



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS  
DEPARTAMENTO DE SERVIÇO SOCIAL  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICA SOCIAL

**OS DILEMAS DA PARTICIPAÇÃO INSTITUCIONALIZADA: O  
CASO DO CONSELHO CONSULTIVO DA AGÊNCIA  
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Brasília, outubro de 2013

Universidade de Brasília – UnB

Regina Célia Borges de Lucena

**OS DILEMAS DA PARTICIPAÇÃO INSTITUCIONALIZADA: O  
CASO DO CONSELHO CONSULTIVO DA AGÊNCIA  
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Brasília – DF

2013

Regina Célia Borges de Lucena

**OS DILEMAS DA PARTICIPAÇÃO INSTITUCIONALIZADA: O  
CASO DO CONSELHO CONSULTIVO DA AGÊNCIA  
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Tese de Doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Política Social do Departamento de Serviço Social da Universidade de Brasília – UnB como requisito para a obtenção do título de Doutora em Política Social.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Angela Vieira Neves

Brasília – DF

2013

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Central da Universidade de Brasília. Acervo 1012383.

Lucena, Regina Célia Borges de.  
L935d Os dilemas da participação institucionalizada : o caso do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Regina Célia Borges de Lucena. -- 2013.  
xxiii, 258 f. : il. ; 30 cm.

Tese (doutorado) - Universidade de Brasília, Instituto de Ciências Humanas, Departamento de Serviço Social, Programa de Pós-Graduação em Política Social, 2013.  
Inclui bibliografia.  
Orientação: Angela Vieira Neves.

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil).  
2. Vigilância sanitária. 3. Participação social.  
I. Neves, Angela Vieira. II. Título.

CDU 351.77

Os Dilemas da Participação Institucionalizada: o caso do Conselho  
Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Regina Célia Borges de Lucena

Data de Aprovação: 10/10/2013.

BANCA EXAMINADORA:

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Angela Vieira Neves  
Orientadora – Departamento de Serviço Social

Dr. Pedro Ivo Sebba Ramalho  
Membro externo  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Magda de Lima Lúcio  
Membro externo  
Departamento de Administração – Universidade de Brasília

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Potyara Amazoneida Pereira Pereira  
Membro interno  
Departamento de Serviço Social – Universidade de Brasília

Prof. Dr. Vicente de Paula Faleiros  
Membro interno  
Departamento de Serviço Social – Universidade de Brasília

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Marlene Teixeira  
Membro interno – suplente  
Departamento de Serviço Social – Universidade de Brasília

*À minha família: meus pais Ednaldo e Valdemira, meu filho Lauro e meu  
companheiro Laécio – pessoas que me alimentam com o amor que  
sustenta esta e outras jornadas e que adotaram e cumpriram  
comigo esta minha missão, como se delas fosse.*

*Que importa que ao chegar eu nem pareça pássaro.  
Que importa que ao chegar eu venha me arrebatando,  
caindo aos pedaços,  
sem aprumo e sem beleza.  
Fundamental é cumprir a missão  
e cumpri-la até o fim.”  
(Dom Hélder Câmara)*

## AGRADECIMENTOS

Este trabalho é resultado de uma trajetória, que tentarei resgatar aqui, ainda que parcialmente, em meio ao sentimento de gratidão por tudo o que me permitiu concluir esta etapa e todos que dela participaram.

Aos Professores, funcionários e colegas do Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães/Fundação Oswaldo Cruz, em Recife/PE, onde cursei Especialização e Mestrado, que me fizeram enveredar definitivamente pelas trilhas da saúde coletiva.

À amiga Cláudia Cunha, que me fez pensar em retorno à vida acadêmica, passada a longa “ressaca” pós-mestrado, e pelo incentivo, carinho e apoio durante a elaboração deste trabalho.

À amiga Giselle Calado, que participou dos primórdios deste trabalho, quando pacientemente leu e fez contribuições ao Projeto apresentado à seleção do Programa.

Ao corpo docente da Pós-Graduação em Política Social, pela oportunidade de intenso aprendizado, por meio da prática da multidisciplinaridade, que acolhe uma diversidade de pessoas e formações. O desafio de me debruçar sobre autores nunca lidos, conteúdos novos e vocabulário quase desconhecido foi não apenas um exercício acadêmico, mas uma superação de barreiras que me permitiu criar novas formas de pensar e de atuar no mundo.

À Angela Vieira Neves, pelas contribuições durante o processo de orientação deste trabalho.

Aos Professores do Departamento de Sociologia da Universidade de Brasília, Marisa Veloso e Marcelo Medeiros, por facilitar um mergulho em conteúdos que foram fundamentais para a consolidação deste estudo.

Aos colegas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pelo suporte durante o processo de elaboração deste trabalho, especialmente Haley Maria de Sousa Almeida, pela compreensão e apoio.

Ao colega Edson Donagema e à Secretaria do Conselho Consultivo da Anvisa, pelo apoio na pesquisa documental e coleta de dados.

Aos respondentes do formulário de pesquisa sobre o Conselho Consultivo, pela disponibilidade em compartilhar suas percepções, que me ajudaram a entender melhor o objeto de pesquisa.

À amiga Faní Rehem, colega de turma e parceira nas angústias, dúvidas e incertezas durante esse – ora delicioso, ora doloroso – processo.

À amiga Ana Maria Botelho Alkmim Cunha, pelo estímulo, colaboração com a revisão do texto e lições de força, coragem, elegância e honra que inspiraram a continuidade deste trabalho.

Aos Doutores José Aragon Dasso Jr. e Geraldo Lucchesi, pelas contribuições no processo de qualificação deste estudo.

Aos colegas da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, pela compreensão e apoio na minha participação em atividades acadêmicas, particularmente durante o período de conclusão desta tese.

Aos Professores Potyara Pereira e Vicente Faleiros, que me deram a honra de ter as suas valiosas contribuições na banca de qualificação e na banca examinadora.

À Magda Lúcio, por participar da banca examinadora e pelo aprendizado no trabalho conjunto desenvolvido no Ministério da Educação, que trouxe aportes importantes para a minha formação profissional.

Ao colega Pedro Ramalho, pela participação na banca examinadora, contribuições à revisão final da tese e por aceitar o desafio de examinar esse (complexo) objeto de estudo, do qual somos parte: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Aos muitos amigos das redes sociais, virtuais & reais, que, nas muitas horas de trabalho em frente ao monitor, trouxeram notícias velozes do mundo de lá e o lazer possível.

*quero saber do mar  
saber do vento  
saber do dia que ainda vai chegar  
saber da voz e da saúde  
saber de mim, saber de nós  
quero saber, quero saber, eu quero.*

*(Saúde II, Orquestra Contemporânea de Olinda)*

## RESUMO

Esta tese tem o objetivo de analisar o Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como espaço de participação política, de modo a identificar o projeto político que norteia a sua atuação no período de 2000 a 2010, e em que medida a direção adotada contribui para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa análise partiu do pressuposto de que a Agência transita entre dois projetos políticos distintos e antagônicos: o projeto privatista e o Sistema Único de Saúde. Conseqüentemente, os seus espaços participativos estão divididos entre o projeto neoliberal e o projeto democrático-participativo. Para estudar o Conselho Consultivo, foi realizada a análise documental de 203 atas do próprio Conselho, do Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia. Foram também coletadas informações sobre a percepção e opinião de participantes do Conselho Consultivo. A partir da análise documental, foi possível delimitar três fases da dinâmica de atuação do Conselho Consultivo e seus marcos discursivos: a fase 1, de 2000 a 2002, de natureza técnico-burocrática; a fase 2, de 2003 a 2005, que insere o debate sobre saúde pública; e a fase 3, gerencialista, de 2006 a 2010. Em cada fase, foram identificadas características relativas ao contexto político-institucional; principal temática abordada no Conselho; periodicidade das reuniões, conceito de participação adotado; e atuação da Anvisa no período. Concluiu-se que o Conselho Consultivo é um espaço de participação restrito e pouco efetivo, fortemente institucionalizado, com preponderância de representantes de governo em sua composição, e de agenda tecnicista. Dessa forma, constituiu-se, ao longo do período estudado, como um espaço utilizado predominantemente para assegurar a defesa de interesses privados. Isso aconteceu não exatamente por embates diretos ou por influência sobre as decisões da Agência, mas por sua atuação burocrática, que neutraliza a sua potencialidade como espaço para o exercício da gestão democrática no campo da vigilância sanitária.

**Palavras-chave:** Participação Social; Vigilância Sanitária; Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

## ABSTRACT

This theses has an objective to analyse the Consultant Council of the National Health Surveillance Agency (Anvisa) as a space of public participation, in a way to identify the political project that direct its action from 2000 to 2010, and in which point the adopted direction contribute to the strengthen of the Unified Health System in Brazil (SUS). This analysis started that the idea that the Agency pass through between two distinct and antagonist political projects: the privatized project and the Unified Health System (SUS). Consequently, its participate spaces are divided between the liberal project and the democratic-participated project. To study the Consultive Council was realized the documental analysis of 203 records of the Consultive Council, the National Council of Health and the Pharmacoepidemiology and Health Surveillance Intersectional Commission. Also were collected data about the perception and participant's opinion of the Consultive Council. From the documental analysis it was possible delimit three phases of the dynamic action of the Consultive Council and its discursive marks: the phase 1, from 2000 to 2002; the burocratic-technical phase or phase 2, from 2003 to 2005 that inserts the debate about public health; and the phase 3, generalist, from 2006 to 2010. In each phase was an identified characteristic related to the political-institutional context; the principal thematic approached in the Council; periodicity of meetings, concept of participation adopted; and Anvisa's action in that period. The articulation with the National Council of Health was shown fragile and insufficient. The conclusion was that the Consultive Council is a space of participation restrict and low effective, with high institutionalization, and government's representatives in preponderated order in its composition, and with a technicist agenda. Is this way, it constitutes, in that period studied, as an arena with strong defense of private interests. It happened not exactly by direct conflicts or by the influence of Agency's decisions, but by its burocratic actuation, that neutralizes its potential whereas a space to the exercise of the democratic management on the health surveillance field.

**Keywords:** Social Participation, Health Surveillance, National Health Surveillance Agency.

## RÉSUMÉ

Cette thèse a pour but l'analyse du Comité Consultatif de l'Agence Nationale de Vigilance Sanitaire (Anvisa) en tant que domaine de participation politique, afin d'identifier dans quelle mesure la direction adoptée collabore au renforcement du Système Unique de Santé (SUS) ainsi que le projet politique qui dirigeait ses activités au cours de la période de 2000 à 2010. Cette analyse provient de l'hypothèse que l'agence s'alterne entre deux projets distincts et antagoniques: Le projet basé sur l'initiative privée et le Système Unique de Santé (SUS). Par conséquent, ses domaines sont divisés entre le projet néolibéral et le projet démocratique-participatif. Afin d'étudier le Comité Consultatif, une analyse documentaire de 203 comptes-rendus de ce Comité, du Conseil National de Santé et de la Commission Intersectorielle de Vigilance Sanitaire et Pharmaco-épidémiologie a été réalisée. Des informations sur la perception et l'opinion des participants du Comité Consultatif ont également été rassemblées. À partir de l'analyse documentaire, il a été possible de délimiter trois phases de la dynamique des activités du Comité Consultatif et ses événements discursifs : La phase I, de 2000 à 2002, de caractère technique et bureaucratique; La phase II, de 2003 à 2005, qui introduit le débat sur la santé publique; et la phase III, basée sur le management, de 2006 à 2010. Dans chaque phase, des caractéristiques liées au contexte politique institutionnel, principale thématique abordée au Conseil; périodicité des réunions, concept de participation en exercice; et performance de l'Anvisa dans cette période. En conclusion, le Comité Consultatif est un domaine de participation restreinte et peu effective, fortement institutionnalisé, dont la composition par des représentants du gouvernement est prépondérante et d'une agenda techniciste. Ainsi, ce Comité a été établi, tout au long de la période étudiée, comme un domaine utilisé principalement pour assurer la défense des intérêts privés. Cela n'est pas forcément dû aux contestations directes ou à l'influence sur les décisions de l'agence, mais plutôt à ses activités bureaucratiques, qui neutralisent sa potentialité en tant que domaine pour la pratique de la gestion démocratique au champ de la Vigilance Sanitaire.

**Mots-clés:** Participation Sociale; Vigilance Sanitaire; Agence Nationale de Vigilance Sanitaire.

## LISTA DE QUADROS E TABELAS

- Quadro 1. Mudanças de conteúdo sobre regulação da propaganda de medicamentos na RDC nº 96/2008, segundo tipo.
- Quadro 2. Compromissos sob a responsabilidade direta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2004 – 2007, em relação às linhas de atenção à saúde.
- Quadro 3. Compromissos sob a responsabilidade direta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2004 – 2007, em relação às condições de saúde da população.
- Quadro 4. Compromissos sob a responsabilidade direta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2004 – 2007, em relação ao setor saúde.
- Quadro 5. Compromissos sob a responsabilidade direta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2008 – 2011, em relação às condições de saúde da população.
- Quadro 6. Compromissos sob a responsabilidade indireta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2004 – 2007, em relação às condições de saúde da população.
- Quadro 7. Compromissos sob a responsabilidade indireta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2004 – 2007, em relação ao setor saúde.
- Quadro 8. Compromissos sob a responsabilidade indireta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2008 – 2011, em relação às condições de saúde da população.
- Quadro 9. Compromissos sob a responsabilidade indireta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2008 – 2011, em relação aos determinantes e condicionantes da saúde.

- Quadro 10. Quantidade de atas analisadas segundo instância, 2012.
- Quadro 11. Composição do Conselho Consultivo, segundo entidades representadas, 2000 a 2010.
- Quadro 12. Quantidade de atas de reuniões ordinárias do Conselho Consultivo da Anvisa segundo períodos de análise, 2000 a 2010.
- Quadro 13. Recomendações e moções publicadas pelo Conselho Consultivo da Anvisa, 2000 a 2010.
- Quadro 14. Composição do Conselho Consultivo segundo segmentos representados, 2000 a 2002.
- Quadro 15. Temas debatidos no Conselho Consultivo da Anvisa, 2000 a 2002.
- Quadro 16. Composição do Conselho Consultivo segundo segmentos representados, 2003 a 2005.
- Quadro 17. Temas debatidos no Conselho Consultivo da Anvisa, 2003 a 2005.
- Quadro 18. Composição do Conselho Consultivo segundo segmentos representados, 2006 a 2010.
- Quadro 19. Temas debatidos no Conselho Consultivo da Anvisa, 2006 a 2010.
- Quadro 20. Fases de atuação do Conselho Consultivo da Anvisa, 2000 a 2010.
- Quadro 21. Temas sobre vigilância sanitária pautados no Conselho Nacional de Saúde, 2000 a 2010.
- Quadro 22. Moções do Conselho Nacional sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicadas entre 2007 e 2010.
- Quadro 23. Composição da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, segundo entidades, 2007.

Quadro 24. Temas debatidos nas reuniões da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, 2005 a 2010.

Tabela 1. Temas discutidos no Conselho Consultivo, 2000 a 2010.

## LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1. Percentual de participação nas reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa, segundo entidades, 2000 a 2010.
- Gráfico 2. Participação das entidades nas reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa (%), 2000 a 2002.
- Gráfico 3. Participação das entidades nas reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa (%), 2003 a 2005.
- Gráfico 4. Participação das entidades nas reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa (%), 2006 a 2010.
- Gráfico 5. Faixa etária dos respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.
- Gráfico 6. Escolaridade dos respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.
- Gráfico 7. Percentual de servidores públicos respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.
- Gráfico 8. Segmentos representados pelos respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.
- Gráfico 9. Atuação em relação às competências legais, segundo respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.
- Gráfico 10. Desempenho em relação às características de representação e decisões, segundo respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.

Gráfico 11. Desempenho em relação às características de articulação com políticas públicas, segundo respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.

Gráfico 12. Percentual de participação nas reuniões da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, segundo entidades, 2005 a 2010.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Abrasco – Associação Brasileira de Saúde Coletiva  
AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa  
Aids – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida  
AIS – Ações Integradas de Saúde  
ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar  
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social  
CAPs – Caixa de Aposentadorias e Pensões  
Ceme – Central de Medicamentos  
CIVSF – Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia  
CLT – Consolidação das Leis do Trabalho  
CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito  
CNA – Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil  
CNC – Confederação Nacional do Comércio  
CNI – Confederação Nacional da Indústria  
CNS – Conselho Nacional de Saúde  
CNVS – Conferência Nacional de Vigilância Sanitária  
Conasems – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde  
Conass – Conselho Nacional de Secretários da Saúde  
CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança  
DNERu – Departamento Nacional de Endemias Rurais  
DNSP – Departamento Nacional de Saúde Pública  
EC – Emenda Constitucional  
FHC – Fernando Henrique Cardoso  
Finep – Financiadora de Estudos e Projetos  
GM – Gabinete do Ministro  
HumanizaSUS – Política Nacional de Humanização da Atenção e Gestão do SUS  
IAPs – Instituto de Aposentadorias e Pensões  
Idec – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor  
Inamps – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

INPS – Instituto Nacional de Previdência Social  
LOPS – Lei Orgânica da previdência Social  
MDIC – Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior  
MS – Ministério da Saúde  
OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico  
OGM – Organismos Geneticamente Modificados  
OMS – Organização Mundial de Saúde  
ONG – Organização Não-Governamental  
PAC – Programa de Aceleração do Crescimento  
PL – Projeto de Lei  
PMDB – Partido do Movimento Democrático Brasileiro  
PNS – Plano Nacional de Saúde  
PPA – Plano Plurianual  
Procon – Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor  
PT – Partido dos Trabalhadores  
Qualisus – Projeto de Investimento para a Qualificação do Sistema Único de Saúde  
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada  
Samu – Serviço de Atendimento Móvel de Urgência  
Simbravisa – Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária  
Sinpas – Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social  
SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
Sobravime – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos  
Suds – Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde  
SUS – Sistema Único de Saúde  
SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde  
UFRJ – Universidade Federal do Rio de Janeiro  
Unicamp – Universidade Estadual de Campinas  
USP – Universidade de São Paulo

# SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	22
CAPÍTULO 1. A TRAJETÓRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DA POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE.....	28
1.1. Da colonização à República: Colônia e Império doentes.....	29
1.2. A República Velha: entre o sanitarismo e o lucro.....	31
1.3. O Estado Novo: institucionalização e dualidade.....	34
1.4. A redemocratização: centralização e instabilidade.....	37
1.5. O Regime Militar: “milagre” na economia, caos na saúde.....	38
1.6. A Nova República e a Reforma do Estado: miséria e focalização.....	43
1.7. Algumas considerações sobre a atuação da vigilância sanitária: a tensão entre regulação e descentralização.....	47
CAPÍTULO 2. PARTICIPAÇÃO, AGÊNCIAS REGULADORAS E NEOLIBERALISMO: ANTAGONISMOS E DISPUTAS.....	55
2.1. Os conceitos e a disputa de significados.....	55
2.2. Democracia, participação e o contexto brasileiro: uma breve aproximação.....	68
2.3. Do bem estar social ao neoliberalismo: crise e reforma.....	72
2.4. O novo modelo regulador e a reforma gerencial do Estado no Brasil.....	78
2.5. Os mecanismos de participação da sociedade civil: o setor saúde, as agências e a Anvisa.....	86
2.5.1. <i>O controle social no Sistema Único de Saúde.....</i>	86
2.4.2. <i>Mecanismos de participação estabelecidos na Anvisa.....</i>	89
CAPÍTULO 3. A ATUAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: DOIS EXEMPLOS DE TENSIONAMENTO DOS PROJETOS POLÍTICOS EM DISPUTA.....	93
3.1. Novas regras e velhos desafios na regulação da propaganda de medicamentos .....	94
3.2. O compromisso da vigilância sanitária com a garantia do direito à saúde: expressões no Plano Nacional de Saúde.....	102
3.3. Conclusão: dois casos, uma só direção.....	116

CAPÍTULO 4. UNIVERSO DA PESQUISA E PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS .....	117
4.1. As características do objeto e o percurso metodológico .....	117
4.2. Procedimentos metodológicos e instrumentos de pesquisa .....	120
4.2.1. <i>Análise documental</i> .....	121
4.2.2. <i>Aplicação de questionário estruturado</i> .....	122
4.2.3. <i>Aspectos éticos</i> .....	123
CAPÍTULO 5. O CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA: ANÁLISE DO PROCESSO PARTICIPATIVO.....	124
5.1. Um panorama sobre a natureza e composição do Conselho Consultivo da Anvisa .....	124
5.2. A análise das reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa .....	131
5.2.1. <i>Primeira fase, 2000 a 2002: o marco discursivo técnico e burocrático</i> .....	135
5.2.2. <i>Segunda fase, 2003 a 2005: o marco discursivo da saúde pública</i> .....	147
5.2.3. <i>Terceira fase, 2006 a 2010: o marco discursivo gerencialista</i> .....	159
5.3. A percepção dos membros do Conselho Consultivo.....	174
5.4. Síntese dos resultados: fases e direções do Conselho Consultivo .....	184
CAPÍTULO 6. A ARTICULAÇÃO ENTRE O CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA E O CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.....	188
6.1. O Conselho Nacional de Saúde .....	188
6.1.1. <i>Conjuntura do Conselho Nacional de Saúde no período</i> .....	188
6.1.2. <i>O Conselho Nacional de Saúde: um retrato de cada fase</i> .....	190
6.2. A Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia .....	200
6.3. Síntese dos resultados: a articulação com o Conselho nacional de Saúde .....	206
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	208
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	218
DOCUMENTOS OFICIAIS .....	245
ANEXO I. QUESTIONÁRIO ESTRUTURADO .....	247
ANEXO II. CONSOLIDADO DAS ATAS DE REUNIÃO ANALISADAS.....	251

## INTRODUÇÃO

---

O presente estudo aborda questões relacionadas à participação da sociedade civil na política de saúde, especificamente no campo da vigilância sanitária que, embora reconhecido como uma das práticas mais antigas da saúde pública, possui uma trajetória diferente (e por vezes apartada) da Política Nacional de Saúde. A criação de uma agência reguladora nessa área, na década de 1990, inaugurou esse modelo institucional na esfera federal do setor saúde, numa lógica diferente da que orientou a formulação do Sistema Único de Saúde (SUS). O resultado, um espaço institucional conflituoso, de representação de múltiplos interesses, configura hoje a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada no âmbito da reforma gerencial do Estado implementada a partir da década de 1990, e que se constitui foco de interesse da pesquisa.

Sob o ponto de vista de vivência profissional, a minha atuação ao longo de sete anos na Anvisa, na qual sou servidora, ocupante do cargo Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, ao lado de minha formação em saúde pública, me fez perceber as contradições existentes entre o papel dos canais de participação na Agência e no SUS. Durante essa vivência, participei de reuniões do Conselho Consultivo e de outros espaços participativos, quando surgiram inquietações a respeito de sua autonomia e efetividade sobre a atuação da Agência. Além disso, eram perceptíveis, para mim, os dilemas criados pela instituição de uma agência reguladora no ambiente de uma política pública e participativa como o SUS. A incursão no Doutorado de Política Social permitiu agregar conteúdos que favorecem a explicação dessa cadeia de eventos, não apenas nas questões ligadas à política de saúde, mas às disputas e conflitos ocorridos no interior do Estado.

Nesse sentido, embora novos canais tenham sido instituídos para a participação da sociedade civil a partir da criação da Agência (RAMALHO, 2009), não é possível visualizar contribuições efetivas desses mecanismos para o exercício do controle social. Poucos estudos têm analisado criticamente esses mecanismos nas agências reguladoras, e grande parte das análises existentes não questiona o contexto no qual foram desenvolvidos, de reforma neoliberal do Estado. É menor

ainda a parcela de estudos que o fazem no campo da vigilância sanitária<sup>1</sup>. A relevância deste estudo se refere também à originalidade do recorte adotado, da análise dos espaços de participação em vigilância sanitária.

Alguns obstáculos à participação nas agências reguladoras podem ser imediatamente identificados. A característica de alta especialização dessas instituições pode, por um lado, dificultar a sua avaliação por atores com menor conhecimento da área e, por outro, favorecer a sua captura por grupos de interesse. No campo da saúde, esse quadro é agravado pela existência de um setor privado de forte caráter mercantilista e corporativa, que desafia a construção do sistema público universal de saúde, resultado de uma agenda progressista e fruto de mobilização de setores da sociedade, que propôs um modelo contra-hegemônico aos interesses mercantilistas. Assim, é importante identificar que tipo de disputa entre projetos vem se constituindo no interior da Anvisa ao longo dos seus 14 anos de existência e de que forma essas disputas se expressam nos espaços institucionais.

De acordo com Hofling (2001), a relação estabelecida entre Estado e políticas sociais determina as estratégias governamentais adotadas numa determinada sociedade e em determinado período histórico. Ainda segundo a autora, o Estado atua, em determinados períodos, “como regulador a serviço da manutenção das relações capitalistas em seu conjunto.” O impacto das políticas implementadas é o resultado da tentativa de mediação – pelo Estado – de interesses conflitivos. Nesse sentido, o modelo institucional de agência, adotado na vigilância sanitária, diz respeito ao ideário neoliberal, que preconiza a não intervenção estatal, de forma a permitir que o livre mercado se encarregue de equalizar as relações entre os indivíduos. Esse conjunto de contradições impressas na trajetória da vigilância sanitária, além de trazer esses novos desafios, aprofundou o seu distanciamento histórico com as políticas de saúde.

---

<sup>1</sup> Em levantamento feito em bancos de teses e dissertações, foram identificados cinco trabalhos que têm como foco os mecanismos de participação da sociedade civil na Anvisa: quatro dissertações de mestrado e uma tese de doutorado: (i) um estudo sobre as representações sociais dos conselhos municipais de saúde em Belo Horizonte, de autoria de Ana Caldeira; uma análise da participação da sociedade civil nas consultas públicas da Anvisa, por Sandra Alves; (iii) trabalho para identificar a utilização das informações da Ouvidoria como ferramenta de gestão na Anvisa, por Danitza Buvnich; (iv) o estudo sobre transparência na gestão da Anvisa, de Maria Albanita Miranda; e (v) e a tese que analisou o formato das agências reguladoras no Brasil, no tocante à concepção e às possibilidades de exercício dos direitos da cidadania, de Aragon Dasso Jr.

O objeto deste trabalho é o controle social sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que possui mecanismos e instâncias de representação e participação da sociedade civil alheios aos marcos legais e institucionais do SUS. Ao mesmo tempo, por ser componente integrante do SUS, e tendo em vista que o controle social é um dos princípios operativos, a Agência deve estar articulada de modo a fortalecer o controle democrático, tal como previsto na conformação legal e institucional do Sistema. Atualmente, os espaços constituídos para a participação popular não parecem estar articulados ao SUS, ao mesmo tempo em que se observa a baixa inserção da Agência nas instâncias de controle social nele constituídas.

Só é possível analisar esse diálogo a partir do entendimento da inserção conflituosa da Agência no SUS, decorrente das origens a partir de projetos políticos distintos e antagônicos – por um lado, o projeto privatista que tem preponderado historicamente no setor de saúde e, por outro, o Sistema Único de Saúde, estabelecido constitucionalmente e oriundo da Reforma Sanitária. A possibilidade de articulação dos espaços de controle democrático nos dois planos, Agência e SUS, diz respeito a projetos e interesses em disputa, que atribuem significados diferentes para o próprio conceito de participação. Algumas questões permearam nosso estudo:

1. Quais são os principais instrumentos estabelecidas na Anvisa de inovação democrática que incluam participação da sociedade civil nas decisões?
2. Em que medida esses espaços contribuem para o fortalecimento do controle democrático no Sistema Único de Saúde?
3. Qual é o grau de articulação possível entre os espaços públicos participativos nesses dois planos, Sistema Único de Saúde e agências reguladoras, integrantes de projetos políticos distintos, um de natureza política, participativo, e outro de caráter neoliberal, voltado para o mercado e caracterizado por um quadro de despolitização e individualismo?
4. Quais são os interesses predominantes no espaço do Conselho Consultivo e em que medida eles influenciam a tomada de decisão nos assuntos por ele discutidos?

O objetivo geral do estudo foi definido da seguinte forma: analisar o Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária como espaço de participação política, de modo a identificar o projeto político que norteia a sua atuação no período de 2000 a 2010, e em que medida a direção adotada contribuiu para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde.

Buscou-se compreender os conceitos de participação e de sociedade civil atrelados a essa atuação, a partir de duas possibilidades relacionadas a projetos políticos distintos: como campo de representação de interesses particulares ou como canal de ampliação da participação, democratização e controle social em vigilância sanitária. A análise da articulação com as instâncias de controle social no Sistema Único de Saúde verificou a capacidade de diálogo dessa instância, de caráter consultivo, com os espaços públicos de deliberação sobre a política nacional de saúde e, portanto, a sua contribuição para a integração da vigilância sanitária a esse debate, como condição importante para o fortalecimento do Sistema.

Como objetivos específicos:

- Identificar a forma de composição, natureza, o tipo de representação e as atribuições definidas e assumidas pelo Conselho Consultivo da Anvisa, para traçar o seu perfil ao longo do período estudado.
- Analisar a natureza da participação da sociedade civil – segmentos envolvidos, representatividade, influência sobre os processos deliberativos e a pluralidade de representação no Conselho.
- Analisar os temas abordados, debates registrados e recomendações elaboradas pelo Conselho Consultivo.
- Identificar, nos temas abordados, debates registrados e recomendações elaboradas, as posições predominantes do Conselho Consultivo e projetos políticos a elas relacionados.
- Verificar a adoção de mecanismos eficazes para a articulação com o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (CIVSF).

Os conselhos fazem parte da arquitetura política e institucional da década de 1990, quando foram institucionalizados diversos espaços públicos para a participação da sociedade civil no processo decisório das políticas públicas. Apesar dos diferentes significados que esses espaços e conceitos assumiram no âmbito da Reforma do Estado implementada no mesmo período, de acordo com a agenda neoliberal então vigente e hegemônica, isso representou um avanço no diálogo entre o conjunto de forças que integram o Estado. A natureza da participação da sociedade civil nos processos decisórios ficou, portanto, vinculada a projetos políticos distintos, que implicam em diferentes visões sobre o papel do Estado na organização social e política.

