema de Saúde.</p>
Eficácia	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cobertura alcançada através das ações produzidas (consultas, vacinas, partos etc.) ▶ Concentração de procedimentos oferecidos (por exemplo: 03 consultas de pré-natal por gestante) ▶ Resolubilidade da atenção (por exemplo: a proporção de altas em relação às consultas realizadas) 	<p>Avaliação dos resultados alcançados pelas ações produzidas considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ quantos foram atingidos (cobertura) ▶ quanto foi oferecido (concentração) ▶ como foi respondido (resolubilidade) <p>Considera-se como uma avaliação do processo de trabalho em saúde.</p>
Efetividade	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Indicadores de mortalidade ▶ Indicadores de morbidade ▶ Indicadores demográficos ▶ Indicadores sócio-econômicos ▶ Indicadores ambientais 	<p>Avaliação do impacto sobre a situação de saúde considerando as respostas produzidas pelo Sistema de Saúde e também aquelas geradas por outros setores (educação, saneamento etc.)</p>

tam o acompanhamento do SUS em todo o país, possibilitando a produção de análises comparativas entre os diversos estados, municípios e regiões, de forma a subsidiar a tomada de decisões em todos os níveis de gestão. A informação é fundamental para a democratização e o aprimoramento da gestão do setor saúde.

Atualmente, ainda verifica-se a falta de integração entre os diversos sistemas existentes. Destaca-se a falta de confiabilidade dos dados e a baixa utilização das informações. Apesar destes problemas, é fundamental a utilização dos sistemas existentes como estratégia para:

- ▶ estimular que o processo de tomada de decisões e de avaliação, em todos os níveis do SUS, seja cada vez mais orientado pelo uso de informações;
- ▶ que estes sistemas possam ser continuamente aperfeiçoados, apostando que, através de sua ampla utilização eles poderão ser criticados e devidamente corrigidos ou mesmo substituídos;
- ▶ que se viabilize um processo efetivo de consolidação de bancos de dados de abrangência nacional, que permitam o compartilhamento e, particularmente, a comparação entre diferentes situações. Lembrando que comparar é uma das principais ferramentas para a elaboração de uma análise epidemiológica.

O **Quadro 3**, a seguir, apresenta alguns desses sistemas e respectivas siglas, identificando também o tipo de indicadores gerados e o órgão responsável pelo desenvolvimento do mesmo.

Quadro 3

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO DE ABRANGÊNCIA NACIONAL			
Siglas	Sistemas	Indicadores	Órgão
SIM	Sistema de Informações sobre Mortalidade	Informações relacionadas com o perfil epidemiológico	CENEPI
SINAN	Sistema de Informações sobre Agravos Notificáveis		
SINASC	Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos		
SIA-SUS	Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS	Informações relacionadas à assistência e a administração	DATASUS
SIH-SUS	Sistema de Informações Hospitalares do SUS		
SIAB	Sistema de Informação sobre Atenção Básica		
SI-PNI	Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações		
SISVAN	Sistema de Informação sobre Vigilância Alimentar e Nutricional		
SICLOM	Sistema de Controle Logístico de Medicamentos		
SIGAB	Sistema de Gerenciamento de Unidade Ambulatorial Básica	Informações gerenciais	DATASUS
HOSPUB	Sistema Integrado de Informatização de Ambiente Hospitalar		
CENSO ¹	Levantamento decenal de dados populacionais e indicadores sociais		IBGE

A seguir, apresenta-se um breve comentário sobre os sistemas e os órgãos responsáveis pela gestão dos mesmos.

CENEPI = Centro Nacional de Epidemiologia

Faz parte da estrutura da Fundação Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, responsável pela definição de normas, procedimentos técnicos e diretrizes operacionais do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica. Deve promover a cooperação técnica e assessorar as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Trabalha para a promoção e disseminação do uso da metodologia epidemiológica em todos os níveis do SUS. Busca "... desenvolver sistemas de informação que permitam o acompanhamento do quadro sanitário do país e subsidiem a formulação, implementação e avaliação das ações de prevenção e controle de doenças e agravos, a definição de prioridades e a organização dos serviços e ações de saúde"².

DATASUS = Departamento de Informática do SUS

Como parte da estrutura do Ministério da Saúde, encontra-se sob a gestão da Secretaria Executiva do Ministério. "Sendo um órgão de informática de âmbito nacional, representa importante papel como centro tecnológico de suporte técnico e normativo para a montagem de sistemas de informática e informação da Saúde"³. Sua missão é: "... prover os órgãos do SUS de sistemas de informação e suporte de informática necessários ao planejamento, operação e controle do SUS, através da manutenção de bases de dados nacionais..."

SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE MORTALIDADE - SIM

Características: coleta dados sobre óbitos. Objetiva fornecer informações sobre o perfil de mortalidade nos diferentes níveis do SUS. O documento padrão para entrada dos dados é a **declaração de**

¹ Ainda que não se caracterize como um sistema de informação de base nacional, merece destaque a base de dados gerada pelo CENSO desenvolvido, decenalmente, pelo IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, muito úteis para compor o denominador de um significativo número de indicadores trabalhados pelo SUS.

óbito (D.O.). Na maior parte do país, o processamento dos dados é feito pelo Gestor Estadual de Saúde. O avanço do processo de municipalização vem colocando os municípios à frente desse processo, buscando intervenções mais próximas e específicas sobre os problemas colocados. O sistema permite que os dados sejam agregados ou desagregados por Estado, Município, Bairro ou Endereço Residencial. Os dados podem ser consultados na home page do DATASUS: <http://www.datasus.gov.br/em> **Informações de Saúde – Mortalidade (1979-1997)**

SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE AGRAVOS NOTIFICÁVEIS - SINAN

Características: coleta dados sobre agravos de notificação compulsória. Foi instituído em 1996. Pode ser ativado a partir do município, gerando informações por distrito e bairro. A notificação compulsória tem sido a principal fonte usada pela Vigilância Epidemiológica para desencadear medidas de controle. Os dados trabalhados referem-se as seguintes doenças: cólera, coqueluche, dengue, difteria, doença de chagas (casos agudos), doença meningocócica e outras meningites, febre amarela, febre tifóide, hanseníase, hepatites B e C, leishmaniose visceral, leptospirose, malária (em área não endêmica), meningite por *Haemophilus Influenzae*, peste, poliomielite, paralisia flácida aguda, raiva humana, rubéola, síndrome de rubéola congênita, sarampo, sífilis congênita, síndrome de imunodeficiência adquirida, tétano e tuberculose. Segundo a legislação: "... todo e qualquer surto ou epidemia, assim como a ocorrência de agravo inusitado, independente de constar na lista de doenças de notificação compulsória, deve ser notificado, imediatamente, às Secretarias Municipal e Estadual de Saúde e à Fundação Nacional de Saúde".

SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE NASCIDOS VIVOS - SINASC

Características: objetiva construir uma base de dados sobre as crianças nascidas vivas em todos os níveis do SUS. Como o SIM, conta com um documento padrão, a **declaração de nascimento (D.N.)**. Os municípios que vêm trabalhando, adequadamente, com o sistema, têm obtido resultados significativos na intervenção prematura nos riscos apresentados pelos recém nascidos. Até o momento, são considerados como nascidos vivos de risco aqueles que: têm baixo peso ao nascer (menor que 2.500 grs.; idade da mãe é menor do que 17 anos; idade gestacional é menor do que 37 semanas (prematuidade); nível de escolaridade da mãe é baixo (menor do que 1º grau) e o número de consultas de pré-natal freqüentadas pela mãe é menor do que 04 (quatro). Os dados sobre o recém-nascido podem ser agregados ou desagregados por Município, por Bairro, pelo Endereço Residencial ou pelo Estabelecimento de Saúde onde nasceu a criança. Também é muito importante garantir o cumprimento da obrigatoriedade do preenchimento e encaminhamento da D.N.

SISTEMA DE INFORMAÇÕES AMBULATORIAIS DO SUS - SIA-SUS

Características: oferece dados sobre controle orçamentário e produção de serviços ambulatoriais; capacidade instalada e recursos financeiros orçados e repassados aos municípios (referentes à atenção ambulatorial) como, por exemplo, os Repasses para Custeio Ambulatorial (RCA). Permite contar **o que foi** produzido, mas não **quem e quantos** foram atendidos. Mas é instrumento importante para controlar o repasse de recursos, possibilitando a identificação de inconsistências entre a fatura apresentada e a capacidade instalada. No mínimo, permite avaliar se a produção de procedimentos é compatível com a estrutura (física, recursos humanos e/ou equipamentos) que o prestador dispõe, permitindo intervir sobre distorções mais grosseiras.

² Citação obtida na página da Fundação Nacional de Saúde, disponível na Internet.

³ Citação obtida na página do DATASUS, disponível na Internet.

SISTEMA DE INFORMAÇÕES HOSPITALARES DO SUS - SIH-SUS

Características: trabalha dados referentes às internações hospitalares, particularmente aqueles que informam sobre os procedimentos realizados. A partir destes dados são efetuados pagamentos para os hospitais conveniados ou contratados pelo SUS. Também processa dados sobre as causas de internação; a quantidade de leitos por especialidade; o tempo médio de permanência do paciente hospitalizado e a relação dos procedimentos mais freqüentes em cada hospital, município e estado. Suas informações buscam facilitar a atividade de controle e avaliação do repasse de recursos efetuado pelo SUS. Conta com um documento padrão para coleta de: a **Autorização de Internação Hospitalar (AIH)**, que contém um grande detalhamento de dados. Entretanto, estes dados ainda são pouco trabalhados para gerar informações, não somente de controle, mas que avaliem, efetivamente, as respostas que estão sendo oferecidas. Ainda assim, diferente do SIS-SUS, é possível identificar quem e qual o tipo de demanda está sendo atendida.

SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE ATENÇÃO BÁSICA - SIAB

Características: voltado para as ações referentes à atenção básica, particularmente, para as ações desenvolvidas pelo Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e pelo Programa de Saúde da Família (PSF). Este sistema processa informações sobre a população acompanhada e pode permitir aos gestores municipais, estaduais e federal o acompanhamento contínuo e avaliação das atividades desenvolvidas. A base de dados pode ser dividida em blocos:

1. Dados e indicadores referentes ao cadastramento das famílias: características das pessoas, dos domicílios, condições de saneamento, entre outros.
2. Dados e indicadores referentes a grupos de risco: crianças menores de 2 anos, gestantes, hipertensos, diabéticos, pessoas com tuberculose e pessoas com hanseníase.
3. Dados e indicadores referentes às atividades realizadas: produção e cobertura de ações, notificação de agravos, óbitos, hospitalizações, entre outros.

SISTEMA DE INFORMAÇÕES DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES - SI-PNI

Características: tem como objetivo contribuir para o controle, eliminação e/ou erradicação das doenças transmissíveis e imuno-preveníveis, com a imunização sistemática da população. O SI-PNI foi implantado em 1993, para garantir a qualidade dos dados e a velocidade do fluxo de informações, otimizando o controle e gerenciamento das unidades de vacinação.

SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE VIGILÂNCIA ALIMENTAR E NUTRICIONAL – SISVAN

Características: destina-se ao acompanhamento do Programa de Combate às Carências Nutricionais – PCCE. Propõe-se a ser um processo contínuo de coleta, tratamento, interpretação e disseminação de dados e informações sobre a situação alimentar e nutricional e de seus fatores determinantes.