O Conselho Consultivo da Anvisa corresponde a um espaço de representação dos interesses em disputa no campo regulatório da vigilância sanitária: o Governo, as empresas reguladas e os consumidores. Destaca-se que alguns obstáculos estão colocados à representação da sociedade civil no Conselho: o formato institucional das agências reguladoras, pouco permeável ao debate público e, no caso da Anvisa, com instâncias de controle social diferentes das estabelecidas no Sistema Único de Saúde; a composição do Conselho, na qual a representação dos usuários não é paritária em relação aos demais segmentos; e o foco nos usuários como consumidores, com ênfase nas suas entidades representativas, o que elimina a possibilidade de participação do conjunto de forças sociais presente nesse campo.

A hipótese formulada por este estudo foi de que o Conselho Consultivo da Anvisa se constituiu, ao longo desse período, como um espaço que é utilizado predominantemente para assegurar a defesa de interesses privados, oriundos das empresas reguladas, em detrimento do controle democrático sobre as decisões e ações de vigilância sanitária no sentido de fortalecer o SUS. Uma das expressões desse modo de funcionamento do Conselho seria a sua baixa articulação com as instâncias de controle social do Sistema Único de Saúde, com as quais não conseguiu estabelecer um diálogo profícuo.

Três categorias foram consideradas ferramentas essenciais para o desenvolvimento deste estudo: participação; sociedade civil; e projeto político. Articulados, esses conceitos são capazes de explicar as relações existentes nos espaços institucionalizados para o controle democrático das estruturas do Estado,

como é o caso do Conselho Consultivo da Anvisa. Para demarcar esses conceitos, foi utilizada a perspectiva formulada por Gramsci. Foram utilizadas também as contribuições de autores que utilizaram essa perspectiva no campo das políticas públicas, especialmente das políticas sociais e que trouxeram contribuições para o debate da saúde e da política de vigilância sanitária.

Para alcançar esses objetivos e abordar essas questões, foi necessário percorrer uma via de mão dupla que visou, por um lado, perceber a trajetória e inserção da vigilância sanitária no SUS e, por outro, identificar a trajetória e inserção da Anvisa na reforma gerencial do Estado, no contexto do neoliberalismo. O primeiro e segundo capítulos tratam dessa dupla articulação: o primeiro capítulo apresenta a vigilância sanitária no contexto sócio-histórico da Política Nacional de Saúde no Brasil; e o segundo capítulo apresenta como o modelo regulador foi configurado na vigilância sanitária e os mecanismos de participação da sociedade dele derivados. Alguns resultados dessas contradições sobre a atuação da Agência são explicitados no terceiro capítulo, sob dois aspectos: regulação da propaganda de medicamentos e compromisso com o direito à saúde.

No quarto capítulo, a metodologia da pesquisa é apresentada, quanto às características do objeto e procedimentos metodológicos utilizados. Optou-se por uma abordagem do tipo qualitativa, com análise documental de 203 atas do próprio Conselho, do Conselho Nacional de Saúde e da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia. Foram também coletadas informações sobre a percepção e opinião de participantes do Conselho Consultivo.

A análise dos resultados é apresentada no quinto e sexto capítulos, em duas partes: (i) a análise da composição e conteúdos do Conselho Consultivo e (ii) a articulação com o Conselho Nacional de Saúde. O último capítulo traz considerações sobre as questões empiricamente analisadas e sua articulação com o arcabouço teórico adotado neste estudo.

## **CAPÍTULO 1. A TRAJETÓRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DA POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE**

O início das práticas coletivas de saúde pode ser reconstituído em três etapas (FOUCAULT, 2008), das quais a primeira foi a medicina de Estado, que se desenvolveu no começo do século XVIII, principalmente na Alemanha, por meio do que se chama ciência do Estado. Essa ciência agrupou não apenas o funcionamento geral do aparelho político do Estado, mas também uma série de procedimentos pelos quais o Estado exercia o controle sobre o quadro de saúde da população, a polícia médica. A segunda etapa do nascimento da medicina social correspondeu à medicina urbana, na França, em fins do século XVIII, com métodos de vigilância e hospitalização que tinham, entre os seus objetivos, o de controlar a circulação e demais elementos relacionados à saúde na vida das cidades. Na terceira etapa, predominante na Inglaterra do século XIX, por ocasião do desenvolvimento industrial, a medicina do trabalho tinha como foco o controle da saúde da força do trabalho e a assistência aos pobres e visava assegurar as condições necessárias para a ascensão da burguesia.

Algumas dessas antigas práticas, especificamente as que se referem ao controle sobre a saúde da população, conformam o que hoje no Brasil se chama vigilância sanitária que, nesse sentido, é considerada como uma das práticas fundadoras da saúde pública no país (DE SETA, 2007). Foi com a chegada da Família Real, a partir do início do século XIX, que surgiram as primeiras atividades de controle de navios e saúde dos portos, ao lado dos primeiros serviços, então chamados de serviços para a execução e controle de medidas de higiene pública (BRASIL, 2007a). Desde esse período, aconteceram muitas mudanças institucionais e de conteúdo nesse campo, a maior parte delas guiadas por interesses presentes no interior do Estado. O objetivo deste capítulo é recompor a configuração sócio-histórica da vigilância sanitária, desde as primeiras ações desenvolvidas no país, de forma a compreender as características e resultados de sua atuação em cada período.

## 1.1. Da colonização à República: Colônia e Império doentes

O descobrimento do Brasil acontece no contexto de expansão mercantil européia, no qual a burguesia portuguesa ocupava lugar de destaque. A exploração do país e a incorporação da nova terra se iniciam pelo litoral, se estende por meio de formas predatórias de exploração econômica e foi marcada, em seu período inicial, pela disputa colonialista entre o Estado Português e outros países (ALBUQUERQUE, 1981). Sob o ponto de vista de formação social, a colonização portuguesa no Brasil teve entre as suas características gerais, segundo Freyre (2006), a formação de uma sociedade agrária, “à sombra das grandes plantações de açúcar” (p. 79); escravocrata na técnica de uso de trabalho regular por meio da escravidão; híbrida na composição, de índio e, mais tarde, de negro; baseada na estabilidade patriarcal da família; e com todas essas características subordinadas “ao espírito político e de realismo econômico e jurídico” (p. 65).

Nesse período, duas fases se desenvolveram: na primeira, até a chegada da Família Real, prevaleceu a assistência escassa, dada por (poucos) médicos e por curandeiros (BERTOLLI FILHO, 2008). O crescimento de surtos epidêmicos, enfrentados por meio de hospitalização precária e isolamento dos doentes, levava a um quadro de população miserável e doente. Essa população padecia também dos problemas de desenvolvimento físico decorrentes de deficiências alimentares (oriundas da monocultura) e da inadaptação ao clima. A esse quadro se somava os estragos causados pela sífilis<sup>2</sup> e pelas verminoses, que afetaram as populações mestiças de forma devastadora (FREYRE, 2006).

Na segunda fase, com a chegada da Família Real, em 1808, instalou-se o Estado Absolutista Português no Brasil, iniciando uma etapa escravista subordinada ao capitalismo mundial. Com isso, a circulação de mercadorias na economia escravocrata brasileira passa a se articular diretamente ao centro hegemônico do capitalismo, a economia industrial inglesa e, posteriormente, a outras nações européias. O aumento do comércio favoreceu o desenvolvimento da indústria naval e aumentou o interesse pela imigração, o que levou à pressão inglesa pela extinção

---

<sup>2</sup> Sobre isso, Freyre (2006) destaca que o Brasil parece ter sifilizado antes de se haver civilizado, pois os primeiros europeus que aqui chegaram “desapareceram na massa indígena quase sem deixar sobre ela outro traço europeizante além das manchas de mestiçagem e de sífilis” (p. 110).

do tráfico negreiro no Brasil. Isso aconteceu em 1850, quando se inaugura a transição para o capitalismo, com o deslocamento do pólo econômico escravocrata para a burguesia capitalista (ALBUQUERQUE, 1981).

Nesse período, as práticas de saúde pública pouco avançaram, mais para se adequar às necessidades da estrutura capitalista em formação. Surgem nessa época iniciativas de polícia médica, condizentes com o modelo vigente na Europa. São estabelecidas normas mais rígidas para o controle sanitário dos portos, alimentos e inspeção de estabelecimentos, como açougues e boticas (BUENO, 2005). As ações mais marcantes desse período são a criação de cargos na administração pública para exercer poderes de polícia médica: provedor-mor e físico-mor, responsáveis conjuntamente pela prevenção de epidemias e supervisão geral da saúde pública (DE SETA, 2007).

Com o reconhecimento da independência do Brasil em 1822, inicia-se a etapa nacional monárquica, que se estende até 1889. O processo centralizador e autoritário respondia aos interesses de setores nacionais (burguesia capitalista e pequena burguesia) e internacionais (países capitalistas hegemônicos), num contexto de recessão econômica. Essa fase foi marcada pela contestação do regime por diversos movimentos sociais, que lutavam contra a centralização monárquica. A transição de Império para República em 1889 significou o ingresso definitivo do país no sistema capitalista, bem como a formação de relações de dependência econômica no cenário internacional. É desse período a progressiva decadência do trabalho escravo, que daria lugar a relações de trabalho baseadas no assalariamento e separação entre os trabalhadores e os meios de produção (ALBUQUERQUE, 1981).

No início desse período, no ano de 1828, os cargos de provedor-mor e físico-mor deram lugar às Câmaras Municipais, responsáveis por funções de inspeção de saúde pública, e pela emissão de códigos de posturas para regular esses assuntos (DE SETA, 2007). A insuficiência das ações para o controle de doenças resulta na eclosão de uma série de epidemias (BUENO, 2005): varíola (1834-5), gripe (1835), febre tifóide (1836) e sarampo (1835-6). Essas doenças tinham um forte impacto econômico e se tornaram uma ameaça ao processo de acumulação do capital, então em expansão: dificultavam o comércio portuário, pois comprometiam a exportação

dos produtos nacionais; matavam ou incapacitavam a força de trabalho local, ao mesmo tempo em que afugentavam a mão-de-obra estrangeira (GABRIEL, 2005). A permanência desse quadro, com o ressurgimento da febre amarela em 1849-50 levou à revogação da municipalização dos serviços de saúde pública, substituídos por órgãos centralizados – primeiro, uma Comissão Central de Saúde Pública, nomeada pelo Governo, que seria o embrião da Junta Central de Higiene Pública, criada em 1851 e que se manteve até fins do século XIX, quando foi substituída por duas inspetorias gerais: a Higiene e a de Saúde dos Portos (BUENO, 2005). Embora incapazes de solucionar os graves problemas de saúde pública da época, a Junta representou uma nova forma de organização dos serviços de saúde pública, inclusive quanto à imposição de padrões sanitários mais rígidos (BRASIL, 2007a; BUENO, 2005).

## **1.2. A República Velha: entre o sanitarismo e o lucro**

A queda da monarquia foi um requisito para a ascensão da burguesia no Brasil e representou a consolidação e dominância das relações capitalistas de produção. O café passou a ser o principal produto da exportação brasileira, em detrimento do açúcar, representando a hegemonia do Sudeste do país a partir dessa mudança. Inicia-se uma migração de trabalhadores nordestinos para a região Norte, numa fase de relativo desenvolvimento econômico resultante do extrativismo da borracha, onde viviam num regime de exploração que garantia a acumulação do capital pelos proprietários da terra, com quem mantinham um contínuo endividamento, desde compra do material de trabalho até os alimentos que consumiam (ALBUQUERQUE, 1981).

Ao mesmo tempo, a diversificação na estrutura agrária brasileira veio acompanhada do progressivo empobrecimento e marginalização da população trabalhadora rural, expressos na manutenção das relações de coronelismo e na tensão social manifestada em vários movimentos rurais, entre eles a Guerra de Canudos. Ao final desse período, no pós I Guerra Mundial, avançou o crescimento da industrialização, com a conseqüente emergência de um proletariado urbano articulado a organizações internacionais (ALBUQUERQUE, 1981).

As oligarquias dos estados mais ricos, dominantes nesse período, buscaram o apoio da ciência da higiene para melhorar as condições sanitárias nas áreas importantes para alavancar a economia nacional: as cidades e os portos. Datam dessa época, na década de 1900, a criação das primeiras instituições de pesquisa biomédica e saúde pública do país. Por um lado, a oligarquia local, especialmente em São Paulo e no Rio de Janeiro, destinou grandes verbas para essas ações, em busca de soluções para os problemas que atingiam a sua produção. Por outro, esses cientistas formaram o Movimento Sanitarista da Primeira República, com forte influência sobre as concepções de saúde e doença e sobre as propostas de ações de saúde pública<sup>3</sup>, resultando inclusive nas iniciativas que precederam as políticas de saúde no Brasil. Como sanitaristas, realizavam expedições para o interior do país, para reconhecer e atuar sobre a situação crítica de saúde da população no interior do país<sup>4</sup>, contra o que lideraram movimento pelo saneamento rural, que se intensificou no início do século XX (BERTOLLI FILHO, 2008; LIMA et al., 2008).

Essas influências do Movimento Sanitarista resultaram na criação das bases para a formação de uma burocracia em saúde pública, como por exemplo, com a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), em 1920<sup>5</sup>. Criado a partir das idéias da Reforma Carlos Chagas, caracterizada pela expansão e centralização das ações de saúde pública e por seu elevado grau de autoritarismo, o Departamento exercia função de fiscalização de estabelecimentos e produtos de saúde por meio de suas diversas inspetorias (DE SETA, 2007). No Rio de Janeiro, por exemplo, o Departamento, comandado por Oswaldo Cruz<sup>6</sup>, foi responsável pela retirada da população dos morros, destruição das favelas e terraplanagem desses locais, sob a alegação de que dificultavam a circulação do ar e comprometiam a saúde coletiva (BERTOLLI FILHO, 2008). O Decreto que estabeleceu as

---

<sup>3</sup> As atribuições da Diretoria Geral de Saúde Pública, segundo De Seta (2008, p. 84), “consistiam na direção dos serviços sanitários dos portos marítimos e fluviais, na fiscalização do exercício da medicina e da farmácia, nos estudos sobre as doenças infectocontagiosas, na organização de estatísticas demográfico-sanitárias e no auxílio aos estados, mediante solicitação dos respectivos governos e em casos previstos constitucionalmente.”

<sup>4</sup> Nessa época, o personagem Jeca Tatu, criado pelo escritor Monteiro Lobato, se tornou o símbolo do caboclo brasileiro: abandonado pelos poderes públicos às doenças, seu atraso e à indigência.

<sup>5</sup> Antes do Departamento, observe-se que na República federalista, segundo a Constituição de 1891, as ações de saúde e de saneamento passaram a ser responsabilidade dos estados, com a extinção das inspetorias federais de higiene nos estados e a criação, em 1897, da Diretoria Geral de Saúde Pública, subordinada ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores (DE SETA, 2007).

<sup>6</sup> A lei que tornava obrigatória a vacinação contra a varíola, aprovada pelo Congresso em 1904, deflagrou a chamada Revolta da Vacina no Rio de Janeiro, contra as brigadas sanitárias lideradas por Oswaldo Cruz. (BUENO, 2005).

competências do DNSP, que data de 1923 e foi considerado como Regulamento Sanitário Federal por muito tempo, incorporou a expressão vigilância sanitária, então utilizada tanto para o controle de pessoas doentes ou com suspeita de doença transmissível, como para estabelecimentos e locais (COSTA e ROZENFELD, 2009).