Pretende conhecer e “medir” este tipo de problema de saúde, identificando grupos de risco (biológicos e sociais). Busca apontar tendências quanto à distribuição geográfica e temporal da evolução deste tipo de problema.

Esses eventos podem ser diretamente relacionados às políticas governamentais de produção, abastecimento e consumo de alimentos. Ou seja, do acesso físico e econômico aos produtos que constituem a cesta básica de alimentos de cada população. Visa produzir informações para o avanço da consciência da população sobre os problemas relacionados à alimentação e à nutrição e sobre as alternativas para enfrentá-los.

CENSO: LEVANTAMENTO DECENAL DE DADOS POPULACIONAIS E INDICADORES SOCIAIS

O CENSO é realizado pelo IBGE e existe desde 1940. Tem por objetivo a contagem da população e dos domicílios existentes no país. O único Censo não realizado na década prevista foi o de 1990 (feito em 1991).

Características: basicamente o CENSO pesquisa as seguintes variáveis:

1. Domicílio: localização, condições de infraestrutura (tamanho, água, luz, esgoto etc.).
2. Indivíduos: sexo, idade, religião, cor, raça, naturalidade e nacionalidade.
3. Famílias: tamanho e relação de parentesco
4. Educação: alfabetização, escolaridade, nível de instrução, cursos, etc.
5. Mão de Obra: tipo de ocupação, ramo de atividade, carteira de trabalho, rendimento, contribuição previdenciária e procura de trabalho.
6. Mortalidade
7. Fecundidade (número de filhos por mulher)
8. Migração.

DESAFIOS PARA ORGANIZAR UM SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A sistematização do uso das informações na gestão do SUS pode ser considerada como um processo em consolidação. Por exemplo, o Sistema Nacional de Informações sobre Mortalidade (SIM) foi, efetivamente, implantado em 1974. Esses menos de 20 anos sinalizam o tanto que é ainda preciso realizar para garantir a presença de informações sistematizadas nos processos de tomada de decisões do SUS.

Como as informações são um meio, é preciso que o fim seja bem definido para que fique mais claro quais informações devem ser produzidas. As ações de vigilância sanitária vêm sendo alvo de forte questionamento conceitual. De uma feição, com traços policiais muito fortes, elas vêm ganhando larga conotação de prevenção e promoção de qualidade de vida.

Se no contexto anterior interessava produzir informações sobre a cobertura e eficiência das ações de fiscalização, as demandas, agora colocadas, tratam do (re)conhecimento da situação de saúde das populações, com destaque para a identificação dos **riscos** como principal alvo das intervenções a serem desenvolvidas.

Com certeza, a utilização do instrumental epidemiológico é vital para o planejamento das ações de vigilância sanitária. Traçar perfis epidemiológicos e identificar riscos potenciais tornam-se diretrizes para pensar quais informações são necessárias neste processo de trabalho.

Mais uma vez, como citado no início deste texto, é fundamental saber fazer perguntas sobre determinada situação. Perguntas que permitam conhecer:

- ▶ **Onde:** área de abrangência (geográfica, inclusive) de atuação da vigilância sanitária.
- ▶ **Quem:** população exposta e/ou estabelecimentos diretamente implicados com aquela situação de saúde.
- ▶ **Quando:** contextualização temporal dos conhecimentos, valores, ética e estética que regem a sociedade vigente⁴.
- ▶ **O que:** identificação de riscos à saúde.
- ▶ **Por que:** elaboração de explicações (causas) para a situação encontrada, visando à formulação de propostas de enfrentamento.
- ▶ **Para que:** formulação de objetivos e metas a serem alcançadas, subsidiando a identificação de indicadores que melhor se prestem a esse fim.

Os desafios colocados para produzir informações que possam subsidiar as respostas a estas pergun-

⁴ É importante refletir que os fatores de riscos e os danos identificam-se com os valores vigentes para a sociedade e estão, fortemente, submetidos à ideologia predominante - por exemplo: a obesidade tornou-se um fator de risco de ampla magnitude, com implicações diretas na definição do que deve ser controlado pela saúde pública: alimentos, estilo de vida etc.

tas é muito grande. No tópico anterior, procuramos identificar os sistemas de informação existentes (de base nacional), considerando que eles são capazes de gerar informações importantes sobre a(s) situação(ões) de saúde e devem ser, amplamente, aproveitados.

Para atender às especificidades da vigilância sanitária é preciso ter clareza do objeto e das intervenções sobre este. São estes os pressupostos básicos para identificar e/ou formular indicadores/informações que devem ser produzidos para alimentar esse processo de trabalho. A presença de sistemas de informação voltados para a vigilância sanitária é ainda pequena, com certeza, por ser esta uma ação com baixo envolvimento no processo de faturamento por prestação de serviços. Há que se reconhecer que os sistemas de informação mais consolidados têm relação direta com sua capacidade de captação de recursos financeiros.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste texto procuramos trabalhar, de um modo abrangente, uma definição para Sistema de Informação em Saúde. Procuramos identificar sua finalidade, as regras, a estrutura e os produtos que ele deve gerar.

Fica bastante evidente, particularmente, quando apresentamos os Sistemas de Informação de Abrangência Nacional, que as atividades de Vigilância Sanitária não têm merecido destaque nessa cena. As experiências referentes a sistemas de informação de âmbito municipal mostram-se bastante circunscritas às informações voltadas para a eficiência e eficácia das ações desenvolvidas, isto é, a produtividade dos agentes, a cobertura (% de estabelecimentos cobertos) e a concentração (nº. de vistorias por estabelecimento) das atividades.

As especificidades das ações de vigilância sanitária, que têm como alvo mais os riscos do que os danos conseqüentes numa determinada situação de saúde, torna menos linear a identificação de informações que possam refletir o impacto das ações desenvolvidas. Não é tarefa fácil correlacionar, com a devida validação "científica", a atuação da vigilância sanitária e as transformações positivas da situação de saúde.

Assim, o esforço de trabalhar e produzir informações diretamente relacionadas às ações de vigilância sanitária deve intentar produzir conhecimentos ampliados sobre a situação de saúde das populações.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CARVALHO, G. I. e Santos, L. - Sistema Único de Saúde - Comentário à Lei Orgânica de Saúde. Ed. Hucitec. São Paulo, 1995
- MATUS, C. - Política, Planejamento e Governo. Ed. IPEA, Brasília, 1993
- MORAES, I. H. S. de - Informação em Saúde: da Prática Fragmentada ao Exercício da Cidadania. Ed. Hucitec/Abrasco. São Paulo, 1994

Comunicação
em vigilância
sanitária

João Paulo Cunha

Editor Jornalista, do ESTADO DE MINAS

A Comunicação Social e a Saúde no Brasil, nos últimos anos, têm escrito uma história paradoxal e ambígua. A Constituição Federal desenha um horizonte avançado para o setor sanitário, embora a prática o desminta. No caso da Comunicação Social, o conservadorismo do texto legal o torna desnecessário quando se analisa o estágio dos meios de comunicação no Brasil. Em outras palavras, a lei não dá conta de ser instituinte no caso da saúde nem limitadora em se tratando de comunicação.

O que para o setor sanitário antecede as demandas do mercado (a postulação de direitos), no caso da estrutura dos meios de comunicação é garantido pelo próprio mercado. A contradição, se é que ela existe, é só aparente. Quanto mais público, melhor, nos dois casos. No entanto, a publicização do espaço sanitário se dá como definidor de uma defesa técnica e política, enquanto no caso da comunicação é consequência da própria atitude dos sujeitos envolvidos no processo.

Se o enquadramento legal não ajuda a estabelecer a relação entre os dois campos de conhecimento e ação, a história de como as duas disciplinas vêm conversando nas últimas décadas acaba apontando alguns caminhos: para um conceito de saúde conservador, uma resposta comunicativa vertical; para um novo conceito de saúde, a exigência de uma configuração inovadora do campo de atuação dos profissionais das duas áreas.

O comunicador é um ser prático, que não gosta de teorias. O sanitário, por sua vez, tem um amplo patrimônio de reflexões e análises, que não o impede de ser propositivo frente às exigências do mundo. Por isso, tratar da relação entre as duas ciências é buscar um meio caminho entre o pragmatismo acríptico do comunicador e zelo conceitual do sanitário. Isso significa que o desafio que se coloca não é o de criar um laço automático entre a determinação técnico-político do setor saúde e a consequente ação pragmática do profissional de comunicação. A nova concepção de saúde exige, dos dois lados, uma parceria. Este é o desafio.

O sociólogo português Boaventura Souza Santos, ao apresentar a crise de paradigmas que define a transição pós-moderna, faz uma série de perguntas que ajudam a entender, ainda que sem referências conjunturais à realidade brasileira, o lugar em que nos encontramos. São perguntas aparentemente simples, mas que traduzem o impasse: Por que sabemos cada vez mais a respeito do que nos é supérfluo e cada vez menos acerca do que nos é estritamente necessário para a sobrevivência? Por que as mais nobres lutas contra a opressão e as concepções oligárquicas de poder desembocam em soluções políticas autoritárias com forte dinâmica de exclusão? Por que as possibilidades de estar doente aumentam na proporção direta do aumento dos profissionais de saúde?

Estas três questões, propostas em outro contexto, podem nos servir de programa no projeto de repensar a relação entre saúde e comunicação. Na verdade, elas podem ser compreendidas como um triângulo que traz em seus vértices os desafios supremos das duas ciências: o conhecimento; a democratização; e a eficácia.

O CONHECIMENTO

A comunicação, por si só, gera conhecimento ou é apenas uma forma sofisticada de veiculação de saberes? Trata-se de uma ciência ou de uma técnica? Responder a estas indagações corresponde exatamente a enfrentar o risco do qual todo comunicador tenta se afastar: ficar cara a cara com a teoria. Falar em teoria da comunicação hoje significa responder a duas concepções que se firmaram no correr dos anos. Uma delas, de caráter mais conservador, via na comunicação uma ferramenta de transmissão de informações, voltadas para comportamentos específicos. Assim, para cada atividade comunicativa se esperava uma resposta comportamental direta. A outra vertente teórica, de inspiração marxista, marcada pela influência da Escola de Frankfurt, colocava os produtos simbólicos de que tratam a comunicação no mesmo balaio dos outros produtos materiais dos meios de produção capitalista. A comunicação social, segundo esta vertente, se configura num quadro de alienação, cabendo ao teórico denunciar e explicitar as formas de manipulação.

Os dois modelos acima são limitados e não dão conta da riqueza do fenômeno comunicativo. No caso da primeira teorização, se perdia tanto a dimensão simbólica como a capacidade de formação de conceitos em um tempo mais ampliado. No lugar de respostas imediatas e efeitos pontuais, passou-se a apostar em efeitos cumulativos, sedimentados no tempo. Já com relação aos frankfurtianos, a superação se deu no sentido da valorização do consumidor da informação como um ser capaz de crítica e distanciamento, e não como um sujeito absolutamente entregue às estratégias de interesse do capitalismo. Passou-se a utilizar o conceito de público reflexivo, politizando a relação comunicativa nos dois pólos. Na produção – com a conseqüente necessidade de uma crítica ideológica; e na recepção – com o desenvolvimento de estudos moldados pelas formas culturais, pelos valores sociais e por motivações psicológicas.

O que estas reflexões têm a ver com a saúde? Em primeiro lugar, conceber uma nova teoria da comunicação que englobe elementos de crítica social e de autonomia cultural dos consumidores da informação obriga a um realinhamento das estratégias tradicionais de veiculação e tratamento de elementos informativos pelos profissionais de saúde. O saber não está apenas num lado da relação – os técnicos – que o transmitem aos despossuídos deste saber – os leigos. Há que se considerar que tanto a linguagem como o modo como o processo comunicativo se estabelece acaba por refletir na efetividade das mensagens. Mais que corretas, as informações devem ser significativas; além de exatas, precisam ser acessíveis.

Quando se pensa no caso específico da Vigilância Sanitária, esta relação obriga ainda a um repensar sobre o papel da informação como elemento de responsabilidade social do técnico do setor. Em vez de se tratar de uma relação de puro consumo – à qual pode-se ou não aceitar – o caso configura um laço de cidadania, ao qual é necessário se posicionar, sob o risco da perda de referência social. Passa a ser um imperativo a busca de uma adesão responsável e livre por parte do interlocutor. O respeito às diferentes formas de cultura não pode significar um populismo conceitual, mas um esforço de tradução de códigos e busca de compartilhamento de experiências e linguagens.

Voltando ao debate conceitual, esta nova postura epistemológica do comunicador e do sanitário significa atentar para a noção de produção simbólica. É como uma produção simbólica que a saúde é vivenciada pelas pessoas. Por isso, é fundamental que se afaste de uma postura devolutiva, autoritária, que separa o certo e o errado, que julga o receptor como um ser vazio de inteligência e vivências e passe a estabelecer uma autêntica relação de diálogo. O primeiro passo é compreender, a partir desta noção de produção simbólica, como as pessoas de uma comunidade entendem seus problemas de saúde, como o relacionam com a dimensão social e individual e como os vocalizam e analisam no seu dia-a-dia.

A questão do conhecimento traz ainda um componente cada vez mais em evidência quando se trata de comunicação: a ética. O jornalista Eugênio Bucci, no livro “Sobre Ética e Imprensa” analisa a dimensão ética do ‘lado de lá’, da perspectiva de quem trabalha com a informação, sobretudo a informação jornalística. Para ele, o que diferencia o debate ético no interior da profissão jornalística são duas contingências praticamente únicas em qualquer outro campo profissional. Em primeiro lugar, o postulado ético da liberdade de imprensa não é uma propriedade dos jornalistas, mas da democracia e da coletividade; além disso, em vez de se pautar por questões excludentes, do tipo ‘certo ou errado’, os jornalistas se deparam com problemas do tipo ‘entre o certo e o certo’, ou seja, um conflito de valores.

Não há técnico da área de saúde que não tenha, em algum momento de seu trabalho, enfrentado este dilema no seu relacionamento com a imprensa. Se ao jornalista cabe se colocar como agente da cidadania (sobre a lógica do interesse público), o técnico também defende (sobre a mesma base do que é melhor para a coletividade) o sentido de suas mensagens. O confronto, neste caso, só pode ser dirimido pela própria sociedade. Nem a liberdade é apanágio do comunicador, nem a ciência é atributo do técnico. Perguntar pelo interesse social (e não dos meios de informação ou das instituições sanitárias) costuma ser a melhor saída, ainda que não seja fácil. Uma vez que o estabelecimento de relações tende a ser continuado entre os profissionais das duas áreas, é importante que os dois lados conheçam o máximo possível a lógica do trabalho do outro.

Um dos aspectos mais produtivos deste diálogo profissional é a possibilidade de um ajudar o outro na ampliação e melhoria de seu trabalho. No caso do profissional de saúde, a confiança estabelecida so-

bre bases profissionais com os jornalistas permite que a qualidade das notícias geradas por este diálogo seja cada vez maior. Do ponto de vista do jornalista, ganha-se em perspectiva de novas angulações, de melhor compreensão da realidade sanitária e na criação de fontes confiáveis de informação futura.

“É o direito ao acesso à informação que justifica democraticamente a livre existência de toda forma de comunicação social”. O alerta de Eugênio Bucci deve ser entendido tanto por jornalistas como por profissionais de saúde. A informação é instrumento de trabalho das duas categorias. Neste sentido, fratura o princípio da liberdade tanto o jornalista que exagera e apela ao sensacionalismo, como o profissional de saúde que se julga proprietário da informação ou, em alguns momentos, da necessidade ou não de veiculação. A censura técnica, ainda que bem intencionada, é um atentado à sociedade.

A obrigação de informar, entretanto, não deve, sob o risco de ferir outro limite ético, atentar contra o direito à intimidade. Mas não pode se furtar a fazê-lo quando de tratar de interesse público.

Alguns momentos críticos acabam sendo um laboratório para a compreensão desta relação complicada entre direito à informação e interesse público. A quem cabe, por exemplo, em casos de condenação de produtos, notificação de epidemias, risco de infecções e interdição de serviços essenciais, a decisão sobre o que deve ou não ser comunicado à população? Sob a ótica da comunicação social, há uma crença iluminista no poder da verdade. Todos podem e devem saber tudo. A negação de informação ao público, ainda que amparada na vontade de proteger a sociedade, não se justifica. Julgar que cabe ao técnico ou à autoridade sanitária definir o que pode ou não ser divulgado é uma forma autoritária e espúria de exercer a função pública. O papel do técnico e do profissional de comunicação é facilitar, fazer fluir a informação. Fora disso, não há outro nome: trata-se de censura.

A obrigatoriedade de informar não significa que não haja formas mais ou menos eficientes de fazê-lo. Neste momento, a ciência da informação tem muito que oferecer ao profissional de saúde. Um bom planejamento de comunicação permite conhecer bem os públicos com os quais se trabalha e suas várias estratégias de troca de informações, além de configurar todo o universo comunicativo envolvido. Liberdade e direito à informação podem ser bastante ampliados com um bom trabalho de planejamento de comunicação.

A DEMOCRATIZAÇÃO

Uma das maiores conquistas do Sistema Único de Saúde é seu caráter estruturalmente democrático. A criação de conselhos de saúde, entre outros elementos de pactuação, mostra uma engenharia social herdeira dos movimentos sociais, mas que avança para o nível das decisões e acompanhamento de políticas públicas de forma sem par na outras áreas da administração. Mas a democracia ou participação social não se resume apenas aos fóruns qualificados. O que a saúde pública evidencia em sua prática é a que a informação é um insumo finalístico, e não um meio para conquista de outros objetivos. A noção de promoção à saúde é, da forma mais acabada, uma tradução da democracia política e da qualidade informativa em linguagem sanitária.

Ou seja, promover saúde é democratizar acesso a informações (sobre o que tem sentido na vida das pessoas e que elas têm direito de saber) e serviços (não apenas a sua existência, mas sua ligação com a vida e com os valores da comunidade onde está inserido). No caso da Vigilância Sanitária, a democratização das informações é um dos caminhos de conquista de cidadania.

Toda informação cede poder. Esta afirmação está na base da idéia de democratização no setor saúde. Se pensarmos a estruturação interna dos serviços de saúde, aí localizadas as atividades de Vigilância Sanitária, podemos notar como as informações, das mais diferentes naturezas – técnica, epidemiológica, gerencial, política, estratégica – se concentram em determinadas pessoas, estruturas e protocolos. Entregar poder não significa diminuir poder. O poder é algo que se cria, que se desdobra. Este teorema da comunicação pode ser facilmente traduzível na prática dos serviços de saúde. Quanto mais uma comu-

nidade conhece sua realidade – o que significa ter acesso a informações de toda ordem – mais ela se responsabiliza pela superação de seus problemas.

Os serviços de Vigilância Sanitária, mesmo os mais eficientes, não conseguem ampliar suficientemente suas ações se não se integram nessa lógica de cessão de poder. Não haverá nunca fiscais e técnicos suficientes para dar conta de todas as irregularidades; nunca a rede de punição será mais eficiente que a de burla; não é concebível um grau de intersubjetividade científica que anule as divergências ou encubra as manipulações. Por todos estes motivos, as ações de Vigilância só se tornarão hegemônicas (no sentido de internalizadas e não de ações pontuais policiais e tópicas) se conseguirem alcançar este patamar de socialização. Para tanto, o público não pode ser apenas o ponto de chegada das ações.

Quando se fala em democratização, coloca-se também em evidência a necessidade de ampliação de alianças. No caso da comunicação em saúde, as alianças mais naturais se fazem com o setor educacional e cultural, tomados no sentido mais amplo. Em relação à educação, é fundamental uma política de aproximação dos dois setores, visando criar uma relação construtiva entre os tempos da comunicação (mais rápido) e da educação (mais alargado). As relações com o aparelho formador são importantes, mas não são as únicas. O mais significativo é abandonar as práticas convencionais de educação para a saúde, herdeiras do sanitarismo tradicional, e incorporar novas linguagens e formas dialógicas e interativas de relacionamento com os diversos públicos, não apenas o da educação formal.

No tocante à cultura, o trabalho de comunicação e Vigilância Sanitária pode ser bastante melhorado a partir de um conhecimento bem fundamentado do imaginário social, das redes de significação e dos modos próprios de fazer cultura de cada comunidade ou grupo de pessoas. Além disso, a utilização de técnicas de mobilização, de grande potencial afetivo, colabora para estabelecimento de vínculos e suporte para uma troca mais substancial de conceitos e estilos de vida. A desfronteirização do setor saúde e a experiência de técnicas e estratégias mais ousadas têm se mostrado de excelentes resultados nos mais diferentes contextos.

A EFICÁCIA

Voltando às perguntas iniciais, garantidas a boa teoria e ampliação do trabalho do comunicador e do sanitarista, resta agora o desafio de torna-los, além de precisos e democráticos, eficazes. Falar em eficácia em comunicação significa dar conta de duas exigências fundamentais: a acessibilidade e a significação. Ou seja, toda mensagem, para cumprir sua tarefa de informar e ajudar na tomada de decisões sobre qualquer fato da vida (inclusive a mudança de comportamentos em relação à saúde) precisa ser entendida e mostrar sua pertinência para o sujeito.

O acesso da sociedade ao conhecimento e às informações de caráter científico não pode se restringir a uma perspectiva de ‘oferta informacional’ dos produtos da ciência. A vida precisa ser de mão dupla para se mostrar ao mesmo tempo acessível (falar na mesma linguagem) e significativa (fazer parte dos interesses da comunidade). Desta forma, o espectro de informações que o setor saúde vem trabalhando nas últimas décadas cria uma necessidade de aporte interdisciplinar entre a saúde e outros campos do saber, como a demografia, pedagogia, antropologia, ciências sociais e da informação.

A título de enumeração sumária, podemos dizer que as necessidades informativas do setor hoje se desdobram, além dos tradicionais elementos relacionados ao processo saúde-doença, aos seguintes campos: informações sócio-econômicas que permitam ações intersetoriais; informações sobre arrecadação, destinação e repasse de recursos que viabilizem operações de acompanhamento das ações públicas; informações sobre decisões colegiadas no âmbito do setor, que possibilitem a avaliação permanente da atuação dos conselhos e câmaras de pactuação; informações sobre direitos; informações sobre riscos ambientais; informações sobre serviços e a melhor forma de acessá-los; informações sobre prevenção e cuidados individuais.