A compreensão das ações de saúde no país dessa época desagregava a medicina e a saúde pública em campos distintos, “aquela para curar, esta para prevenir e promover” (MERHY, 2006)<sup>7</sup>. Esse modelo, chamado pelo autor de tecno-assistencial, resultou, em termos de atenção à saúde, que o atendimento em saúde fosse realizado por instituições filantrópicas, ou a trabalhadores vinculados formalmente ao mercado de trabalho. Este último condicionante é denominado por Santos (1998) de "cidadania regulada", já que os direitos do cidadão ficam condicionados à estratificação do trabalho, sob a tutela do Estado.

Com relação à organização dos serviços de saúde, destaca-se o vínculo com a previdência social e o processo de privatização da assistência, marcos que tiveram início na década de 1920 e que permanecem atuais (COHN & ELIAS, 1996). Em 1923, a Lei Eloi Chaves foi aprovada pelo Congresso Nacional; por meio dela, foram instituídas as Caixas de Aposentadoria e Pensão (CAPs), consideradas como embrião do sistema de previdência social brasileiro (COHN, 1995). As CAPs se constituíram numa modalidade de seguro para trabalhadores do setor privado e eram organizadas pelas próprias empresas para o operariado urbano e cuja criação dependia da mobilização e organização dos trabalhadores (POLIGNANO, 2013). Tinham a função de prestação de benefícios (pensões e aposentadorias) e de assistência médica aos filiados e dependentes. No caso da assistência médica, Cohn & Elias (1996) chamam a atenção para o processo de privatização precoce dos serviços de saúde, com o credenciamento, já nesse período, de serviços médicos privados pela previdência social, no âmbito das CAPs.

Seguindo esse formato e diretrizes, as CAPs se multiplicaram rapidamente, de forma que, entre 1923 e 1930, foram criadas mais de 40, que atendiam a mais de 140.000 segurados (MENDES, 1993). Os seguintes grandes traços da previdência social foram definidos a partir daquele momento (COHN & ELIAS, 1996, p. 15):

---

<sup>7</sup> No campo da assistência médica individual, as classes dominantes continuaram a ser atendidas pelos profissionais legais da medicina, isto é, pelos 'médicos de família'. O restante da população buscava atendimento filantrópico através de hospitais mantidos pela igreja, ou recorria a práticas terapêuticas populares (CEFOR. Breve história das políticas de saúde no Brasil. São Paulo, s.d. – mimeo).

- a) instituição, por iniciativa do Estado, da implementação de um seguro social com caráter altamente controlador dos segmentos de trabalhadores dos setores essenciais à economia brasileira, tanto no sentido de disciplinar essa força de trabalho quanto no sentido de lhe assegurar formas mínimas de sobrevivência (...);
- b) a forma tripartite de financiamento, empregadores, trabalhadores e Estado, este último arrecadando recursos para tal fim a partir da criação de novos impostos. (...);
- c) o acesso do trabalhador e seus dependentes à assistência médica na condição de filiado ao seguro social. (...);
- d) o caráter assistencialista e não universalizante do seguro social, que na prática prevalece até hoje. (...)

No contexto mundial, esse período corresponde à sucessão de crises econômicas e políticas em que se conjugaram fatores de ordem interna e externa, e que tiveram como efeito a diminuição do poder das oligarquias agrárias. Lima et al. (2008) apontam três crises que marcaram os países capitalistas nesse período: a de integração nacional, a de participação política e a de distribuição de riqueza. Esse novo quadro influenciará os rumos da política de saúde no país.

### **1.3. O Estado Novo: institucionalização e dualidade**

A crise da República Velha culminou com a formação de um movimento golpista, afinado com os interesses da burguesia industrial, que levou ao poder Getúlio Vargas, com o objetivo de promover a expansão da estrutura econômica e o ordenamento legal para essas mudanças. A crise econômica mundial de 1929 teve repercussões importantes sobre a estrutura brasileira, decretando uma fase de forte intervencionismo estatal, principalmente a partir de 1934. Com isso, crescem os órgãos estatais destinados ao controle e execução de diversas atividades prioritárias naquela conjuntura. Além disso, o Estado apoiou a diversificação da economia, tanto na agricultura, quanto na indústria. Nesse último ponto, destacam-se a proteção à indústria nacional e o aumento das exportações.

O Estado Novo representou o resultado de uma aliança entre o grande latifúndio e a burguesia industrial, assumindo o papel de moderador, de forma a dirigir o processo de expansão do capitalismo e, ao mesmo tempo, impedir mudanças estruturais nas relações sociais agrárias. O controle do proletariado

urbano foi, assim, exercido pelo Estado ao lado de estratégias para impedir a sua aliança com as massas rurais. O Estado – forte, autoritário e centralizador – deu condições para um enorme desenvolvimento industrial, com mudanças na estrutura produtiva, que resultaram no deslocamento do eixo exportador para o industrial. A ação política do Estado, por sua vez, era exercida por uma burocracia civil e militar, enquanto o populismo orientava a política trabalhista do Governo (ALBUQUERQUE, 1981; COSTA e ROZENFELD, 2009). Portanto, Getúlio Vargas, que governou até 1945, adotou a estratégia de centralização da máquina governamental, ao lado do bloqueio e repressão das reivindicações sociais (BERTOLLI FILHO, 2008).

Nesse contexto, as CAPs foram, no período de 1933 a 1938, unificadas e absorvidas pelos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), que passam a congregam os trabalhadores por categorias profissionais e a contar com maior participação (e controle) do ente estatal na sua administração. A receita das IAPs passa a ser em função do salário dos trabalhadores, convertendo-se em mecanismo de captação dos recursos dos trabalhadores, sob a forma de poupança forçada. Isso resultou em investimentos econômicos voltados para a industrialização do país, como a Companhia Hidrelétrica do Vale do São Francisco, a Petrobrás e até a construção de Brasília.

Todas essas características cristalizaram o perfil da política previdenciária brasileira (COHN & ELIAS, 2006, p. 19): a centralização, o burocratismo, a ineficiência e o seu uso como instrumento econômico para fins de acumulação e de legitimação do poder instituído. Segundo os autores, essa política de Previdência Social significou não apenas a vulnerabilidade do seguro social das classes trabalhadoras aos interesses econômicos, mas também a consolidação de relações clientelísticas e eleitoreiras entre o Estado e os sindicatos, concretização na alocação diferenciada de recursos aos IAPs. A promulgação da Lei Orgânica da Previdência Social (LOPS)<sup>8</sup>, em 1960, e, posteriormente, a unificação da Previdência Social, marca também a perda de representatividade dos trabalhadores na gestão do sistema.

---

<sup>8</sup> A Lei 3.807/1960, denominada Lei Orgânica da Previdência Social, estabeleceu a unificação do regime da Previdência Social, destinado a abranger todos os trabalhadores sujeitos ao regime da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), excluídos os trabalhadores rurais, os empregados domésticos e naturalmente os servidores públicos e de autarquias e que tivessem regimes próprios de previdência. Os trabalhadores rurais só seriam incorporados ao Sistema três anos mais tarde, quando foi promulgada a Lei n.º 4.214/1963 que instituiu o Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural (Funrural). Em 1972, incluíram-se os empregados domésticos.

Sob o ponto de vista institucional, um marco importante foi a criação do Ministério da Educação e da Saúde Pública, em 1930 (que viria a ser o Ministério da Educação e Saúde, em 1937), que incorporou o DNSP e promoveu uma ampla reforma nos serviços sanitários do país. A distinção das ações públicas de saúde ficou expressa no estabelecimento da assistência médica individual previdenciária por meio do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio. Além dessa dualidade na assistência, houve ainda uma pulverização das ações de saúde em outros setores, como a fiscalização de produtos de origem animal, que passou para o comando do Ministério da Agricultura, em 1934, e a higiene e segurança do trabalho, vinculada ao Ministério do Trabalho, em 1942.

Nas ações de saúde pública, prevaleceu fortemente o modelo de sanitarianismo campanhista no país, “como se perseguisse a tomada de posse do espaço geográfico nacional” (MERHY, 2006: p. 207). Nessa conjuntura, foram desenvolvidos projetos verticais permanentes voltados para o combate de grupos específicos de doenças. A criação do Serviço Especial de Saúde Pública (Sesp), em 1942, foi emblemática dessa estratégia de atuação. O Serviço foi criado para facilitar a ocupação de regiões estratégicas para a economia, como a produção de borracha na Região Amazônica (MERHY, 2006).

A opção pela organização normativa centralizada e executiva descentralizada dos serviços de saúde privilegiou a esfera estadual, assegurando adequação entre o modelo e os inúmeros interesses políticos em conflito. O modelo também resultou no aprofundamento das diferenças entre os espaços urbano e rural, com assistência médica previdenciária para os trabalhadores urbanos e ênfase nas ações de saúde públicas (em doenças específicas) voltadas para a população rural (LIMA et al., 2008). No campo da vigilância sanitária, houve intensa produção normativa e legal nesse período (COSTA & ROZENFELD, 2009), em consonância com o modelo de organização normativa centralizada. Essas normas tratavam principalmente de medicamentos, soros e vacinas.

#### **1.4. A redemocratização: centralização e instabilidade**

No período entre 1945 a 1964, após a deposição de Getúlio Vargas e antes do Golpe Militar, o país viveu uma fase conhecida como redemocratização, marcada pela formulação de uma Constituição democrática de inspiração liberal (BERTOLLI FILHO, 2008). O projeto assumido por uma grande aliança de partidos defendia a recuperação dos direitos e liberdades vigentes no capitalismo. A orientação populista foi mantida na forma de governar, inclusive com uma nova eleição de Getúlio Vargas. Entretanto, as contradições inerentes ao projeto instalado foram se acentuando ao longo do tempo: impossibilidade de conciliar solução nacionalista com a estrutura capitalista e burguesia nacional com empoderamento dos setores populares (ALBUQUERQUE, 1981). Essa contradição era, em última instância, “entre ‘liberais’, que criticavam o planejamento econômico (...) e ‘desenvolvimentistas’, (...) com a defesa de uma maior intervenção e planificação estatal” (LIMA et al., 2008, p. 48). O período de redemocratização foi marcado por intensa instabilidade política, com diversas manifestações dos movimentos sociais, que exigiam melhores condições de vida, de saúde e de trabalho. A impossibilidade de adequar as práticas populistas ao contexto então vigente, de esgotamento do modelo de substituição das importações, e mais a dificuldade de manutenção do equilíbrio nas relações sociais, levou ao êxito do Movimento de 1964, com a instalação da ditadura militar no país.

Um marco institucional dessa fase foi a criação do Ministério da Saúde, em 1953, na tentativa de racionalizar a organização dos serviços públicos de saúde. Na saúde pública, a criação do Departamento Nacional de Endemias Rurais (DNERu), que congregou os serviços nacionais então existentes, marcou todo o período com a execução de campanhas de combate às endemias rurais e doenças transmissíveis. Portanto, destaca-se a permanência da tensão entre saúde pública e assistência e do modelo vertical, orientado para o combate às doenças que dificultavam o desenvolvimento do país, ainda predominantemente rural (LIMA et al., 2008). E se as áreas rurais ficavam sob a responsabilidade quase exclusiva do Ministério da Saúde, nas cidades crescia a pressão por revisão da legislação previdenciária, de forma que um maior número de trabalhadores tivesse acesso à assistência à saúde. A Previdência Social assumiu a prestação de assistência médico-hospitalar, de

forma precária e ineficiente, enquanto crescia no país a rede privada de serviços, subsidiada por verbas públicas (BERTOLLI FILHO, 2008).

Draibe (1993) destaca, nesse período, a expansão do sistema social nos moldes e parâmetros definidos desde a década de 1930, sob um padrão seletivo quanto aos beneficiários, heterogêneo quanto aos benefícios e fragmentário nos planos institucional e financeiro.

A dicotomia entre saúde pública e atenção médica individual deu a tônica da política de saúde nesse período. O modelo campanhista estava fortemente institucionalizado nos órgãos de saúde pública e convivia com o modelo curativista, dominante nos serviços previdenciários de atenção médica. A semelhança entre os dois residia no alto grau de burocratização instalada e na incapacidade de oferecer resposta aos problemas de saúde da população. Os problemas e condições de saúde eram, então, entendidos como parte de um impasse estrutural que, segundo a agenda dos movimentos sociais daquela década, exigiriam reformas de base, entre as quais uma reforma sanitária (LUZ, 1991).

A vigilância sanitária passou por grande normatização nesse período, especialmente inicialmente nas áreas de alimentos e medicamentos, e depois em áreas importantes como produtos cosméticos e de higiene, atividade hemoterápica e do sangue, entre outros (LIMA et al., 2008). Outro marco normativo importante foi o estabelecimento do Código Nacional de Saúde em 1961, que define, entre outros temas, as competências da autoridade sanitária no país. No Ministério da Saúde, foram criados serviços nacionais de fiscalização da medicina (que posteriormente agregaria também farmácia) e de portos.

### **1.5. O Regime Militar: “milagre” na economia, caos na saúde**

Com o apoio de uma aliança da burguesia, que pretendia atuar sobre a estrutura de poder, os militares assumiram o governo em 1964, destituindo prerrogativas do Congresso e implantando medidas ditatoriais e repressivas por meio dos chamados Atos Institucionais. A fórmula de desenvolvimento da economia e prosperidade financeira, o “milagre brasileiro”, prevaleceu durante as duas primeiras décadas do Regime. O “milagre” começa a declinar a partir da crise

(mundial) do capital, agravada pelas críticas e manifestações crescentes contra o modelo imposto (ALBUQUERQUE, 1981). Esse cenário de crise econômica e social nos anos 1970 abriu espaço para as reformas que foram desempenhadas na área da saúde, com repercussões profundas sobre a saúde pública e a medicina previdenciária (BRASIL, 2007a; GABRIEL, 2005).

Por parte da medicina previdenciária, houve a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que unificou os diversos institutos de aposentadorias e pensões. O Instituto era responsável pela gestão da assistência à saúde dos trabalhadores formais, o que excluía uma massa significativa da população. Além disso, apesar da expansão do sistema na década de 1970, era frágil no controle e débil na assistência, sujeito a fraudes e marcado pela precariedade no atendimento à população. Por parte da saúde pública, o esvaziamento do Ministério da Saúde e a redução das verbas destinadas às ações de saúde pública sinalizavam a baixa prioridade do Regime para esse campo. As ações de saúde pública ficaram praticamente restritas a campanhas de vacinação, pois a maior parte dos recursos do setor foi utilizada para pagamento de serviços prestados por hospitais particulares aos doentes pobres, não incluídos no sistema previdenciário (BERTOLLI FILHO, 2008; LIMA et al., 2008).

A unificação da Previdência Social brasileira foi fruto de um longo processo de disputa entre Estado e trabalhadores, com o processo crescente de mobilização e luta dos trabalhadores pelo controle da previdência Social. De seu lado, o Estado defendia a permanência de suas características clientelísticas, o que convertia os Institutos em importantes feudos políticos e eleitorais. Além disso, uma parcela dos trabalhadores se recusava à unificação, pois isso poderia representar a perda de direitos já conquistados. Entretanto, no contexto do regime autoritário, “os constrangimentos democráticos à racionalização do sistema previdenciário brasileiro deixaram de existir e a razão econômica para a sua unificação agora é outra” (COHN, 1995, p. 56). Nesse contexto, a assistência médica passa a ter maior peso na prestação de benefícios e, ao mesmo tempo, consolidou-se o modelo médico-assistencial privatista, com as seguintes características (OLIVEIRA & TEIXEIRA, 1986):

- extensão da cobertura previdenciária, de forma a abranger a quase totalidade da população urbana e rural;
- privilégio da prática médica curativa, individual, assistencialista e especializada, em detrimento da saúde pública;
- criação, por meio da intervenção estatal, de um complexo médico-industrial;
- desenvolvimento de um padrão de organização da prática médica orientada para a lucratividade do setor saúde, propiciando a capitalização da medicina e o privilégio do produtor privado destes serviços.

Esse modelo estabelece a formação de um “complexo previdenciário médico-industrial”, fomentado por convênios e contratos do poder público com a maioria dos médicos e hospitais existentes no país. O pagamento pelos serviços produzidos (*pro-labore*) propiciou a capitalização desses grupos, o que resultou no aumento no consumo de medicamentos e de equipamentos médico-hospitalares. Esse passou a ser o pólo predominante da intervenção estatal, de modo que as ações de saúde pública assumiram um papel secundário (SILVA, 1983). O modelo gerado nessa fase correspondia a uma síntese “nova e perversa” de dois modelos anteriores: o sanitarismo campanhista, oriundo da Primeira República, e o modelo curativo da atenção médica previdenciária, do período populista (LUZ, 1991).

Este sistema foi se tornando cada vez mais complexo, tanto do ponto de vista administrativo, quanto do financeiro, dentro da estrutura do INPS. Após algum tempo de funcionamento, o INPS enfrentou grave crise financeira, resultado do crescimento concomitante de gastos e da demanda e pela ocorrência de fraudes, aliada à inexistência de fiscalização dos serviços executados pela rede privada. Isso levou à criação de uma estrutura própria administrativa, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), em 1978. A necessidade de racionalização da previdência levou, ainda, à criação do Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (Sinpas), com o objetivo de disciplinar a gestão de benefícios e prestação de serviços.

No entanto, foi ainda durante a década de 1970, já nos anos de “abertura lenta e gradual” do regime militar brasileiro – um processo deflagrado por vários movimentos de resistência já emergentes –, que houve uma rearticulação dos

movimentos populares, das lutas dos trabalhadores e dos partidos de oposição. O tema da saúde teve um destaque importante nesse contexto, e várias experiências para tornar as ações de saúde mais abrangentes e racionais foram implementadas em várias cidades por sanitaristas que integraram a tecnoburocracia do Estado nesse período. Campos (1994) destaca três linhas de atuação do movimento sanitário no momento de redemocratização do Estado brasileiro.

A primeira linha de atuação trata justamente dessas experiências de direção técnico-administrativa no setor que, embora sem alterar substancialmente o padrão de atenção à saúde, calcado no modelo privatista e hospitalocêntrico então vigente, muitas vezes avançaram os limites da política oficial, com resultados importantes na organização dos serviços de saúde. A segunda foi a articulação aos movimentos de trabalhadores da saúde e de suas lutas corporativas. A terceira linha de atuação correspondeu à vinculação a movimentos populares, sindicatos e partidos políticos. Em síntese:

“E, finalmente, cabe destacar que o movimento sanitarista conseguiu, aproveitando-se de contradições existentes em nível do próprio aparelho estatal e de sua grande capacidade de iniciativa para criar foros autônomos de discussão e de elaboração de políticas, articular projetos de reorganização dos serviços e das práticas sanitárias [...]; enfim elaboravam, paulatinamente, novas orientações de política de saúde” (Campos, 1994: 95).

Na década de 1980, ainda como parte da estratégia de racionalização de despesas e na busca de soluções para a crise da assistência médica, surge a proposta das Ações Integradas de Saúde (AIS). A partir das AIS, foram criados mecanismos de repasses para as esferas estaduais e municipais de saúde, que passaram a ser responsáveis pelo atendimento médico. Nesse sentido, consolidou-se o debate sobre “a proposta da descentralização como única alternativa para a constituição de um sistema de saúde adequado às reais necessidades de saúde da população” (LUZ, 1991). Nesse contexto, surge o Sistema Descentralizado e Unificado de Saúde (Suds), no final da década de 1980, que se concretiza por meio de convênios entre o Inamps e as secretarias estaduais de saúde.

Foi também na década de 1970 que se criou, no Ministério da Saúde, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que atribuiu conformação institucional à vigilância sanitária. Nesse período, foram também publicados atos normativos sobre as competências da Secretaria, instituindo-se, nesse sentido, uma política sanitária no país (SOUTO, 2004). A ação da Secretaria foi marcada por uma concepção burocrático-cartorial e fiscalizadora eventual, isolada das demais ações de saúde, desprestigiada e pouco visível para a população (COSTA, 2001). Essa concepção se materializa, por um lado, na intensa produção normativa em vigilância sanitária da década e, por outro lado, pela falta quase completa de informações na SNVS e nos órgãos estaduais de vigilância sanitária.

Outro marco institucional dessa década foi a criação da Central de Medicamentos (Ceme), tendo como principais finalidades a promoção e a organização das atividades de assistência farmacêutica para a população de baixa renda, o incremento à pesquisa científica e tecnológica no campo químico-farmacêutico e o incentivo à instalação de fábricas de matérias-primas e de laboratórios pilotos no país (COSENDEY et al., 2000). Ao contrário disso, esse foi um período de vultosa entrada de capital estrangeiro na saúde, tanto na prestação de serviços quanto na instalação de laboratórios e empresas da indústria farmacêutica estrangeira (BERTOLLI FILHO, 2008).

Os dois órgãos tiveram uma trajetória parecida, de conflitos de interesse, interferência política, permeabilidade ao setor privado, escândalos e extinção. A redemocratização a partir da década de 1980 trouxe à tona não apenas o caos institucional criado na área de vigilância sanitária, mas todo um quadro de péssimas condições de vida e de saúde da população. É a partir dessa década que entram em cena os movimentos sociais e profissionais de saúde, especialmente nas universidades, que iniciaram uma contestação ao sistema de saúde existente e uma luta pela transformação no setor, que culminou a elaboração dos princípios da Reforma Sanitária, materializados na Constituição Federal de 1988 (BERTOLLI FILHO, 2008; BRASIL, 2007a; PIOVESAN, 2002).

## 1.6. A Nova República e a Reforma do Estado: miséria e focalização

O processo de redemocratização<sup>9</sup> no Brasil se iniciou na década de 1980, por meio de um tortuoso processo de transição, que incluiu eleições indiretas, morte do presidente eleito, deposição do presidente eleito e a posse de dois Vice-Presidentes. Na economia, as prioridades são o combate à hiperinflação e a busca da estabilidade e do crescimento econômico. Na política, as idéias neoliberais ganham força, no contexto de globalização e baixa intervenção do Estado. Assim é que os últimos anos da década de 1980 e os primeiros anos de 1990 correspondem a um período de inflação, recessão e desemprego.

As bases do movimento sanitário, portanto, se constituíram nas práticas dos serviços de saúde, na articulação com os movimentos sociais e, no campo teórico, nos departamentos de medicina preventiva, que desenvolveram uma base conceitual de abordagem marxista. Destaca-se, nesse desenvolvimento teórico, a reformulação do conceito de saúde e a ênfase às determinações sociais do processo saúde-doença, num confronto direto com a teoria preventivista, até então hegemônica no campo da saúde. O movimento propunha um sistema de saúde apoiado em três grandes pilares: interesse público, democratização do Estado e criação de uma esfera pública com controle social. Sua premissa era de que a saúde “é direito de todos e dever do Estado.”

Essa mobilização culminou, em 1986, com a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, o momento mais importante para a Reforma Sanitária, quando foi elaborada a Proposta de Conteúdo Saúde para a Nova Constituição. A 8ª Conferência se constituiu como uma “Constituinte da Saúde”, marcando um novo momento na história da saúde no país (FALEIROS et al., 2006). É essa a conjuntura de criação do SUS, por meio da Constituição Federal de 1988, concebido como de cunho universal, caráter descentralizado e natureza participativa. O Sistema foi concebido desde a década de 1970, por meio do movimento sanitário, e pode ser descrito por como “um movimento ideológico com uma prática política” e que teve as suas bases nos departamentos de medicina preventiva de diversas universidades

---

<sup>9</sup> Em meados da década de 1970, houve um crescimento importante dos movimentos sociais urbanos, que culminou com a ampla mobilização popular por eleições diretas, em 1984. A eleição (indireta) do candidato da oposição encerrou o período militar e deu início à chamada Nova República, que prosseguiu com a promulgação da Constituição Federal, em 1988.

(ESCOREL et al., 2005). Ao lado disso, a intensa mobilização em fóruns de participação social, como as conferências nacionais de saúde, tiveram uma importância fundamental na criação e implementação do SUS e com repercussão em outras áreas governamentais que também realizaram conferências (ESCOREL e BLOCH, 2005).

A ampla participação dos movimentos sociais na formulação de idéias e debates que precederam a promulgação da Carta Magna garantiu que o texto constitucional conformasse o SUS como um sistema público, universal e democrático, um marco para as políticas sociais no país. A saúde está inserida no Capítulo II – Seguridade Social do Título VIII – Da Ordem Social. Com isso, fica estabelecida uma primeira inovação no desenho das políticas sociais brasileiras, a concepção da seguridade social, visando articular as políticas de saúde, de previdência social e de assistência social, bem como integrar os recursos orçamentários (CORDEIRO, 2001).

A criação do SUS em 1988 implicou, portanto, não apenas na mudança na forma de organização da rede de saúde no país, mas dos princípios que a regem, modificando o seu conteúdo e lugar no campo das políticas sociais. Nesse sentido, destaca-se o rompimento explícito com a concepção individualista do processo saúde/doença que fundamenta o modelo médico-assistencial privatista (RETKA et al., 2013). Isso está expresso por meio dos princípios, doutrinários e organizativos, que regem o Sistema. Os princípios doutrinários são a universalidade, a equidade e a integralidade nos serviços e ações de saúde; os organizativos (ou diretrizes) são a descentralização, a regionalização e hierarquização da rede e a participação social (BRASIL, 2000).

A partir dos anos 1990, o Estado brasileiro adota com maior força a orientação neoliberal do ajuste estrutural capitalista, que implica reforma do Estado, sob a alegação de atribuir-lhe maior eficiência. Tratou-se, na verdade, de retirar as funções produtivas do Estado, de forma a ajustá-lo a uma expansão do mercado, uma tendência então hegemônica em escala mundial, ou a “Nova Ordem Mundial.” Destacam-se nesse período um intenso processo de privatização, que se caracterizou por entrega do patrimônio brasileiro ao capital estrangeiro e a utilização

de instituições não-governamentais, o chamado terceiro setor, para a execução de políticas públicas (BEHRING e BOSCHETTI, 2008).

As contradições da nova orientação do capitalismo não tardaram a aparecer, com consequências drásticas sobre as condições de vida (e, portanto, de saúde) da população. A radicalização da questão social está expressa no aumento das diferenças sociais, queda na renda dos trabalhadores, aumento do trabalho informal e piora nos indicadores de saúde. A violência da ação do Estado combina elementos perversos, apontados por Behring e Boschetti (2008): recrudescimento da pobreza, suposta falta de recursos do Estado e impactos para a cobertura das políticas sociais.

A despeito da expectativa de reformas profundas nesse modelo, avalia-se que o Governo Lula não alterou a essência da política macroeconômica, nem das políticas sociais (DRUCK e FILGUEIRAS, 2007). Embora uma série de iniciativas direcionadas aos segmentos mais pobres da população tenham sido implementadas – com mudanças das condições de existência das famílias beneficiadas, que saíram da pobreza absoluta –, a sua baixa capacidade de provocar mudanças estruturais remete ao conceito de políticas meramente assistenciais, e não de proteção social como direito (MARQUES e MENDES, 2007).

Nesse contexto, Boschetti (2003) avalia que a seguridade social, tal como formulada na Constituição Federal de 1988, não foi implementada. O texto constitucional definiu princípios que previam a articulação dos setores de saúde, previdência e assistência social, na perspectiva de ampliação de rede de proteção e de direitos sociais, o que efetivamente não aconteceu. A ênfase na seletividade e privatização, a partir desse período, repercutiu sobre os direitos mantidos pela seguridade social.

Os reflexos dessa política sobre o setor saúde se manifestaram, entre outras medidas, em algumas tentativas de reduzir a disponibilidade de recursos para o orçamento da saúde pública, de forma a realizar um superávit primário superior ao acertado com o Fundo Monetário Internacional (MARQUES e MENDES, 2007). Os principais embates disseram respeito ao cumprimento da Emenda Constitucional nº 29/2000, que estabelece percentuais mínimos de recursos financeiros da União, estados e municípios a serem aplicados nas ações e serviços públicos de saúde.

A despeito do quadro negativo quanto à garantia de financiamento, destacam-se também os avanços obtidos nesse período (MARQUES e MENDES, 2007): ampliação do orçamento da saúde (de 17 bilhões em 2000 para R\$ 40 bilhões em 2006) e dos recursos para assistência farmacêutica; investimento na Política de Atenção às Urgências e Emergências; e ampliação do número de equipes e de estabelecimentos de saúde. Entretanto, mesmo essa aparente evolução revela um traço marcante das políticas sociais nesse período: a focalização, por meio de ações dirigidas aos mais pobres e miseráveis, em detrimento do princípio da universalidade que rege o Sistema Único de Saúde.

No campo da vigilância sanitária, a agenda neoliberal implantada a partir da década de 1990 resultou na criação de uma agência reguladora para a área, a Anvisa. Num ambiente conturbado e de escasso debate público, a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária foi extinta, dando lugar ao modelo até hoje vigente, de agência reguladora. Esse modelo permitiu que a vigilância sanitária federal se reorganizasse institucionalmente, com maior aporte de recursos e, posteriormente, criação de quadro próprio de pessoal. Ao mesmo tempo, trouxe as motivações e características do modelo regulador, que por vezes não dialoga de maneira efetiva com a Política Nacional de Saúde. Isso por que, em sua origem, o modelo de agência reguladora estava atrelado à noção de redução do grau de intervenção do Estado, inclusive nas políticas sociais, o Estado mínimo. O SUS, por sua vez, de caráter público e universal, requer uma forte intervenção do Estado, tanto na formulação quanto na execução dos programas de saúde.

A criação da Anvisa, no contexto de reforma do Estado<sup>10</sup>, pretendia atribuir uma maior racionalidade ao processo gerencial, para atender ao pressuposto de substituição da administração burocrática pela administração gerencial. A alegação principal dizia respeito à necessidade de atingir um padrão mais elevado de eficiência e de qualidade para os serviços e gestão estatal. Em tese, esse processo seria orientado por resultados, por meio do seu papel regulador das atividades e relações de produção e consumo no setor saúde (COSTA et al., 2008; PIOVESAN,

---

<sup>10</sup> Pautada nos princípios da administração pública gerencial, a reforma do Estado foi executada durante a década de 1990, utilizando-se de processos e programas que culminaram com o desmonte da coisa pública, por meio de três direções principais: um programa intenso de privatizações, a flexibilização de serviços públicos no campo social e mudanças na previdência e administração, que atingiu direitos dos trabalhadores no setor público.