Para cumprir esta agenda mínima, há que se capacitar tanto o setor saúde como os profissionais de

comunicação que nele trabalham. Uma das primeiras tarefas pode ser a revisão das práticas de comunicação em curso nas áreas de comunicação do setor. Quase sempre marcadas por cobranças institucionais, as assessorias de comunicação dos órgãos de saúde nem sempre estabelecem relações de parceria com a tarefa primeira de aumentar a consciência sanitária. Se pensarmos, no caso da Vigilância Sanitária, a necessidade de uma visão ecológica da ação, no sentido de ampliar sua atuação, a comunicação não pode estar localizada como algo externo ao planejamento do trabalho.

É preciso que se promova um deslocamento do trabalho do profissional de comunicação, de fora das ações de saúde, para o interior de todas as suas fases. Isto não pode ser entendido como uma defesa corporativa de mercado. Quando se fala em comunicação eficaz não se está, necessariamente, defendendo o papel do comunicador, mas da ação comunicativa para a qual todos os profissionais podem e devem estar preparados.

Alguns elementos da área de Vigilância Sanitária se prestam bem a esta reflexão sobre a eficácia devida pelas ações de comunicação social. O primeiro elemento é o do consumo. O incremento do apetite consumista é uma operação que junta, num mesmo movimento, necessidades reais e imaginárias. Os meios de comunicação são mestres em sobrelevar as demandas imaginárias, em gerar necessidade do supérfluo, em estabelecer relações de infelicidade consumista. Se estes desejos de consumo podem ser artificialmente construídos, podem, com a mesma eficácia, ser desmascarados através de boas estratégias comunicativas.

A questão do consumo vai além do mero desejo individual e de sua frustração. Ela tem conseqüências diretas na saúde da população. Suely Rozenfeld e Marco Antônio Porto chamam a atenção para algumas das conseqüências sanitárias danosas do consumismo. Em primeiro lugar, destacam o risco de degradação ambiental gerado pelo tipo de consumo criador de desperdício e poluição. Os autores analisam ainda, a partir de uma abordagem ecológica da Vigilância Sanitária, o risco da iatrogenia provocada pelo aparato médico-industrial. O próprio saber médico, a partir de uma ideologia do especialista, pode gerar desvios consumistas, que se traduzem num consumo exagerado de medicamentos, consultas e procedimentos de saúde.

Outro aspecto importante da Vigilância Sanitária que se relaciona com a necessidade de informações mais eficazes está no campo do Direito. A Vigilância é, sem dúvida, a área em que mais se inscreve a preocupação jurídica no campo sanitário. Direito em saúde é, quase sempre, uma operação de informação. Basta analisar os vários processos de interdição, fiscalização, certificação de qualidade, direito do consumidor, etc, para se constatar que a garantia destes direitos se traduz na garantia de uma boa informação ao público. Uma fiscalização que não gere conhecimento do consumidor perde o sentido (mesmo quando tudo está correto, esta informação é devida ao público); uma punição que não estabeleça uma rede social de condenação tende a se tornar uma ação repetitiva e passível de proteção corporativa ('por baixo dos panos'); a análise de uma propaganda ou informação enganosa nas especificações técnicas dos produtos só rompe o círculo da ideologia do consumo se consegue se tornar um patrimônio da coletividade. E assim por diante. A etapa de ampliação do direito sanitário é quase sempre uma tarefa comunicativa.

Um bom exemplo de como a comunicação pode se integrar no setor da Vigilância foi o recente processo de divulgação do Código de Defesa do Consumidor. Mesmo em contextos de baixa mobilização social, o Código se tornou uma arma que transcendeu sua função de mercado para ganhar dimensão política. O mesmo trabalho, com as mesmas parcerias espontâneas dos meios de comunicação pode ser levado adiante em outras áreas de direitos de cidadania, muito além das relações estritas de mercado.

Um campo ainda não suficientemente explorado pelo setor é o da ecologia. Esta é uma área de grande mobilização que ainda não ganhou um bom tratamento por parte dos comunicadores e sanitaristas. O apelo ecológico ainda não alcançou sua verdadeira dimensão sanitária, estando muito marcado por noções amplas demais e pouco operativas para a maioria das pessoas envolvidas. As ações que interferem no ambiente precisam ser concebidas e entendidas pela população como operações sanitárias, dentro do conceito ampliado de saúde, da mesma forma como as ações de saneamento. Esta compreensão é fundamental, por exemplo, para o incremento do debate público e de sua tradução em termos de política e investimentos.

Ediná Alves Costa, ao definir o conjunto das ações de Vigilância Sanitária, destaca a importância das ações comunicativas em dois aspectos: o marketing social e a informação e educação sanitária. “O marketing social foi proposto por Duarte (1990), para utilização no campo da Vigilância Sanitária e por Deber (1988) na administração dos serviços de saúde, como técnica de comunicação destinada a modificar atitudes e comportamentos de ‘mercados-alvos’, segundo regras e técnicas específicas; contrapõe-se ao marketing comercial que visa satisfazer supostas necessidades e carências de mercados-alvos”. Já a informação e educação sanitária, de acordo com Ediná Costa desempenham importante papel na Vigilância Sanitária, na medida em que democratiza a informação técnico-científica e funciona como elemento pedagógico no interior da própria administração.

A informação em saúde, no caso específico da Vigilância Sanitária, não se limita apenas ao processo de consumo, podendo interferir até mesmo no setor produtivo, de forma ativa, como se observa em alguns países. O nível de consciência sanitária social pode funcionar como uma barreira para a fabricação e comercialização de uma série de produtos. Um exemplo recente deste debate está se dando em torno da produção de alimentos transgênicos, que tem mostrado um interessante grau de exigência informativa por parte da população. Ainda segundo Ediná Costa, “a partir de um sistema de informação para a ação que acompanhe o mundo da produção e consumo de produtos, serviços, ambientes e situação de saúde, visualiza-se um rico espaço de contribuição da informação e educação sanitária na construção da consciência sanitária com instrumentação de profissionais de saúde, das organizações sociais para a atitude de autodefesa contra o movimento iatrogênico das estratégias de mercado vigentes”.

CONCLUSÕES

Estas observações iniciais apontam para a importância do trabalho coletivo e interdisciplinar entre comunicadores e profissionais de saúde, além de evidenciar um novo campo de atuação conjunta dos dois setores. Cabe aos sanitaristas atentar para dimensão comunicativa de sua ação e conhecer a dinâmica da circulação de informações na sociedade, tanto nas redes industriais (meios de comunicação) como nas manifestações culturais mais peculiares. Por sua vez, aos comunicadores está posto o desafio de se integrar num trabalho de interesse antes público que institucional, voltado para o bem comum e dirigido por conhecimentos técnico-científicos.

Um outro aspecto a se destacar, que vai além da definição e qualificação dos campos de atuação dos profissionais, é a nova configuração do quadro social, com a emergência de novos instrumentos de pressão e de novas demandas informativas. A noção de direito sanitário se integra neste momento com a defesa ao direito à informação livre. Por fim, cabe responsabilizar comunicadores e sanitaristas para o exercício da ampliação do espaço público de debate das questões referentes à saúde, tanto os definidos pela legislação (conselhos, associações, comissões e outros) como os despertados pela inovação tecnológica no campo das ciências da vida.

O setor saúde tem na comunicação social um parceiro importante no novo diálogo que hoje se estabelece com o setor produtivo, a partir de demandas de qualidade e de percepção de risco postas pela sociedade. A ética além do mercado é hoje uma realidade, mas que precisa de salvaguardas dadas pela ampliação do debate. Esta operação pode ser traduzida na passagem da figura do consumidor para a do cidadão. A possibilidade de que os papéis se equivalham (um consumidor cidadão, participativo nas relações de consumo e um cidadão consumidor, atento aos seus direitos) pode ser operada por um trabalho conjunto de profissionais dos setores da saúde e da comunicação. O que uma ciência possibilita em termos de saber técnico, a outra completa na compreensão da dinâmica dos fluxos de informação e geração de necessidades.

Por fim, abre-se hoje um novo espaço de circulação de informações, através da internet, que possibilita ainda uma maior interatividade entre o consumidor/cidadão e os órgãos de Vigilância Sanitária.

Uma vez que a informação em Vigilância Sanitária é sempre uma informação educativa e mobilizadora de novos comportamentos, o uso da internet tem tudo para se tornar um elemento privilegiado de ampliação da participação social no controle das condições e dos riscos à saúde. Como se trata de um meio novo, ainda em busca de uma linguagem ideal, este é mais um convite ao trabalho colegiado entre profissionais de saúde e de comunicação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ABRASCO, Grupo de Trabalho Comunicação e Saúde – *Comunicação em Saúde: Diagnóstico Preliminar*, Rio de Janeiro, 1992
- BUCCI, Eugênio – *Sobre Ética e Imprensa*, São Paulo, Companhia das Letras, 2000
- COSTA, Ediná Alves – *Vigilância Sanitária – Defesa e Proteção da Saúde*, in: Rouquayrol Z, Almeida Filho N. *Epidemiologia e Saúde*; 5^o ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 1999
- LEFÈVRE, Fernando – *O Medicamento como Mercadoria Simbólica*, São Paulo, Cortez
- HALIMI, Serge – *Os Novos Cães de Guarda*, Petrópolis, Vozes, 1998
- MORAES, I. H. S. de - *Informação em Saúde: da Prática Fragmentada ao Exercício da Cidadania*. Ed. Hucitec/Abrasco. São Paulo, 1994
- RAMOS, Murilo César – *Educação, Comunicação e Cultura da Informação na Transição Pós-Moderna*, in, *Comunicação e Cultura Contemporâneas*, Notrya/Compós 1993
- ROZENFELD, Suely e PORTO, Marco Antônio – *Vigilância Sanitária: Uma Abordagem Ecológica da Tecnologia em Saúde*, Rio de Janeiro, ENSP, 1992.
- RUBIM, Antonio Albino Canelas – *Comunicação e Política*, São Paulo, Hacker Editores, 2000
- VERON, Eliseo – *A Produção do Sentido* - São Paulo, Cultrix-Edusp, 1980

Controle social sobre ações
de recuperação, proteção
e defesa da saúde

Cornelis Johannes van Stralen

Doutor em Sociologia e Política,
Professor Adjunto da Faculdade
de Filosofia e Ciências Humanas da UFMG

A Constituição Brasileira de 1988 abriu portas para novas experiências de exercício da cidadania, à medida que instituiu espaços de participação na formulação de políticas públicas e instrumentos de controle de sua implementação. Esta nova esfera pública da cidadania conta atualmente com uma grande diversidade de conselhos e colegiados bastante diferentes quanto à sua composição e seu grau de autonomia frente ao Poder Executivo. Há conselhos que formulam políticas públicas, enquanto outros são apenas consultivos. Há conselhos que são autônomos, enquanto outros são subordinados ao Poder Executivo. Apesar destas diferenças, que, sem dúvida, refletem concepções diferentes sobre o caráter e o papel destes colegiados, todos são resultado das mudanças das relações Estado - Sociedade engendradas tanto pelo processo da transição política como pela reforma do Estado.

Entre as novas experiências do exercício da cidadania destacam-se os Conselhos de Saúde, tanto pelo o crescimento enorme do número destes conselhos (quase a totalidade dos municípios dispõe de um Conselho Municipal de Saúde, além de todos os estados disporem de Conselhos Estaduais de Saúde e o Governo Federal do Conselho Nacional de Saúde) como pelo grau de mobilização de conselheiros de saúde em determinadas oportunidades. Sem dúvida, são os Conselhos que atualmente constituem um dos mecanismos mais importantes de *controle social* no setor saúde.