2002). Entretanto, as fragilidades até agora apontadas na conformação do novo modelo institucional para a vigilância sanitária permanecem impactando negativamente sobre a saúde da população (BRITO, 2007; NASCIMENTO, 2007; O'DWYER et al., 2007). Lucchese (2001b) avalia que o próprio processo de criação da Agência parece não ter acontecido de forma a atender os requisitos de transparência, participação e responsabilização de cada agente que atua no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Ao lado disso, e também no caso da vigilância sanitária, ficaram evidentes as dificuldades relacionadas ao modelo das agências, cuja autonomia, considerada por vezes excessiva, revelou a tendência estrutural de se distanciarem dos órgãos e da política setorial aos quais estão vinculadas (COSTA, 2001; NORONHA e SOARES, 2001). Adicionalmente, o distanciamento histórico das práticas de saúde acabou por reforçar a noção de vigilância sanitária como prática centrada apenas no estrito controle dos riscos advindos de produtos e serviços, com base num modelo cartorial-burocrático, sendo muitas vezes vista como alheia ao conceito de vigilância em saúde pública (SILVA JÚNIOR, 2004).

### **1.7. Considerações sobre a atuação da vigilância sanitária: a tensão entre regulação e descentralização**

Depreende-se de toda essa trajetória que a vigilância sanitária é uma das práticas mais antigas da saúde pública. No Brasil, o seu escopo no Sistema Único de Saúde está definido na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a):

Art. 6º (...) § 1º - 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 de saúde, abrangendo: I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendida todas as etapas e processos, da produção ao consumo; II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

Uma importante característica da vigilância sanitária que pode ser inferida a partir dessa definição legal é a amplitude dos seus campos de atuação. De caráter essencialmente preventivo, essa atuação se estende a todas as etapas de produção de bens e a prestação de serviços relacionados à saúde. Por sua vez, essas etapas, vinculadas ao domínio econômico, exigem a utilização de um conjunto de princípios e regras jurídicas, ao lado do conhecimento técnico-científico atualizado sobre os objetos da vigilância sanitária:

Assim, a Vigilância Sanitária é uma organização, e, neste sentido, faz parte do SUS – uma rede de pessoas, equipamentos, recursos – , com autoridade legal para intervir sobre ambientes e sobre o setor produtivo. É também um conjunto de conhecimentos (uma parte da Saúde Coletiva) sobre a produção de saúde e de doenças, e um conjunto de regras (procedimentos técnicos) consideradas potentes para assegurar saúde às pessoas: uma organização com poder legal e um campo de conhecimento especializado, ao mesmo tempo (CAMPOS, 2009).

De um modo geral, duas macrofunções podem ser definidas para a atuação da vigilância sanitária: a regulação de bens e serviços de interesse para a saúde e a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Embora essas macrofunções estejam imbricadas na execução das ações, elas podem ser estabelecidas conceitualmente, em função de estarem vinculadas a projetos político-ideológicos distintos.

A primeira macrofunção, de regulação, é a mais evidente, pois constitui a razão de ser do modelo institucional adotado, de agência reguladora. No entanto, para além do papel de regulação do mercado de bens e serviços de interesse para a saúde, a vigilância sanitária integra o arranjo institucional responsável por ações voltadas para a melhoria do quadro de saúde da população. Desenvolver essas ações implica compreender esse quadro como resultante das necessidades de acumulação capitalista que, desde a sua fundação e em seu curso, tem entre os seus pilares a exploração da força de trabalho. Melhorar esse quadro implica em atuar sobre as condições de vida e de trabalho que o determinam, tarefa que requer uma atuação que transcende tanto a própria regulação quanto a descentralização das ações.

A descentralização, um dos princípios organizativos do SUS, marcou a mudança de gestão na saúde, historicamente centralizada na esfera federal. A descentralização dos serviços e ações de saúde, coerente com os princípios do federalismo, buscou uma maior proximidade e, portanto, priorização e reorganização, das demandas locais de saúde, além de abertura à participação social nesse processo (BRASIL, 1990). Durante os anos 1990, foram estabelecidos mecanismos legais para o fortalecimento da gestão descentralizada, as normas operacionais básicas. Com o aprofundamento da descentralização, esse modelo normativo passou por mudança, migrando da descentralização tutelada ao pacto de gestão. Assim é que a divisão decisória ficou patente por meio dos pactos de gestão estabelecidos a partir da metade dos anos 2000, uma estrutura de distribuição de poder que incentiva a responsabilidade compartilhada entre as instâncias do Estado e a instância comunitária (TREVISAN e JUNQUEIRA, 2007).

No campo operacional a tarefa de descentralizar essas ações é importante não apenas para integrar a vigilância sanitária à Política Nacional de Saúde, como para uma maior aproximação aos sistemas locais de saúde, responsáveis pela execução das ações. Com relação a essa segunda macrofunção, coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782/1999, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999b, p. 1):

(...) o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Segundo a mesma Lei, a coordenação do Sistema, que seria definido a *posteriori* pela União, compete à Anvisa. Até o momento, o Sistema permanece sem definição formal quanto à sua composição e relação entre as partes. De acordo com definição não formal que consta no portal eletrônico da Agência, o Sistema inclui (BRASIL, 2013):

(...) “O Sistema engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). No nível estadual, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (Lacen) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de VISA dos 5561 municípios brasileiros, muitos dos quais ainda em fase de organização..”

Entretanto, outros órgãos interagem direta ou indiretamente com essas ações e a falta de contorno desse arranjo é uma primeira dificuldade para considerá-lo como sistema (LUCCHESE, 2001b). Se as características desse Sistema, tais como composição, estrutura ou operacionalização – não foram objeto de debates antes de sua formalização em lei (LUCCHESE, 2001a), tampouco essa definição foi discutida durante a implementação desse arranjo. A Lei nº 9.782/1999 define as competências da União quanto à atuação em vigilância sanitária. Em se tratando dos estados e municípios, as competências das esferas de gestão seguem, de um modo geral, a mesma lógica de descentralização estabelecida pela Lei 8080/1990. Não houve regulamentação das competências e atribuições de estados e municípios no que diz respeito à vigilância sanitária e, portanto, esse entendimento não foi definido. Isso é problemático por que a vigilância sanitária apresenta características diferentes das ações assistenciais de saúde, às quais as competências dos entes federados são aplicáveis (LUCCHESE, 2001b).

Além disso, o que se observou ao longo desse tempo é que a descentralização das ações de vigilância sanitária para estados e municípios vem se desenvolvendo de forma tardia com relação às demais áreas da saúde (BRITO, 2007). Lucchese (2001b, p. 277) destaca a dificuldade de articulação das três esferas, expressa na desarticulação na execução de ações e nas dificuldades de se alcançar um arranjo que se pretende sistêmico, que se configura mais como uma estrutura do tipo “colcha de retalhos”.

As razões para as dificuldades de descentralização das ações de vigilância sanitária estão relacionadas com a assimetria de poder nas relações entre os três entes, especialmente por sua desigualdade quanto às capacidades financeiras. Com a instituição do modelo institucional de Agência, houve um acréscimo substancial da

dotação orçamentária para a vigilância sanitária na esfera federal. Isso não se refletiu, entretanto, em mecanismos adequados de financiamento do setor, especialmente na esfera municipal, o que levou a um modelo de privilegiamento da esfera estadual, em mais uma expressão do descompasso com o processo de descentralização (DE SETA, 2007).

Outro ponto destacado na explicação das dificuldades de descentralização da vigilância sanitária remontam à criação da Anvisa, a partir da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. A Secretaria se tornou, ao longo, uma arena onde prevalecia interesses do setor produtivo e político-partidários. Na década de 1990, isso resultou em “escassa autonomia dos dirigentes, descontinuidade administrativa, deficiente capacidade técnica e captura do regulador pelo regulado, traduzindo-se em baixa capacidade governativa sobre o setor” (PIOVESAN, 2002, p. 28). Apenas a partir da constituição da Agência, em 1999, é que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária se efetivou como estrutura, embora persistam graves problemas no seu arranjo. A própria gênese institucional da Anvisa, portanto, concorreu para a fragilidade da esfera federal na coordenação do Sistema.

A tensão entre interesses diversos, por vezes opostos, permeou a própria implantação do SUS na década de 1990: por um lado, a necessidade de concretização de uma agenda progressista e estabelecida constitucionalmente para a Política Nacional de Saúde; por outro, a conjuntura de Reforma de Estado baseada no ideário neoliberal, da qual fazia parte, entre outras medidas, a redução da intervenção do Estado, inclusive nos sistemas de proteção social.

Na vigilância sanitária, essa tensão foi reforçada pela adoção, na esfera federal, de um modelo institucional paradigmático dessa Reforma, o de agência reguladora. Esse modelo permitiu que a vigilância sanitária federal se reorganizasse institucionalmente, com maior aporte de recursos e, posteriormente, criação de quadro próprio de pessoal. Ao mesmo tempo, trouxe as motivações e características do modelo regulador, que por vezes não dialoga de maneira efetiva com a Política Nacional de Saúde. Destacamos os seguintes pontos que despertam ou aprofundam esse descompasso:

- Em sua origem, o modelo de agência reguladora estava atrelado à noção de redução do grau de intervenção do Estado, inclusive nas políticas sociais, o Estado mínimo. O SUS, por sua vez, de caráter público e universal, requer uma forte intervenção do Estado, tanto na formulação quanto na execução dos programas de saúde;
- A diretriz de descentralização do SUS requer, além da proximidade com os problemas locais, mecanismos de participação popular que permitam a definição conjunta de prioridades e a fiscalização dos recursos investidos. As agências apresentam fragilidades nos seus mecanismos de participação social e a questão da transparência é ainda um desafio a ser enfrentado por essas instituições.
- A vigilância sanitária vive um processo de descentralização tardia, decorrente das dificuldades de exercer a sua competência de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. As diferenças – por exemplo, na gestão e no aporte de recursos financeiros – entre os modelos institucionais nas esferas federal e estadual/municipal criaram dificuldades nas relações, expressas por meio das deficiências do monitoramento e inadequação dos mecanismos de financiamento.

Num panorama geral, observa-se que a intervenção estatal no Brasil exerce o papel de agente regulador econômico-financeiro, que age em apoio ou socorro do capital, nos momentos de expansão e de crise. Nesse sentido, dois pilares sustentaram a dinâmica da economia ao longo desse período: a subordinação ao capital externo e a articulação com a iniciativa privada. A vigilância sanitária, na história do país, caminhou nesse terreno movediço, dividida entre a função estatal de controle do risco à saúde e a necessidade de atender interesses múltiplos, presentes no interior do próprio Estado. A sua configuração sócio-histórica resulta numa tradição de controle, normatização e centralização, com pouca capacidade de se articular às políticas de saúde e baixa permeabilidade ao controle democrático<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> A expressão controle democrático é utilizada na perspectiva das classes subalternas e como forma de superação da expressão controle social, que carrega ambiguidades por sua origem no contexto autoritário. Esse conceito pressupõe a superação da dicotomia entre governantes e governados, por meio da combinação de elementos da democracia representativa com a democracia direta (BRAVO & CORREIA, 2012; BRAVO & PEREIRA, 2001).

da população. A trajetória da vigilância sanitária se inicia alternando elementos da medicina urbana e da medicina de Estado, seja para controlar a ocorrência de surtos, ou para favorecer a circulação de mercadorias. Posteriormente, é marcada por avanços e retrocessos, mudanças institucionais, muitas vezes conturbadas, e por soluções guiadas mais por determinações econômicas que de saúde.

Essa trajetória conturbada da vigilância sanitária no Brasil e os aspectos resultantes que a conformam podem estar relacionados ao descompasso entre o tempo de institucionalização e a baixa inserção no Sistema Único de Saúde. A despeito de ser considerada uma das práticas fundadoras da saúde pública no Brasil, com a fiscalização de portos no Brasil colônia, a vigilância sanitária mantém um vínculo ainda precário com a Política Nacional de Saúde. De um modo geral, a fragilidade institucional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária afeta o controle do risco sanitário<sup>12</sup> e compromete a ação regulatória do governo, com repercussões negativas em outros setores (LUCCHESI, 2001b).

A criação de uma agência reguladora nesse campo resultou no aprofundamento dessas características. Embora criada sob o discurso da modernidade e administração gerencial, presente no processo de Reforma do Aparelho do Estado na década de 1990, a Anvisa enfrenta velhos desafios para a sua atuação. Esses desafios esbarram nas próprias contradições do Estado capitalista, cujas políticas públicas pretendem atender, ao mesmo tempo, interesses do capital e necessidades da população, muitas vezes (na maior parte delas) inconciliáveis (FALEIROS, 2007). Então, além das dificuldades técnicas para o exercício de suas atribuições, a vigilância sanitária transita por entre esses interesses e necessidades, que se concretizam na forma de dois projetos em confronto no setor saúde (BRAVO e PEREIRA, 2001): o de reforma sanitária, que persiste no processo de implementação do SUS; e o projeto de saúde privatista, consonante com o ideário neoliberal e voltado para o mercado.

---

<sup>12</sup> A vigilância sanitária opera com a regulação de risco sanitário. No campo da saúde, o conceito de risco recebeu sistematização teórica consistente na Epidemiologia, sendo mensurado por meio da distribuição de probabilidades de acontecimentos futuros. Para Lucchese (2001), a regulação de risco trata das ameaças à saúde decorrentes do modo de vida contemporâneo – hábitos e formas de vida coletivas – decorrentes do consumo. De um modo geral, entretanto, o risco sanitário é um conceito que carece ainda de maior delimitação, que permita a sua utilização de forma consistente e crítica, que permita a sua operacionalização nas ações de saúde e, ao mesmo tempo, uma maior penetração nos seus determinantes.

É fundamental que, para além do seu papel de regulação do mercado de bens e serviços de interesse para a saúde, a vigilância sanitária possa reconhecer o seu compromisso com a melhoria do quadro de saúde da população e com a ampliação do direito à saúde. Para isso, o quadro de saúde da população deve ser visto como resultado das necessidades de acumulação capitalista que, desde a sua fundação e em seu curso, tem entre os seus pilares a exploração da força de trabalho. Melhorar esse quadro implica em melhorar as condições de vida e de trabalho que o determinam, tarefa que requer uma atuação que transcende tanto a própria regulação quanto a simples descentralização das ações<sup>13</sup>. O próximo capítulo aprofunda a questão sobre como o modelo de agência reguladora está inserido no processo de reforma gerencial do Estado, desencadeado no contexto mundial de hegemonia neoliberal, especialmente a partir da década de 1980.

---

<sup>13</sup> A descentralização diz respeito à distribuição de funções administrativas entre os níveis de governo. Nesse sentido, “formas as mais variadas de transferência de recursos e delegação de funções permitem que um dado nível de governo desempenhe funções de gestão de uma dada política, independentemente de sua autonomia política e fiscal” (ARRETCHE, 2002, p. 29).

## **CAPÍTULO 2. PARTICIPAÇÃO, AGÊNCIAS REGULADORAS E NEOLIBERALISMO: ANTAGONISMOS E DISPUTAS**

Este capítulo trata dos principais conceitos que permearão a análise empírica sobre o Conselho Consultivo e o papel da Anvisa. Nesse sentido, será dividido em quatro seções. Na primeira, alguns conceitos estruturantes dessa discussão são discutidos brevemente. Três categorias são consideradas ferramentas essenciais para o desenvolvimento deste estudo: participação; sociedade civil; e projeto político. Articulados, esses conceitos são capazes de explicar as relações existentes nos espaços institucionalizados para o controle democrático das estruturas do Estado, como é o caso do Conselho Consultivo da Anvisa. Na segunda seção, aborda-se o processo de democracia, participação da sociedade civil no contexto brasileiro de “redemocratização”, para subsidiar as análises dos chamados arranjos participativos. Num terceiro momento, apresenta-se o contexto de surgimento das agências reguladoras, especialmente na reforma gerencial do Estado brasileiro. Finalmente, na quarta seção, identificam-se os principais mecanismos de participação nas agências reguladoras, particularmente na Anvisa.

### **2.1. Os conceitos e a disputa de significados**

Esta seção objetiva apresentar perspectivas teóricas sobre as três categorias analíticas deste estudo: participação, sociedade civil e projeto político. Essa delimitação inicial é necessária não apenas para demarcar os conceitos que serão utilizados, mas também pelo desafio de evidenciar o seu uso (e abuso) em períodos recentes, especialmente a partir da implantação do ideário neoliberal em escala global. Refletir sobre a noção construída e atribuída a cada um dessas categorias se tornou uma tarefa complexa e necessária, diante da aparente convergência desses conceitos em projetos políticos de natureza completamente distinta, senão opostas. Nesse sentido, qualquer análise sobre democracia deve levar em conta o contexto de economia capitalista, em que a geração de desigualdades é um dos traços centrais.

### **2.1.1. Democracia**

O conceito de democracia é bastante antigo e tem sido discutido à luz de diferentes perspectivas, muitas delas concorrentes, servindo a diferentes concepções ideológicas e políticas. A democracia clássica teve sua origem em Atenas, como resultado de um conjunto de mudanças na forma de organização da vida em comunidade, especialmente as inovações advindas da constituição das cidades-estados. Os ideais e objetivos desse modelo de democracia, baseados no princípio de igualdade política entre os cidadãos (no plano formal), nortearam o pensamento político ocidental moderno (HELD, 1987). A origem do debate remonta às novas formas de compreensão e definição de mundo que antecederam a revolução burguesa no século XVIII, o início da modernidade. Nesse sentido, os filósofos clássicos, a partir da ruptura com a lei divina – ou seja, com a idéia de que uma intencionalidade divino-natural orienta todos os seres vivos –, estavam interessados em buscar “uma nova organização de Estado baseada em um novo conceito de homem” (CARNOY, 1988, p. 25). O Estado foi chamado, então, para exercer a função de mediador civilizador, na idéia de substituição da repressão pelo controle. Isso resulta no desenvolvimento da teoria do Estado liberal, baseada na visão individualista de direitos e na ação do Estado garantidor do funcionamento de um mercado livre (CARNOY, 1988; DALLMAYR, 2001).

E, de alguma forma, na história e constituição desse conceito, o debate oscilou por sobre a idéia de maior ou menor igualdade entre os homens (MIGUEL, 2002). A doutrina liberal, que fundamentou a ascensão da burguesia e a sua consolidação como classe dominante, não discutia, em suas origens, a questão democrática. A igualdade, então, referia-se à garantia de posse de direitos civis/individuais. Nesse contexto, o Estado é um garantidor da segurança necessária ao sistema de propriedade privada e à empresa capitalista. O surgimento do movimento socialista no século XIX se baseou na crítica marxista à ordem político-econômica vigente e diferentes estratégias para a superação da forma capitalista de produção. Só então o liberalismo se viu obrigado a encarar a questão da democracia e isso resultou inicialmente numa reação de rejeição (COUTINHO, 2008).

Diferentes autores liberais do século XIX – como os franceses Benjamin Constant e Alexis de Tocqueville e o italiano Gaetano Mosca – pregaram contra a idéia de democracia calcada na participação das massas na arena política. O risco de “império moral das maiorias”, concebido por Tocqueville, é emblemático das críticas elaboradas nesse período. Segundo o autor, a opinião pública homogênea das sociedades igualitárias esmagaria as individualidades e pensamentos dissonantes. A força do senso comum democrático aniquilaria, portanto, as liberdades e tornaria o indivíduo escravo das opiniões (e preconceitos) da média social (JASMIN, 2005). Assim, o liberalismo negou, no início, princípios democráticos básicos, como o sufrágio universal.

Somente no início do século XX é que o liberalismo incorpora determinados direitos, como fruto das lutas da classe trabalhadora, principalmente direitos políticos. A partir daí, a maioria dos Estados assume a forma de regimes liberal-democráticos, com a incorporação desses direitos, antes negados, entre eles o sufrágio universal. Restou à tradição liberal, então, o desafio de utilizar a democracia como um meio para a legitimação do próprio poder, ou, nas palavras de Coutinho (2008), “controlar esse avanço democrático e submetê-lo à lógica de reprodução capitalista”. Essa contradição entre a ampliação da participação política e a lógica privatista do capital será confrontada com diversas formas de enfrentamento por parte do Estado burguês.

Destaca-se, nessa discussão, a importância da concepção de Joseph Schumpeter sobre democracia. A partir de críticas a pilares da democracia clássica, como bem comum e soberania popular, Schumpeter estabelece novas definições sobre democracia. A principal delas é a de que democracia é um método político utilizado para tomar decisões também políticas (legislativas ou administrativas). Dessa forma, e por não ser um fim em si mesma, não tem qualquer relação com as decisões que produzirá em determinado contexto histórico (SCHUMPETER, 1984).

Para o autor, democracia não significa que o povo governa, mas que tem a oportunidade de aceitar ou recusar os que o governarão. O método democrático consiste, então, na concorrência livre entre possíveis líderes pelo voto do eleitorado. O cidadão típico circula, no campo político, na esfera de seus interesses reais. Nessa lógica, de fraqueza do processo racional dos indivíduos, a vontade do povo

pode ser manipulada ou criada por grupos, ou seja, não existe de fato. O voto tem por função a aceitação da liderança: “o princípio da democracia, então, significa apenas que as rédeas do governo devem ser entregues àqueles que contam com maior apoio do que outros indivíduos ou grupos concorrentes” (SCHUMPETER, 1984: p. 325).

A importância dessa concepção reside não apenas no rompimento com a teoria democrática clássica (AMANTINO, 1998), mas pelo fato de ter se constituído, segundo Miguel (2002, p. 499), como “a corrente amplamente dominante, que se enraizou no senso comum; é um divisor de águas, já que, a partir dela, qualquer estudioso da democracia tem que se colocar, em primeiro lugar, contra ou a favor das teses schumpeterianas.” Essa concepção, que se enquadra no que Avritzer (2000) define como elitismo democrático, é marcada por dois elementos – a redução da soberania ao processo eleitoral e a presença de elites políticas no governo como determinante de racionalidade política. Outros autores liberais que se seguiram a Schumpeter partilharam essa noção de democracia reduzida ao cumprimento de procedimentos formais – as regras do jogo.

Um exemplo de concepção derivada do elitismo democrático schumpeteriano é o pluralismo, que tem como autor paradigmático Robert Dahl e se diferencia por não estar calcado no cidadão individualmente, mas na dinâmica e pluralidade dos grupos e associações políticas. A principal idéia do pluralismo é a dinâmica entre grupos nas eleições, que ocorre de maneira não-hierárquica e competitiva. Nesse sentido, a democracia seria a expressão de garantia de competição entre grupos de interesse, com proteção das minorias e do direito de participação (COELHO e NOBRE, 2004). Dahl acredita que, dentro da maioria, a minoria ativa é o grupo que de fato exerce os poderes políticos, o que configura a democracia propriamente dita (VALENCIANO, 2010). Outra derivação dessa noção está no austríaco Friedrich Hayek, autor de referência para o pensamento neoliberal. Sua idéia de democracia é, portanto, formulada partir do projeto neoliberal de restauração do mercado e redução da intervenção do Estado na dinâmica de regulação das esferas social e econômica. Nesse sentido, a democracia, para Hayek, não é um fim em si mesma, mas um meio para salvaguardar a verdadeira finalidade, as liberdades negativas, que correspondem ao valor supremo da vida social.

Dessa maneira, o conceito moderno de democracia que se firmou no século XX diz respeito aos mecanismos eleitorais, desconsiderando aspectos sociais e econômicos. O critério essencial dessa concepção de democracia, segundo Wood (2003), é de proteção e isolamento da esfera econômica, por sua invulnerabilidade ao poder democrático. Essa definição permite, ainda segundo a mesma autora (p. 202), “invocar a democracia em defesa da *redução* dos direitos democráticos (...), se isso for necessário para proteger a propriedade e o mercado.” O cumprimento de procedimentos representativos, como eleições livres e periódicas, passou a ditar o raio de atuação e possibilidade de participação no jogo democrático.

Coelho e Nobre (2004) destacam a existência de duas grandes arenas de disputa política em torno do sentido da democracia. A primeira dela diz respeito ao arranjo macroestrutural vigente, que estabelece mecanismos e instituições do regime democrático: eleições periódicas e livres, separação de poderes, garantia de direitos individuais, entre outros. A segunda arena é de contraposição à primeira, e diz respeito à superação do arranjo estabelecido, tanto por meio da criação de novas formas de participação, como também por meio do questionamento dessa estrutura. Tendo essa separação em vista, a questão central, para o autor, refere-se à “definição da natureza e da posição que podem e/ou devem ocupar a participação e a deliberação de cidadãos e cidadãs no Estado Democrático de Direito (Coelho e Nobre, 2004: p. 22)”.

### **2.1.2. Participação**

Os conceitos de democracia e de participação são intimamente relacionados, já que, desde a sua origem, a noção de democracia pressupõe que os indivíduos devem participar das decisões a que são submetidos. Durante o século XX, entretanto, a idéia de participação passa a ser questionada e adquire um papel menor na teoria democrática. Segundo Carole Pateman (1992), a participação passou a ser identificada com o totalitarismo, a partir da implantação de regimes totalitários no pós-guerra, baseados na ampla participação das massas. Ao lado disso, a expansão da sociologia política consolidou o argumento de que a apatia e

desinteresse da maioria pela política são necessários para a manutenção da democracia.

Em oposição à idéia da democracia representativa minimalista, configura-se a concepção de democracia participativa, a partir da década de 1970, cujos autores de referência são Crawford Brough Macpherson e Carole Pateman. De um modo geral, essa concepção pressupõe a ampliação da participação direta da sociedade nos processos decisórios, por meio do aumento do entendimento sobre política, como condição fundamental para a construção de um Estado democrático (CREMONESE, 2012). Para Pateman (1992), a principal função da participação é educativa, no sentido dos indivíduos se tornarem capacitados para se envolver no processo, o que dá a sustentabilidade necessária ao sistema democrático: “quanto mais os indivíduos participam, melhor capacitados eles se tornam para fazê-lo” (p. 61). Para Macpherson, um dos requisitos para o alcance da democracia, o aumento da consciência popular, pode ser adquirida na medida em que o povo participar efetivamente das decisões coletivas. O segundo requisito, para o autor, é a redução das desigualdades econômicas e sociais (HELD, 1987).

O modelo apresentado como alternativo por seu autor de referência, Jürgen Habermas, é o deliberativo, baseado na institucionalização dos procedimentos e pressupostos comunicativos. Esse modelo se apóia nas condições de comunicação necessárias e favoráveis para que o processo político obtenha resultados racionais (HABERMAS, 1995). O procedimento deliberativo tem a função de retroalimentar o poder político com opinião e vontade democráticas, que posteriormente participarão da programação e do controle do exercício desse poder. Segundo Vitale (2006, p. 555):

O conceito de democracia, no pensamento de Habermas, é construído a partir de uma dimensão procedimental, calcada no discurso e na deliberação. A legitimidade democrática exige que o processo de tomada de decisões políticas ocorra a partir de uma ampla discussão pública, em que os participantes possam cuidadosa e racionalmente debater a respeito dos diversos argumentos apresentados, para somente então decidir. Assim, o caráter deliberativo corresponde a um processo coletivo de ponderação e análise, permeado pelo discurso, que antecede a decisão.

A análise de Habermas é baseada no entendimento por meio da ação comunicativa. Em sua Teoria da Ação Comunicativa, Habermas propõe a substituição da racionalidade instrumental (universalização da ciência e da técnica) pela racionalidade comunicativa, fundamentada numa razão aberta ao diálogo, visando ao consenso entre sujeitos. O consenso estabelecido dessa forma contribuiria a formação de uma rede de interações sociais, com a elaboração de soluções para diversas questões pertinentes no mundo da vida. Para Habermas, “a instância geradora de poder legítimo é a esfera pública, onde se dá o intercâmbio discursivo” (HABERMAS, 1995: p. 49).

Nesse ponto, percebe-se que nem o modelo participativo, nem o deliberativo questionam a forma de produção e distribuição da riqueza, mas se detêm aos seus efeitos, como é o caso dos argumentos sobre a necessidade de redução da desigualdade material. Nesse sentido, ambos seriam desdobramentos da democracia liberal, e não formas de enfrentamento ou oposição explícita. No caso do modelo deliberativo de Habermas, o conflito capital/trabalho é substituído pelo consenso criado pelas argumentações discursivas. Já nos debates participativistas, a renúncia da superação do sistema capitalista converte a participação como um fim em si mesmo. Segundo Durighetto (2007: p. 127), “trata-se da defesa de espaços institucionais plurais, não da formação de uma nova hegemonia, de um novo projeto de classe hegemônico”.

Os procedimentos representativos não são refutados pelos autores, o que está em questão é a necessidade de revalorização da participação nesse contexto (LAVALLE e VERA, 2011). Não se trata da negação da democracia representativa, mas da multiplicação de práticas democráticas para a construção de uma sociedade participativa. Entretanto, para alguns autores, a democracia representativa torna estrutural e permanente a separação entre as classes dominante e dominada. Segundo Coutinho (2008), não há democracia efetiva em condições de excessiva desigualdade material entre os cidadãos. Ou seja, a igualdade substantiva, ligada à esfera econômica, é um requisito para a construção da igualdade política.

Verifica-se, portanto, duas tradições presentes no debate sobre a democracia no Estado moderno: a liberal e a marxista (DURIGUETTO, 2007). Essas duas tradições que alimentam o debate e projetos políticos também trazem à tona a

questão de como a democracia pode ser reduzida a procedimentos ou se tornar, de fato, ordem política democrática, ou seja, democracia formal versus democracia substancial. A chave desse embate reside no uso do conceito de sociedade civil que, se destituído da noção de conflito de classes, perde o seu valor político e potencial transformador da sociedade.

### **2.1.3. Sociedade civil**

Jorge Luis Acanda, em seu livro “Sociedade Civil e Hegemonia”, traz um panorama detalhado do conceito de sociedade civil (ACANDA, 2006). Levando em conta o recorte adotado sobre o uso do termo, a partir do século XVII, constata que o pensamento liberal é fundador da noção de sociedade civil, ao lado de outros dois elementos – razão e indivíduo. A sociedade civil, nessa etapa inicial da visão liberal, equivale ao espaço civilizado onde os indivíduos – homens brancos e proprietários – exercem a sua associatividade. Ou seja, é uma sociedade civil de caráter restritivo e vinculada à propriedade privada. Outra característica importante desse uso de sociedade civil era a sua relação com o contratualismo, no sentido de oposição ao estado de natureza e da necessidade de um Estado (o “império da lei”) que garantisse a organização da vida em sociedade. Portanto, não havia contraposição entre sociedade civil e Estado, pelo contrário, sociedade civil e sociedade política eram considerados como sinônimos, em oposição à ideia de sociedade natural.