O presente trabalho procura analisar o *controle social* no setor saúde e discutir, especialmente, o *controle social* e suas perspectivas no âmbito de uma área específica do setor saúde: a Vigilância Sanitária. Para tal introduz primeiramente uma visão dinâmica de sistemas de saúde que revela como em sistemas de saúde vários atores procuram realizar seus interesses ampliando o seu próprio espaço de escolhas e restringindo o espaço de outros. Em seguida discute a atual experiência do controle social no setor saúde no Brasil. Finalmente, discute o padrão de interação entre os atores mais fundamentais do campo da Vigilância Sanitária e os desafios do controle social neste campo.

SISTEMAS DE SAÚDE: INTERAÇÃO ENTRE POPULAÇÕES E INSTITUIÇÕES

Complexidade crescente

Freqüentemente, sistemas de saúde são descritos como meramente conjuntos de diversos componentes interrelacionados: hospitais, clínicas, ambulatórios, postos de saúde, etc. Entretanto, o funcionamento de um sistema de saúde poderá ser melhor compreendido através de um visão dinâmica do sistema que o define como um conjunto de relações estruturadas entre populações e instituições (Londoño & Frenk, 1997:9). Na base destas relações encontram-se as necessidades de saúde dos diversos grupos populacionais que requerem uma resposta social organizada.

No mundo inteiro, os sistemas de saúde são atualmente marcados pela tendência a complexidade crescente. Esta tendência acelerou-se a partir da Segunda Guerra Mundial, modificando radicalmente os modos de lidar com doença e saúde. Atualmente, a grande maioria da população entra em contato, seja regularmente seja esporadicamente, com médicos, enfermeiros, hospitais, clínicas, laboratórios, medicamentos, vacinas, equipamentos. Um número cada vez maior de pessoas nascem, morrem e passam diversos momentos de sua vida em instituições relacionadas com saúde.

Como Frenk(1994:9-10) aponta, sistemas de saúde representam simultaneamente: uma fonte de diferenciação institucional na sociedade à medida que assumem funções anteriormente cumpridas pelo indivíduo ou pela família; um conjunto crescente de organizações complexas com estruturas de gestão e autoridade diferenciadas; uma fonte de renda e de emprego para uma grande variedade de profissionais, administradores e técnicos que atuam dentro de uma divisão de trabalho bem elaborada; um canal para mobilizar, trocar e redistribuir grandes somas de dinheiro, tanto público como privado; um alvo para inovações tecnológicas e um lugar privilegiado para o cidadão comum entrar em contato com a ciência; um setor forte da economia com efeitos importantes sobre variáveis macroeconômicas tais como produtividade, inflação,

demanda agregada, emprego e competitividade; uma arena para lutas políticas entre partidos, grupos de interesse e movimentos sociais; um conjunto de significados culturais para interpretar aspectos fundamentais da experiência humana, tais como nascimento e morte, dor e sofrimento, normalidade e desvio; um espaço onde muitas questões éticas da nossa época são moldadas e as vezes respondidas .

A crescente complexidade dos sistemas de saúde ocorre em grande parte por conta da dinâmica da oferta e demanda por serviços preventivos, diagnósticos, terapêuticos e de reabilitação prestados diretamente às pessoas, em que a oferta é altamente influenciada pelo desenvolvimento de novas tecnologias médicas e a demanda por transformações sociais, tais como a urbanização, o aumento do nível educacional e a democratização, além de mudanças demográficas e epidemiológicas. Desta forma, não é de estranhar que os serviços pessoais de saúde absorvem a maior parte dos recursos financeiros e são quase sempre o foco central das reformas de sistemas de saúde.

Entretanto, outras áreas também contribuem à crescente complexidade dos sistemas de saúde. Por exemplo, há muito tempo a Vigilância Sanitária não trata mais apenas de medidas de higiene e de saneamento, mas, na perspectiva da defesa e proteção da saúde individual e coletiva inclui a interação com outros setores que influenciam a saúde das populações. Desta forma, a Vigilância Sanitária possui vários objetos, partilha competências com diversas órgãos e instituições de distintos setores e envolve interação com uma grande diversidade de atores sociais e políticos. A abrangência e complexidade da vigilância sanitária no Brasil pode ser delimitado nos seguintes campos:

- ▶ “Normalização e controle de bens, da produção, armazenamento, circulação, transporte, comercialização e consumo de produtos de interesse de saúde, suas matérias-primas, coadjuvantes de tecnologias, equipamentos e processos;
- ▶ Normalização e controle de tecnologias médicas, equipamentos, procedimentos, desde os mais rudimentares aos mais requintados, da chamada tecnologia de ponta;
- ▶ Normalização e controle de serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde, prestados pelo Estado e modalidades do setor privado, cuja prestação, no plano imediato, insere-se em lógicas distintas. Sob o título de *fiscalização das condições do exercício profissional*, o Estado partilha responsabilidades com entidades corporativas, às corporativas neste campo;
- ▶ Normalização e controle específico de portos, aeroportos e fronteiras, contemplando veículos, cargas e pessoas;
- ▶ Normalização e controle de aspectos do meio ambiente, e conforme o novo ordenamento jurídico, também da saúde do trabalhador (Costa, 1999: 56-57).

Ressalta-se que há ainda outras atividades fundamentais que, porém, na cultura institucional brasileira não fazem parte da Vigilância Sanitária, tais como: estudos epidemiológicos sobre fatores de risco, pesquisas de laboratório, o monitoramento de atividades ou ambientes que possam propiciar risco à saúde, a farmacovigilância, a verificação da qualidade de tecnologias médicas, a redução de fatores de risco no trânsito, a informação e educação sanitárias, etc.(Costa, 1999: 59-65).

O padrão de interação entre o número crescente de atores

A crescente complexidade dos sistemas de saúde implica um número crescente de atores coletivos que procuram realizar, total ou parcialmente, seus interesses no setor saúde. Isto torna para qualquer ator o controle sobre o sistema de saúde mais difícil. Entretanto, há alguns atores fundamentais que conseguem obter um grau considerável de influência sobre o sistema.

Os financiadores (em caso de sistemas nacionais ou públicos de saúde o próprio Estado, instâncias públicas em caso de seguros sociais e bancos e seguradores em caso de seguros privados) exercem um crescente controle sobre os sistemas de saúde, à medida que o rápido aumento dos custos da atenção médico/hospitalar impõe controle de gastos. Não apenas exercem uma influência grande sobre as políticas de saúde, mas também moldam o comportamento de outros atores, notadamente dos prestadores e dos usuários de serviços de saúde.

Os financiadores influem sobre o comportamento dos prestadores através de vários dispositivos: os salários dos profissionais de saúde, a remuneração dos procedimentos, a definição do pacote de serviços cobertos pelo sistema nacional de saúde ou pelos seguros, etc. A medida que, em função de maior controle de gastos, definem protocolos, restringem também a tradicional autonomia profissional dos médicos, que constitui a base da prescrição dos cuidados e concede-lhes uma posição forte no sistema de saúde. Daí, não é de estranhar que, no Brasil, as entidades médicas sempre se posicionaram contra o setor privado representado pela chamada 'medicina de grupo'.

Ao restringir ou dificultar o acesso a determinados exames e procedimentos em função do controle de gastos, os financiadores procuram controlar a demanda dos usuários. Entretanto, também aqui encontram resistências, pois os usuários tendem a exercer pressão para ampliarem as possibilidades de acesso, particularmente, a procedimentos de alta tecnologia.

As relações entre usuários, prestadores e financiadores são mediadas pelo Estado. O Estado modula o sistema de saúde, coordenando-o, definindo sua direção estratégica e as formas de financiamento, regulando bens e serviços e articulando usuários e prestadores. Financia também em parte ou totalmente ações e serviços de saúde. Responsabiliza-se pela realização de ações de saúde pública e regula a prestação dos cuidados às pessoas ou participa da mesma num grau maior ou menor. Em países com sistemas nacionais de saúde, o Estado regula, financia e presta serviços de saúde.

O modo pelo qual o Estado cumpre seu papel de mediador coletivo, circunscreve o âmbito de ação dos diversos atores. Este modo depende largamente da relação entre a ordem política adotada e as forças e movimentos políticos embasados na sociedade ou seja do regime político. No Brasil, a herança de um Estado patrimonialista que carece sobretudo da distinção burocrática entre a esfera *privada* e *pública* e que tem como base de funcionamento o clientelismo com seus sistema de troca de favores e apoios, faz com que as escolhas do Estado sejam predominantemente orientadas para a realização dos interesses das elites políticas e econômicas, fortemente articuladas com o capital financeiro internacional, do que para a melhoria das condições de saúde da população. Além disto, a influência de políticos regionais e locais sobre o funcionamento do sistema de saúde permanece grande, uma vez que o setor saúde é uma área fértil para troca de favores e apoios.

Num contexto de uma economia capitalista, não apenas a interação com os financiadores, mas toda rede de interações entre os diversos atores é crescentemente influenciada por interesses financeiros. Isto não raramente ocorre em detrimento da finalidade primeira do sistema de saúde: cuidar da saúde do indivíduo e da coletividade. Vale lembrar aqui o dramaturgo irlandês George Bernard Shaw, que advertiu já em 1911: "O fato de que qualquer nação sensata que observou que é possível assegurar a oferta de pão dando aos padeiros um interesse financeiro na fabricação de pão, passará a dar ao cirurgião um interesse financeiro na corte de pernas, basta para a gente ficar desesperada sobre o humanitarismo na política" (citado por Nolan, 1996:81).

Se a finalidade do sistema de saúde sugere que os usuários constituem o centro do sistema, na prática os usuários são o elo mais fraco no triângulo de relações entre financiadores, prestadores e usuários de serviços de saúde, mediadas pelo Estado. Entretanto, ainda que o funcionamento do sistema conspire contra maior controle dos usuários, há uma série de razões para envolver usuários em processos decisórios sobre alocação de recursos, a organização dos serviços de saúde e a execução de ações e serviços de saúde. Podem ser alegadas razões de eficiência. Uma maior participação dos usuários poderá contribuir na melhoria do processo decisório. Os gestores serão obrigados a definir mais explicitamente seus objetivos e como atingi-los e submeter ao escrutínio as diretrizes e pressupostos que orientam suas decisões. Além disto, esta participação eleva a legitimidade do sistema de saúde e incentiva a confiança da população nos serviços. A principal razão, porém, é que num regime democrático os cidadãos deverão ter condições de participar das decisões sobre questões e interesses vitais. Desta forma, não é de estranhar que, no Brasil, a reforma sanitária que ocorreu no contexto do processo de transição política de um regime autoritário para um regime democrático, deu destaque à questão do *controle social* e que a Constituição de 1988 consagrou a *participação da comunidade* como diretriz do Sistema Único de Saúde.

O EXERCÍCIO DE CONTROLE SOCIAL NO SETOR SAÚDE

O controle dos usuários sobre a prestação de serviços de saúde

O fato de que os usuários são o elo mais fraco no triângulo dos atores fundamentais, não implica ausência total de controle. Em alguma medida, exercem controle sobre a formulação de políticas de saúde através de diversas formas de participação política.

Encontram-se, porém, numa situação desvantajosa em relação aos prestadores e financiadores. Em contraste com a massa dos usuários, estes últimos organizam-se na base de seus interesses específicos. Assim temos no Brasil organizações de interesse, tais como: a Associação Brasileira de Medicina de Grupo- ABRAMGE, a Federação Brasileiro de Hospitais - FBH, a Associação Brasileira dos Serviços Assistências de Saúde Próprias de Empresas – ABRASPE, a Confederação das Misericórdias do Brasil, as Cooperativas Médicas – UNIMEDs, as Associações, Sindicatos e Conselhos de Medicina, etc.

As oportunidades dos usuários também são bastante desiguais à medida que a maioria pertence às classes populares. A Constituição Brasileira de 1988 criou vários novos mecanismos de participação política: projetos de lei por iniciativa popular (CF Art. 61, § 2); participação em audiências públicas (CF Art. 58, § II); possibilidade de autorizar referendo e convocar plebiscito (Art. 49, XV). Entretanto, persistem muitos obstáculos à participação política das classes populares, tais como: o baixo grau de associativismo; a precária estruturação de partidos políticos que são incapazes de mediar efetivamente as relações entre sociedade e estado; a propensão de atores hegemônicos a desfrutar *apoliticamente* do acesso ao aparelho do estado; aversão destes atores ao jogo político democrático; o grande poder da burocracia estatal e a ausência de efetivos mecanismos de prestação de contas. Mesmo assim, os usuários poderão exercer algum controle sobre a execução dos cuidados de saúde devido às *relações de produção* características dos *serviços*.

A prestação dos cuidados de saúde é caracterizada, como muitos outros serviços pessoais, pelo fato que, durante o processo de *produção*, a separação entre *produção* e consumo perde a sua nitidez. Isto porque a *produção* dos cuidados de saúde se realiza essencialmente no processo de interação entre profissionais de saúde e usuários que imediatamente consomem os cuidados, apropriando-se dos seus benefícios. A produção requer também a cooperação dos usuários à medida que estes devem aceitar certas interações **produtivas** com os profissionais de saúde (veja Offe, 1984:227).

O grau de controle que os usuários poderão obter sobre a prestação dos cuidados de saúde é severamente prejudicado pela assimetria da informação entre profissionais de saúde e usuários. Os usuários geralmente não dispõem de conhecimentos suficientes para saber quais cuidados devem requerer e procuram o diagnóstico e o tratamento pelo médico exatamente por este possuir um conhecimento sobre saúde e doença considerado muito superior. Desta forma está ausente a *soberania do consumidor*.

O monopólio de saber por parte dos médicos permite que outros interesses atravessem a interação entre médicos e usuários, tais como o aumento de renda, a realização profissional, etc. Em caso de pagamento por produtividade ou por procedimentos, estes interesses tendem a estimular a realização de serviços desnecessários ou o uso excessivo de tecnologias caras, como muitos estudos atestam (Hsiao, 1995: 133-134). Quando os profissionais são assalariados como em sistemas públicos, haverá uma tendência de diminuir o número de serviços prestados ou aumentar o número de casos referenciados para outros níveis de atenção.

O poder monopolista dos médicos ainda é reforçado pelo fato de que seus serviços são muitas vezes requisitados em situações de emergência e urgência. Nestas circunstâncias, os usuários não tem condições de julgar quais cuidados seriam mais necessários ou mais apropriados. Outro fato que ainda fortalece o poder monopolista é a distribuição espacial dos estabelecimentos médicos e hospitalares que muitas vezes impede aos usuários a escolha dos serviços.

Para diminuir os efeitos adversos da assimetria de informação, várias tentativas têm sido feitas para direcionar o comportamento dos prestadores de serviços de saúde: pagamento de médicos generalistas ou de família por captação de clientela, orçamentos globais para hospitais e outros serviços ou na base de

desempenho, etc. Frequentemente tais medidas obtêm algum sucesso, porém à medida que intervêm no padrão de interação entre vários atores, tendem a suscitar também disputas políticas.

Outras tentativas procuram ampliar o nível de informação dos usuários. Em diversos sistemas de saúde, é atribuída aos médicos generalistas ou de família a função de assessorar os usuários a respeito dos cuidados que necessitam. Entretanto, à medida que estes próprios médicos também prestam estes cuidados, outros interesses entram em campo. O papel duplo de assessor e prestador cria uma relação imperfeita de assessoria, possibilitando aos médicos induzir demandas para os serviços médicos em benefício do auferimento de renda ou da realização profissional.

Ressalta-se, que o nível de informação cresce com o aumento do nível educacional e, mais recentemente, também com o maior acesso a informações através do Internet. A mera ampliação do nível de informação, porém, não é suficiente para reformular a relação desigual entre prestadores e usuários de serviços de saúde, principalmente num país como o Brasil, onde a distância subjetiva e objetiva nas relações entre classes e grupos sociais é extraordinariamente grande e atravessa as relações entre profissionais de saúde e os usuários. Além de transformações sociais, políticas e econômicas, são necessárias esforços deliberados para a defesa do direito à saúde. A constituição de 1988 viabilizou, de várias formas, tais esforços, entre outros ao estipular que cabe ao Ministério Público “a defesa (...) dos interesses sociais e individuais indisponíveis (art.127) e “zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia (Art 129, II) .

Entretanto, ainda que haja perspectiva de um aumento do controle dos usuários sobre a prestação de serviços de saúde, isto ainda não garante maior influência sobre a formulação das políticas de saúde e o controle do funcionamento do sistema de saúde.

O controle dos usuários sobre o sistema de saúde

A institucionalização da participação da comunidade

No Brasil, a participação da população nas decisões sobre o sistema de saúde entrou na agenda política no início da década de setenta. Num contexto em que qualquer mobilização em nível local ainda era vista como subversiva, *a participação comunitária na formulação, implementação e avaliação de programas de saúde* era uma das diretrizes dos chamados projetos de extensão de serviços de saúde, concebidos para responder a pressões crescentes por serviços e para promover integração nacional. Desde então, *a participação comunitária* passou a fazer parte do discurso do setor de saúde, tornando-se um preceito constitucional em 1988.

Derivada das concepções sobre desenvolvimento comunitário, a participação comunitária se referia à busca de maior envolvimento de populações locais na implementação de programas de atenção primária cuja espinha dorsal foram os auxiliares de saúde. Seu referencial era uma comunidade local homogênea, não perpassada por clivagens sociais. Em muitos casos, a participação se esgotava na indicação de auxiliares de saúde pelo prefeito ou na organização de uma mutirão para construir fossas ou postos de saúde. Porque se preocupar com a melhoria dos serviços de saúde através de envolvimento em processos decisórios, se não havia preocupação com igualdade e se propunha apenas uma *medicina simples para gente simples?*

Entretanto, em vários casos, sob o impacto de um discurso mais militante de jovens profissionais de saúde sobre participação comunitária, auxiliares de saúde e outros profissionais de saúde, articulados com grupos comunitários, chegaram a vocalizar demandas da população contra ou junto ao poder público ou transitaram da participação comunitária para uma participação política institucional, participando ativamente das eleições de prefeitos e vereadores. Neste contexto, o conceito de *participação comunitária*, embora continuando a fazer parte do discurso oficial, era frequentemente substituído pelo conceito de *participação popular*. *Participação popular* dizia respeito a participação das classes populares, excluídos da participação política e de grande parte das riquezas produzidas pela

sociedade. Pressupunha a representação através de lideranças, eventualmente indicadas por entidades populares ou sindicatos .

Esta concepção influenciou em diversas localidades as práticas de Comissões Locais Interinstitucionais de Saúde na década de oitenta quando da implementação das Ações Integradas de Saúde. Comissões locais procuravam se articular com a representação política e com entidades populares, além de se envolver com o controle da execução de serviços pelos Centros de Saúde.

Apesar do destaque dado à *participação comunitária* e popular, até a inauguração da chamada Nova República o impacto sobre os serviços de saúde foi em geral relativamente pequeno. Quase sempre reduzia-se a um mero discurso, visando mais a legitimação de programas de saúde do que a efetiva melhoria do sistema de saúde. Isto se devia, entre outros fatores, à falta da criação de procedimentos institucionais para representar interesses. Em contraste com expressões populares, tais como “A união faz a força”, “Unidos jamais seremos vencidos” que sugerem que basta aos excluídos do poder político fazer número, não são meramente diferenças em números e em força organizacional que explicam quais atores poderão influenciar mais efetivamente processos decisórios. Como Immergut (1992), enfatiza, qualquer que for a fonte de pressões sociais, demandas sociais devem ser canalizadas através de instituições políticas, se quiserem ter impacto. Desta forma, analisar o controle social dos usuários meramente em termos numéricos, seria insuficiente, pois não podemos partir do ponto de vista de que o resultado final de demandas é proporcional à força da demanda inicial. A maciça campanha pelas diretas já, no início da década de oitenta que não obteve o resultado almejado, evidencia bem claramente que a mera expressão de demandas não é eficiente.

A importância de canalização institucional foi compreendida pelo movimento sanitário que deixou de promover apenas um discurso ideológico sobre participação e se mobilizou para a criação de canais institucionais de participação. Ao regulamentar o preceito constitucional da participação da comunidade como diretriz do SUS, a Lei no 8.142 de 28 de dezembro de 1990 criou as Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde como canais institucionais de participação. As conferências de saúde, previstas em cada nível administrativa do SUS, reúnem-se pelo menos a cada 4 anos para avaliar a situação da saúde e propor diretrizes para a formulação das políticas de saúde. Os conselhos de saúde são instâncias permanentes e deliberativas que atuam na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros.

Nota-se que estas instâncias colegiadas claramente privilegiam a participação dos usuários, ao atribuí-lhes a metade das vagas.

Da participação da comunidade para o controle social

A IX Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1992, substituiu o conceito de *participação da comunidade* pelo conceito de *controle social*, sendo este um dos temas oficiais. Esta passagem para *controle social* implicou uma ressignificação do conceito. O que tradicionalmente se entende por controle social é bem expresso pela definição dada por Garelli no Dicionário de Política editado por Bobbio, Mateucci e Pasquino. “Por controle social entende-se o conjunto de meios de intervenção, quer positivos quer negativos, acionados por cada sociedade ou grupo social a fim de induzir os próprios membros a se conformarem às normas que a caracterizam, de impedir e desestimular os comportamentos contrários à mencionadas normas, de restabelecer condições de conformação, também em relação a uma mudança do sistema normativo (Garelli, 1986: 283). O conceito de controle social introduzido na área da saúde, porém, diz respeito ao controle que a sociedade exerce não sobre comportamentos desviantes de indivíduos, mas sobre a atuação das instituições do Estado, notadamente em relação aos princípios do SUS.

Chama atenção que na definição do *controle social* se resguardou elementos do conceito de *participação comunitária*. Por exemplo, o caderno de textos para conselheiros editado em 1994 pelo Ministério da Saúde sob o nome *Incentivo à Participação Popular e Controle Social no SUS*, refere-se ao direito de participação de todos os segmentos envolvidos com o sistema de saúde e “esse direito implica a

participação de todos esses segmentos no processo de tomada de decisões sobre as políticas que são definidas no seu nível de atuação, assim como no controle sobre a execução ...”

O conceito de controle social rompeu, sim, com o conceito de participação popular. Enquanto este último leva em consideração diferenças sociais e procura envolver os grupos sociais excluídos, o referencial do primeiro conceito são, sem distinção, os segmentos da população que usam os serviços do Sistema Único de Saúde..

A passagem do conceito de *participação comunitária* para o de *controle social* não se reduz a uma mera ressignificação do conceito controle social. Parece acompanhar o próprio desenvolvimento das instâncias colegiadas no SUS. A inclusão dos segmentos sociais mais significativos no setor da saúde, usuários, profissionais de saúde, gestores públicos e privados, num mesmo fórum e o poder deliberativo atribuído aos conselhos, sugere uma tentativa de criar um novo sistema de representação de interesses de inspiração neocorporativista. Ao fazer parte de instâncias deliberativas, sindicatos de profissionais de saúde, organizações populares, associações de prestadores tomariam parte no poder do Estado e de meros grupos de interesse se tornariam instituições governantes ou seja parte de um Estado ampliado (Ham & Hill, 1988:37). Esta concepção continua presente no já citado caderno de textos para conselheiros, onde se lê por exemplo: “(Os Conselhos de Saúde) são órgão colegiados do SUS, onde se manifestam, com maior ou menor representatividade, os interesses dos diferentes segmentos sociais e que possibilitam a negociação de propostas que pretendem direcionar os recursos para prioridades diferentes” (p. 40). Entretanto, na prática ela não vingou. Alegando uma subrepresentação, os representantes de prestadores privados e de entidades médicas pouco tem participado dos Conselhos ou, na prática, tem se retirado dos mesmos Esta ausência aliada à ampla ausência de representantes de sindicatos de trabalhadores urbanos mais mobilizados, provavelmente por estes disporem de planos de saúde, tem frustrada a proposta de tornar os Conselhos mediadores de interesses e instituições governantes numa perspectiva neocorporativista. Assim, passou a ganhar maior destaque o papel de fiscalização das ações do poder executivo.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CONTROLE SOCIAL

O padrão de interação entre os atores

O controle social tem como objeto o Sistema Único de Saúde como todo. Entretanto, os Conselhos Municipais freqüentemente privilegiam questões ligadas à atenção médico-hospitalar prestada às pessoas. Outros temas, tais como a vigilância sanitária, raramente entram em pauta, a não ser em caso de escândalos.

A relativa marginalidade da vigilância sanitária não é de estranhar. Relaciona-se com a especificidade do seu objeto que produz um padrão distinto de interação entre os atores, em que os supostos beneficiários e razão de ser da Vigilância Sanitária, os usuários dos serviços de saúde, tendem a estar quase ausentes como se fosse um elo perdido .

Tendo como objeto a proteção e defesa da saúde individual e coletiva, a Vigilância Sanitária basicamente intervém nas relações sociais de produção e consumo para prevenir, diminuir ou eliminar riscos e danos à saúde relacionados com objetos (mercadorias e serviços) historicamente definidos como de interesse da saúde, tendo como objetivo final a melhoria crescente da qualidade da vida (veja Costa, 1999: 65). Estas relações são marcadas por contradições e conflitos, onde bens e serviços produzidos atendem a necessidades distintas: de um lado, a realização de mais-valia e a maximização do lucro e, de outro lado, a satisfação das necessidades das pessoas. Entretanto, dentro da lógica da economia capitalista, os interesses dominantes são os dos produtores. Esta dominância é reforçada pelo fato de que as necessidades das pessoas são socialmente produzidas e intermediadas por uma ideologia de consumo que opera no sentido de minimizar a contradição entre a capacidade ilimitada de produzir e a capacidade limitada de consumir pela intensificação dos atos de consumo (Giovanni, 1980:46).

Intervindo em relações de produção e consumo marcadas por contradições e conflitos, a Vigilância Sanitária deixa de ser apenas uma atividade técnica. Torna-se também uma atividade política que, a despeito do fato de que a produção de bens e serviços nocivos à saúde dos indivíduos e da coletividade ameaçar a “harmonia” das relações entre produção e consumo, freqüentemente privilegia interesses econômicos hegemônicos em detrimento das necessidades de saúde. São interesses de uma variedade de atores econômicos que não se situam todos dentro da área específica de saúde, tais como: produtores, importadores e distribuidores de alimentos, de fármacos, de equipamentos, instrumentos, aparelhos, acessórios e instrumentos utilizados em medicina e atividades afins), de cosméticos e produtos de higiene pessoal, de saneantes domissanitários, de agrotóxicos e outros produtos nocivos; prestadores de serviços relacionados com a saúde, etc. Estes atores tem se tornado atores políticos ao se associarem em entidades representativas nacionais e estaduais, tais como a Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABI, a Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas – ABIFARMA, as Federações e Confederação Nacional da Agricultura, as Federações e Confederação Nacional da Indústria, as Federações e Confederação Nacional do Comércio etc.

As associações de produtores de bens e serviços não raramente se articulam diretamente com Ministérios e outros setores burocráticos do governo com maior peso do que os da saúde. Em vista desta articulação, não é de estranhar que historicamente a Vigilância Sanitária tem sido esquecida quanto à sua importância para a saúde dos indivíduos e da coletividade e tem sido pouco instrumentalizada para suas atividades. É verdade que não faltou uma ação normativa principalmente em momentos de crise aguda, mas quase sempre houve uma renitente omissão do Estado em cumprir e fazer cumprir disposições legais, mesmo quando estas visavam a proteção e defesa da saúde das pessoas e da coletividade.

A omissão em favor de interesses econômicos dominantes, tem sido favorecida pela fragmentação da organização administrativa da Vigilância Sanitária, não apenas resultado da diversidade de objetos abrangidos pela Vigilância Sanitária, mas também da distribuição de poder político dentre a burocracia estatal. Esta fragmentação facilita, o que Claus Offe chama, uma seletividade estrutural, que faz com que as instituições do Estado selecionam somente aqueles interesses compatíveis com os “interesses globais do capital” (Offe, 1984: 149)

O técnicos da Vigilância Sanitária, mesmo representando o poder de intervenção do Estado, ocupam um lugar subordinado. Sua atuação é circunscrita pelas relações de força no nível da Sociedade Civil que colocam os consumidores, a população alvo da Vigilância Sanitária, numa posição subordinada. Desta forma, a despeito dos compromissos sociais dos técnicos, muitas atividades da Vigilância Sanitária acabam submetidas aos interesses econômicos hegemônicos. O lugar subordinado dos técnicos dentro da estrutura burocrática estatal se evidencia pela facilidade com que ao longo da história os responsáveis por diversos setores da Vigilância Sanitária foram substituídos ou foram reestruturados arranjos administrativos.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA em 1999, como autarquia especial dotada de autonomia financeira e administrativa, parece favorecer uma intervenção mais forte nas relações sociais de produção e consumo em prol da proteção e defesa da saúde. Entretanto, se não houver um forte controle da sociedade sobre a atuação da ANVISA em prol dos interesses da saúde dos indivíduos e da coletividade, é altamente provável que a dinâmica de suas atividades continue sendo regida mais pelas demandas do segmentos produtores do que pelas necessidades de saúde da população.

Mesmo se a atuação da ANVISA se orientar pelos interesses da população consumidora de produtos e serviços, há de se considerar que ações de fiscalização e controle apenas por parte do Estado não são capazes de assegurar produtos e serviços de qualidade. Isto pressupõe uma nova harmonia das relações sociais de produção-consumo com forte presença de autoregulação por parte de produtores de bens e serviços, induzida a partir da expansão da noção de cidadania e do crescente reconhecimento dos direitos dos consumidores.

A ausência da população consumidora como referência principal nas atividades da Vigilância Sanitária reflete a hegemonia do elo produtor nas relações de produção e consumo, mas também a natureza dos benefícios produzidos pela Vigilância Sanitária.

A produção de benefícios pela Vigilância Sanitária implica a cooperação da população ou seja a aceitação de certas interações ‘produtivas’, pois a qualidade e menor nocividade conferidas a produtos e serviços somente se realizam quando as pessoas consumirem estes produtos. Nesta perspectiva os cidadãos tornam-se o órgão último e decisivo da Vigilância Sanitária e terão possibilidade de controle.

Entretanto, em contraste com os cuidados de saúde prestados às pessoas, os benefícios das atividades da Vigilância Sanitária não são somente individualmente apropriados pelas pessoas. A Vigilância Sanitária produz bens coletivos, não sendo nem exclusivos nem competitivos no consumo. Não são competitivos, pois o consumo destes benefícios por uma pessoa não diminui a quantidade disponível para outra pessoa. Não são exclusivos, pois é impossível ou oneroso produzir estes benefícios somente para determinados grupos.

Tratando-se de benefícios coletivos, os usuários muitas vezes se comportam como free-riders, gente que pega carona, esperando que outros farão os esforços necessários para a produção destes benefícios. Como a teoria clássica de Olson (1971) sobre ação coletiva aponta, interesses coletivos por si só não produzem uma ação coletiva. Esta surgirá somente sob coação ou quando as pessoas puderem obter vantagens pessoais ou ainda quando perceberem claramente que a sua própria contribuição é importante para assegurar a oferta dos benefícios. Entretanto, uma mobilização coletiva emergirá também, quando as pessoas se sentirem parte de uma coletividade, como apontam diversos autores sobre movimentos sociais (Morris & Mueller, 1992). Desta forma, o sentimento de pertencer a uma coletividade com direito a serviços e a produtos de qualidade que não são nocivos à saúde, poderá mobilizar as pessoas, principalmente quando este sentimento for acompanhado por indignação com o evidente desrespeito de consumidores por grande parte de produtores de bens e serviços. Tanto o reconhecimento da cidadania como o dos direitos de consumidor parecem favorecer a emergência desta identidade coletiva

Há autores, entre os quais Mancuso¹ citado por Costa (1999: 96), que apontam que a demanda por Vigilância Sanitária se enquadra em necessidades não sentidas pela população, pela falta de conhecimento sobre a atividade governamental e quanto ao papel que desempenha essa ação na melhoria da saúde dos indivíduos e da coletividade. Ainda que a ausência da demanda decorra também da falta de ação ou mobilização coletiva, certamente existe também uma assimetria de informação. Neste caso, a assimetria não resulta de “segredos profissionais” cultivados pelos técnicos da Vigilância Sanitária, e nem apenas do fato de que medidas para proteger e defender saúde crescentemente exigem pesquisa científica. Resulta muitas vezes da ‘desinformação’ produzida por produtores de bens e serviços, que manipulam ou ocultam informações para promover o consumo. Por este motivo, a informação e educação sanitária são instrumentos importantes para a criação de uma consciência sanitária – necessária à reprodução de uma vida com melhor qualidade – e de instrumentação para o controle social da Vigilância Sanitária e das empresas que produzem bens e serviços relacionados com a saúde.

A defesa do consumir: a volta do elo perdido

Com a intensificação das contradições nas relações entre produtores, comerciantes e consumidores e, no contexto da luta pela reforma sanitária que partia da concepção de que a saúde direito inalienável de todas as pessoas e dever inarredável do Estado, não apenas o Estado começou, a partir da década de oitenta, a criar estruturas administrativas e jurídicas em defesa do consumidor, mas também surgiram iniciativas a partir da sociedade civil.

Foram criadas as Coordenadorias de Proteção e Defesa do Consumidor- os Procons, Delegacias de Defesa do Consumidor, Comissões de Defesa do Consumidor organizadas por Assembléias Legislativas ou Câmaras Municipais, além da Coordenadoria de Orientação e Defesa do Consumidor – CONDECON do Ministério da Agricultura. A Lei no. 7347/85 criou mecanismos jurídicos de defesa do consumidor através da ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos

¹ MANCUSO, RC. *Interesses difusos: conceitos e legitimação para agir*. 3ª ed. Revista dos Tribunais. 1994

de valor artístico, estético e turístico (Fanuck, 1987). Os direitos do consumidor ganharam ainda maior reconhecimento através da Lei no 8.078/90, o chamado Código do Consumidor, regulamentando o preceito constitucional de que “o Estado promoverá, na forma da Lei, a defesa do consumidor” (CF art 5, XXXII).

Ao mesmo tempo foram criadas associações independentes de consumidores, entre as quais se destaca o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor-IBDC. Associações Brasileiras em defesa do consumidor foram participar da International Organization of Consumers Unions –IOCU, criada em 1960, que atua como centro de intercâmbio de informações, representa os consumidores em fóruns internacionais e promove a formação de novas entidades em defesa do consumidor, principalmente no 3o mundo (Barros, 1987:32)

Há de se destacar que as associações adquiriram capacidade de representar interesses dos consumidores ao adquirir conhecimentos tecno-científicos e quebrar a assimetria de informação.

Antes da criação dos Conselhos de Saúde, surgiu também um canal de natureza corporativista, quando em 1985 o Decreto no 91.469 criou o Conselho Nacional de Defesa do Consumidor, órgão com representação tanto de instituições governamentais como de associações da sociedade civil, não com poder deliberativo, mas com a finalidade de assessorar a Presidência da República na formulação e condução da Política Nacional de Defesa do Consumidor.

Apesar de que através de todo este sistema de defesa do consumidor, nasce, nas palavras da Costa(1999: 272) o outro elo das relações sociais produção – consumo, trata-se ainda de um elo fraco, como evidenciam a grande quantidade de escândalos e fraudes não apenas em relação a bens e serviços em geral, mas também em relação aos de interesses da saúde. As ações em defesa do consumidor se restringem ainda demasiadamente em termos geográficos (a maioria das entidades e associações atua em grandes cidades) e em termos de classe social (muitas entidades e associações não conseguem ainda cobrir as populações de baixa renda). Isto se deve não apenas à estrutura política, mas também à desigualdade da sociedade brasileira que, em relação ao consumo, se expressa em prioridades e interesses distintos conforme as classes sociais. Uma parcela considerável da população brasileira há de se preocupar mais com o acesso a bens e serviços do que com a qualidade. Daí, por exemplo, uma falta de controle social sobre matadouros clandestinos ou produtos sem origem conhecida.

A ANVISA: primazia da tecnoburocracia?

Novos canais de controle social parecem surgir com a criação da ANVISA. Na sua regulamentação esta criou um Conselho Consultivo que se compõe de doze membros: Ministro de Saúde (presidente do Conselho); Ministro da Agricultura e do Abastecimento; Ministro de Ciência e Tecnologia; um representante de cada um dos seguintes Conselhos ou Confederações: Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde, Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, Confederação Nacional da Indústria e Confederação do Comércio; dois representantes da Comunidade Científica convidados pelo Ministro da Saúde; e dois representantes de entidades de defesa de consumidores (Resolução ANVISA no 1/1999).

A ANVISA possui ainda outros mecanismos que podem favorecer o controle social: “publicidade de sessões deliberativas destinadas a resolver pendências entre agentes econômicos e entre estes e consumidores e usuários de bens e serviços na área da competência da ANVISA; possibilidade de audiência pública precedente a processo decisório sobre registros de novos produtos, bens e serviços e de edição de normas, sendo obrigatória nos casos de elaboração de anteprojeto de lei a ser proposto pela ANVISA; consulta pública a minutas de atos normativos mediante o Diário Oficial, com exame das críticas e sugestões dela decorrentes” (Costa, 1999: 383). A Ouvidoria que receberá denúncias e queixas poderá ser também instrumento importante de controle social.

É cedo para julgar a contribuição que os mecanismos criados pela ANVISA poderão dar ao exercício do controle social. Entretanto, quanto a relação da ANVISA com a promoção de controle social, há de se observar: a) a ANVISA foi criada, através de uma medida provisória, sem levar em consideração a re-

comendação da X Conferência Nacional de Saúde de realizar uma Conferência Nacional de Vigilância à Saúde com o objetivo de discutir a organização de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária levando em consideração os três níveis de gestão do SUS; b) não se notam na regulamentação da ANVISA maiores esforços para maximizar a participação de consumidores em órgãos colegiados, mas sim a preocupação de garantir a representação do governo. Aparentemente, prevaleceu a concepção de que uma agência autônoma dotada com técnicos altamente capacitados, poderá cuidar melhor das incumbências da Vigilância Sanitária, mesmo que estas não se reduzam a intervenções técnicas, mas tem como pano de fundo a difícil harmonização de interesses de produtores, comerciantes e consumidores.

De qualquer forma, sem a descentralização dos mecanismos previstos e/ou sem uma grande articulação com os meios de comunicação de massa, a contribuição destes mecanismos de controle social será provavelmente muito pequena, pois lhes faltaria a publicidade necessária para o exercício de controle social. Para a descentralização dos mecanismos de controle social, parece importante pensar numa articulação destes mecanismos com os Conselhos de Saúde.

À GUIA DE CONCLUSÃO

Bens e serviços de saúde são produzidos, comercializados e consumidos numa rede complexa de interações entre uma grande quantidade de atores econômicos, políticos e sociais. Mesmo assim, os usuários dos serviços de saúde poderão exercer controle sobre a produção destes serviços à medida que a produção e consumo se realizam através de uma interação entre os prestadores e os usuários. Entretanto, há uma série de obstáculos ao exercício deste controle, entre os quais podemos destacar a assimetria de informação e a extrema diferença de status social entre os prestadores e grande parte dos usuários.

Favorecida pelo processo da transição política, a Reforma Sanitária logrou criar conselhos e conferências de saúde com a finalidade de ampliar o controle dos usuários numa perspectiva de direitos sociais. Estes conselhos e conferências, que não apenas canalizam demandas, mas também as estruturam, continuam sendo objeto de disputas políticas à medida que os diversos atores lutam para adequar estas instituições aos seus interesses. Neste processo, os conselhos tem passado de instâncias deliberativas para instâncias reivindicativas. Desta forma, tem privilegiado questões que afetam os usuários de forma mais imediata, e relativamente pouca atenção tem sido dada a questões que dizem respeito à Vigilância Sanitária. Isto tem pressionado para a criação de mecanismos de controle social específicos.

Os benefícios produzidos pela Vigilância Sanitária são de natureza coletiva e assim o controle social deverá ser mediado por movimentos coletivos de defesa de consumidores. Surgiram vários movimentos neste sentido, como também órgãos estatais que visam à defesa dos consumidores. Mesmo assim, os consumidores continuam numa posição bem subordinada em relação aos produtores de bens e serviços relacionados à saúde em decorrência da estrutura extremamente desigual da sociedade brasileira e da estrutura política que dificulta o funcionamento de movimentos sociais autônomos.

A criação de novos canais de controle pela ANVISA espelha a atual conjuntura política marcada pela retração da mobilização popular bem como da “aliança” da tecnocracia da saúde com lideranças sindicais e comunitárias. Assim, a preocupação com a maximização da participação dos usuários é pequena e é grande a expectativa em relação aos resultados que poderão ser obtidos graças à autonomia do órgão e capacidade técnica crescente.

Entretanto por mais importante que seja a instrumentalização técnica da ANVISA, a sua atuação técnica continua tendo dimensões políticas à medida que intervém no padrão de relações de vários atores sociais. Assim, avançar nos esforços para defender e proteger a saúde dos indivíduos e da coletividade requer também uma ação política articulada entre as associações de defesa dos consumidores, órgãos governamentais de defesa de consumidores, a ANVISA, movimentos sindicais e comunitários. Uma pos-

sível alavanca para esta articulação poderão ser os Conselhos de Saúde, a despeito de suas grandes limitações e sua dependência do Poder Executivo.

O alcance destes avanços provavelmente será largamente determinada pelo grau da expansão da consciência coletiva de cidadania e solidariedade, cujo substrato será, sem dúvida, uma diminuição expressiva da extrema desigualdade social.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BARROS, José Augusto C. Consumo: resposta à necessidade ou ao interesse da produção. *Revista Saúde em Debate*, no. 19, p30-33, 1987
- BOSCHI, Renato. *A arte da associação*. Rio de Janeiro: Vértice/IUPERJ, 1987.
- CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE DO CONSUMIDOR., 1, 1986. Brasília. *Revista Saúde em Debate*, no. 19, p21-24, 1987.
- CORTES, Soraya Maria Vargas. Conselhos Municipais de Saúde: A Possibilidade dos Usuários Participaram e os Determinantes da Participação. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. III, no. 1, p.5-17, 1998.
- CORTES, Soraya Maria Vargas. *Balança de Experiências de Controle Social, para além dos Conselhos e Conferências no Sistema Único de Saúde Brasileiro: Construindo a Possibilidade da Participação dos Usuários* (on-line). 2000. Available from Internet: http://www.saúde.gov.br/11cns/cns_balanco.htm
- COSTA, Ediná Alves. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo: HUCITEC/Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1999.
- FANUCK, Lia Celi. Justiça na Saúde: quam age na defesa do povo? *Revista Saúde em Debate*, no. 19, p12-14, 1987
- FERREIRA, Marcelo Costa. Associativismo e Contato Político nas Regiões Metropolitanas do Brasil: 1988-1996. Revisitando o problema da participação. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, v. 14, no. 41, p. 90-102, 1999.
- GARELLI, Franco. Controle Social. In: DICIONÁRIO de Política. Brasília: UNB, 2a ed, 1986.
- GIOVANNI, Geraldo. *A Questão dos Remédios no Brasil (Produção e Consumo)*. São Paulo: Polis, 1980 (Coleção Sociologia e Saúde, v. 1)
- HAM, Christopher & HILL, Michael. *The Policy Process in the Modern Capitalist State*. London: Wheatsheaf Books, 1988.
- HSIAO, William C. Abnormal economics in the health sector. *Health Policy*, v. 32, nos. 1-3, p 125-140, 1995.
- IMMERGUT, Ellen, M. *Health Politics: Interests and Institutions in Western Europe*.: Cambridge University Press, 1992.
- LONDOÑO, Juan-Luis & FRENK, Julio. Structured pluralism: towards an innovative model for health system reform in Latin America. *Health Policy*, v.41, no. 1, p.1-36, 1997.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Incentivo à Participação popular e ao controle social no SUS* (Textos técnicos para Conselheiros de Saúde). Brasília: MS/IEC, 1994.
- MORRIS, Aldon D.& MUELLER, Carol McClurg. *Frontiers in Social Movement Theory*. New Haven/London: Yale University Press, 1992.
- NOLAN, Brian. Affordability versus Quality, Effectiveness and Equity: Is there a Trade-off? In: ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. *Health Care Reform: The Will to Change*. Paris: OECD, 1996. p.81-94

OFFE, Claus. *Problemas Estruturais do Estado Capitalista*. Rio de Janeiro: 1984. Cap. Dominação de classe e sistema político. Sobre a seletividade das instituições políticas, p.140-177; e Cap. Critérios de Racionalidade e Problemas Funcionais da Ação Político-Administrativo, p. 216-233..

OLSON Jr, Mansur. *The Logic of Collective Action: Public Goods and the Theory of Groups*. New York: Schocken Books, 1968.



UFMG

COOPMED
EDITORA MÉDICA