Essa idéia clássica de sociedade civil, baseada na noção de unidade entre razão e sentimentos morais, foi posta à prova e não resistiu à racionalidade instrumental do mercado. Foi Hume quem tratou de modificar a perspectiva de análise do conceito então vigente, propondo o interesse próprio como única garantia da ordem social. Essa problemática foi retomada por Kant, com uma proposta apoiada nas condições formais da razão (e não mais nos impulsos naturais ou sentimentos morais) e que tem a conceituação da esfera do público como um elemento central. Com a separação entre cidadãos “ativos” (proprietários) e “passivos”, esse autor demarcou ainda mais a configuração classista do conceito de sociedade civil como espaço de relações entre os burgueses.

Marx, ao desvelar a essência do Estado moderno e das relações que caracterizam a sociedade capitalista, aponta como elementos chave a relação capital/trabalho, a compra e venda da força de trabalho e o modo alienado de apropriação da realidade. Nesse sentido é que, para Marx, a supressão do Estado burguês levaria à extinção gradual e progressiva do próprio Estado, e não a uma nova forma dele. Marx e Engels denominaram o período de transição entre capitalismo e comunismo como ditadura do proletariado, uma nova ordem social e política necessária ao cumprimento de requisitos para a instalação definitiva do poder proletário. Bambirra (1993, p. 46) destaca dois desses requisitos como essenciais: “tomada de posse imediata dos centros vitais da economia e (...) destruição completa do aparelho repressivo das classes dominantes.”

Antonio Gramsci propõe uma releitura dessas reflexões à luz da experiência revolucionária da União das Repúblicas Socialistas Soviéticas. O conceito de ditadura do proletariado é deslocado para o de hegemonia, definida como “capacidade de direção, de conquistar alianças (...) e de fornecer uma base social ao Estado proletário” (GRUPPI, 1983, p. 5). E direção aqui inclui não apenas direção política, mas também moral, cultural e ideológica. Para Gramsci, a sociedade civil é a portadora material da hegemonia. Isso vai impactar fundamentalmente sobre a noção de Estado ampliado no autor, visto que, para a teoria marxista “clássica”, o Estado era identificado basicamente em seus aparelhos repressivos, dado o seu caráter de classes e sua conformação como instrumento a serviço da burguesia.

Pesa nessa ampliação de Estado o contexto histórico em que Gramsci viveu, de intensificação dos processos de participação política, o que permitiu identificar uma nova esfera social, dotada de autonomia tanto em relação ao mundo econômico quanto aos aparelhos repressivos do Estado. Nesse novo contexto, o Estado passa a ser visto por Gramsci como espaço de mediação entre sociedade política e sociedade civil, que são descritas por Coutinho (1999, p. 43):

Portanto, o Estado em sentido amplo, “com novas determinações”, comporta duas esferas principais: a *sociedade política* (que Gramsci também chama de “Estado em sentido estrito” ou de “Estado-coerção”), que é formada pelo conjunto dos mecanismos através dos quais a classe dominante detém o monopólio legal da repressão e da violência, e que se identifica com os aparelhos de coerção sob o controle das burocracias executiva e policial-militar; e a *sociedade*

*civil*, formada precisamente pelo conjunto das organizações responsáveis pela elaboração e/ou difusão das ideologias, compreendendo o sistema escolar, as igrejas, os partidos políticos, os sindicatos, as organizações profissionais, a organização material da cultura (revistas, jornais, editoras, meios de comunicação de massa), etc.

Nessa teia complexa que se forma a partir dessa separação (metodológica) entre sociedade civil e sociedade política, a revolução teria que ser pensada não apenas como ataque frontal ao Estado, mas principalmente em termos de contra-hegemonia. Esse movimento implica em alterar os modos de produção da direção intelectual e de consenso, de formação da vontade coletiva e, portanto, de adesão das classes dominadas. Isso inclui a dimensão da cultura, uma importante contribuição de Gramsci, para quem a elevação da consciência crítica das massas é fator preponderante para a conquista da hegemonia. Tais ponderações são fundamentais para a leitura do momento atual, de aprofundamento da ideologia capitalista como um dos grandes alicerces para a manutenção do sistema. De acordo com essa definição, é no campo da sociedade civil que se difundem ideologia e valores de classe dominantes, articula-se a direção moral e intelectual e se forma a vontade coletiva, por meio do consentimento e adesão das classes dominadas. Entretanto, essa condição não pode ser vista como estática, pois, dialeticamente, é também no campo da sociedade civil que se abrem possibilidades de contestação do sistema hegemônico da classe que está no poder. Conforme Acanda (2006, p. 181):

A sociedade civil é o cenário legítimo da confrontação de aspirações, desejos, objetivos, imagens, crenças e projetos que expressam a diversidade constituinte do social. A habilidade do grupo que detém o poder não reside em tentar impedir as manifestações dessa diversidade, e sim cooptá-las para seu projeto global de construção da trama social. É a isso que Gramsci chama de hegemonia.

Esse resgate do conceito de sociedade civil operado por Antonio Gramsci resultou no seu uso massivo durante o século XX, especialmente a partir dos anos 1970. O conceito passou a ser utilizado para o debate político, por movimentos sociais, pelos governos, por diferentes regimes políticos, enfim, uma panacéia de uso muitas vezes pouco criterioso. Meschkat (2010) cita o exemplo do uso tanto pelo

Banco Mundial quanto por alguns líderes cubanos, em ataques mútuos. O autor defende, inclusive, que o conceito perdeu muito do seu valor analítico e político, em meio a essa confusão de interpretações e por seu distanciamento da origem, do contexto de lutas sociais. Simionatto (2012), de maneira oposta, defende o uso dessa categoria argumentando que, em sua concepção gramsciana<sup>14</sup>, o conceito guarda características que o tornam um potencial instrumento de um projeto socialista.

Essa discussão ganha uma dimensão ainda mais relevante com a implantação do projeto neoliberal em nível mundial, a partir do declínio do Estado de Bem Estar europeu, no final dos anos 1970. Destaca-se aqui, quanto ao deslocamento do conceito de sociedade civil, o fortalecimento das organizações não-governamentais (ONG), entidades que assumiram a centralidade da cena política a partir dos anos 1990, em detrimento dos movimentos sociais. Dagnino (2004a) aponta que o termo “sociedade civil” passou a ser praticamente identificado como ONG, quando não como Terceiro Setor. Meschkat (2010) identifica essa “personificação privilegiada” da sociedade civil na forma de ONGs como um dos principais mecanismos para fortalecer a ideologia dominante do capital globalizado, nesse deslocamento de “sociedade civil popular” para “sociedade civil burguesa”.

#### **2.1.4. A “zona cinzenta” da disputa de significados**

Os conceitos descritos neste capítulo guardam um atributo em comum: são parte da disputa de significados que se estabeleceu a partir da reestruturação neoliberal do Estado e todas as medidas a ela relacionadas. Tanto o projeto neoliberal quanto o democrático-participativo se utilizam dessas categorias, um movimento que implica deslocamento ou mesmo subversão de significados. Para Dagnino (2004a, p. 100), isso acontece “como ressignificação ativa dos elementos oposicionais com potencial hegemônico alternativo” e, portanto, refere-se à própria disputa de poder.

---

<sup>14</sup> Simionatto (2012) destaca três tendências teóricas da categoria sociedade civil: a concepção liberal-democrática, influenciada pela perspectiva habermasiana; a liberal-corporativa, fundada na ideologia neoliberal; e a concepção gramsciana.

Carvalho (1998) chama de “zona cinzenta” essa disputa velada de significados instituída a partir da hegemonia do projeto neoliberal. Incorporar essas idéias, apropriar-se delas e dar-lhes outro significado não se tratava apenas de mera apropriação do vocabulário, mas de estratégia desenvolvida para responder a várias necessidades do processo de reforma do Estado<sup>15</sup>. Segundo Nogueira (2004, p. 54), o processo de socialização e inclusão de novos atores no Estado era inexorável, naquele contexto. Era preciso, portanto, nas palavras do autor, “despolitizar o processo de abertura do Estado para a sociedade”. A tecnificação e despolitização dessas categorias foi, então, de um mecanismo de cooptação dessas categorias, que vinha se afirmando historicamente como idéias ligadas à contestação da ordem social vigente e proposição de novas dinâmicas sociais. Trata-se de uma reconstrução do discurso na direção política desejada – de consolidação da hegemonia neoliberal.

No Brasil, o avanço neoliberal, especialmente a partir do Governo Fernando Henrique Cardoso, foi marcado pelo arrefecimento dos movimentos sociais, quando a tônica dominante foi o pragmatismo e a conquista de direitos foi substituída pela busca de compensação da falta deles. Segundo Oliveira (2000), a destituição da fala, e conseqüente destruição das classes dominadas, era necessária para o processo de privatização do público, então em operação. Uma das principais armas utilizadas nesse momento era, ainda segundo o autor, a arma da desmoralização da fala, desqualificação e, portanto, exclusão de qualquer oposição.

No Governo Lula, a interlocução com a sociedade foi considerada uma estratégia de governabilidade e, nesse sentido, o diálogo com os movimentos sociais foi retomado e os espaços de participação, ampliados e reestruturados (CICONELLO e MORONI, 2005). Apesar desses avanços, os espaços participativos criados não dispunham de autonomia, pois a sua representação era definida pelo próprio governo. Segundo Moroni e Ciconello (2005, p. 299), nesse período “ocorreu (...) a multiplicação dos espaços de interlocução, sem que houvesse nenhuma política de fortalecimento do sistema descentralizado e participativo e muito menos de ampliação dos processos democráticos.” Com

---

15 Mesmo o termo “reforma do Estado” trata-se de apropriação indébita, segundo Behring e Boschetti (2008), por se tratar de noção estabelecida no âmbito do movimento operário socialista, de viés social-democrata, na perspectiva de melhores condições de trabalho e de vida. Por isso, muitos autores denominam a reestruturação neoliberal de Estado de “reformismo” ou “contrarreforma neoliberal”.

relação aos movimentos sindicais, foram identificadas estratégias de cooptação e controle por parte do governo, sem nenhuma indicação de mudança mais efetiva na relação capital/trabalho (DRUCK, 2006).

Além do redesenho da democracia, o conceito de sociedade civil foi um dos mais afetados pelo pensamento neoliberal. No processo de transferência de responsabilidade das demandas sociais, do Estado para a sociedade e o mercado, o conceito foi impregnado por valores como solidariedade e voluntariado. No processo de fortalecimento das ONGs e do chamado terceiro setor caminha lado a lado com a marginalização dos movimentos sociais (DAGNINO, 2004a) e em direção a uma nova filantropia, na qual os indivíduos e mercado passam a ser responsáveis por encontrar respostas para a questão social. Na concepção neoliberal de sociedade civil, o espaço não é mais de disputa pela hegemonia, mas de passividade e responsabilidade individual por problemas coletivos, o que retira toda a sua carga política e caráter público. Essas características serviam ao tripé articulado do ideal neoliberal para as políticas sociais: privatização, focalização e descentralização (BEHRING e BOSCHETTI, 2008).

Nesse contexto, a participação passou a ser entendida de duas formas principais: a primeira, analisada por Dagnino (2004a), refere-se a essa perspectiva individualista e privatista, calcada nas idéias de solidariedade e responsabilidade social. A segunda forma diz respeito à criação de canais burocratizados e esvaziados de conteúdo político, os espaços criados por iniciativa legal e governamental, sem real partilha de poder sobre os processos decisórios (CARVALHO, 1998). Se a criação desses canais, por um lado, deixa espaço para o fortalecimento de uma cultura participativa, por outro, reduz a sociedade civil a um recurso gerencial, levando à sua “domesticação” e tecnificação, em lugar de campo de lutas e oposições (NOGUEIRA, 2004).

É necessário, portanto, situar cada um desses conceitos, que foram adquirindo significados diversos e até opostos ao longo do tempo. Democracia, sociedade civil e participação só podem ser compreendidas na perspectiva de projeto político. A consolidação do projeto neoliberal e a apropriação, por parte desse projeto, de categorias que foram estabelecidas pelo projeto democrático-participativo, tornou os significados nebulosos. Com isso, a tarefa de desvendá-los

passa a ser um exercício constante. Nesta seção, ao apresentar as diversas perspectivas teóricas sobre democracia e os seus desdobramentos sobre os conceitos de sociedade civil e participação, buscou-se dar o suporte e entendimento necessários para a sua utilização nas discussões que se seguirão, tendo em vista serem categorias analíticas essenciais para o desenvolvimento deste estudo.

## **2.2. Democracia, participação e o contexto brasileiro: uma aproximação**

A institucionalização do conceito de democracia representativa é identificada com o desenvolvimento capitalista e com o crescimento do poder econômico e político da burguesia. Nessa matriz de Estado, as idéias de liberdade e igualdade marcam o espaço individual dos direitos civis e se inserem também na esfera política, com as instituições representativas. Isso implica que, por um lado, o Estado esteja organizado como democracia política, por meio da qual o governo garante a prestação de um mínimo de serviços e assegura o cumprimento da lei. Por outro lado, a economia é organizada de acordo com o modo de produção capitalista, desigual e baseado em classes (CARNOY, 1988). Junta-se a tudo isso o papel central ocupado pela liberdade individual no liberalismo político e a defesa do princípio do controle público se baseia na garantia da autonomia individual versus a intervenção estatal nas liberdades ditas negativas (BRAVO e PEREIRA, 2001).

Com o crescimento do neoliberalismo e a reestruturação política e ideológica dele advinda, houve uma redefinição nas formas de representação de interesses. A representação homogênea de interesses, tradicionalmente desempenhada pelo movimento sindical classista e partidos políticos, deu lugar a múltiplas formas de expressão de demandas, muitas vezes fragmentadas, chamados de “novos movimentos sociais”. Netto (2004) chama a atenção para o fato de que essas novas formas dizem respeito não apenas às classes trabalhadoras, mas a segmentos do capital que visavam direcionar interesses para os seus fins.

No Brasil, essa trajetória dos diferentes modelos de Estado e formas de participação da sociedade civil reflete especificidades da cultura política brasileira, trilhada sobre as características de desigualdade social e pela tradição autoritária e

excludente, na qual a indistinção entre o público e o privado é o traço mais marcante (Neves, 2008b). Essa confusão entre público e privado rege a própria concepção dominante de política (GRUPO DE ESTUDOS SOBRE A CONSTRUÇÃO DEMOCRÁTICA, 1999, p.48):

Marcada pelo predomínio de interesses privados e pela ausência de uma noção de interesse público, a política é vista pelos setores subalternos como um assunto privado das elites, dos “doutores”, dos brancos. A enorme distância entre a política e a maior parte da sociedade (...) frequentemente interpretada como apatia ou passividade da população, está diretamente vinculada a essa tradição privatista e excludente, marca da política e da construção do Estado e da sociedade no Brasil.

Iamamoto (2007), ao destacar o perfil da revolução burguesa no Brasil, fundada na propriedade fundiária, na escravidão e no clientelismo, aponta a natureza peculiar dessa trajetória. Por um lado, o liberalismo brasileiro avançou com “a permanente exclusão dos trabalhadores urbanos e rurais das decisões do Estado e do bloco do poder” (IAMAMOTO, 2007, p. 139); por outro lado, há uma longa história de explosivas lutas sociais, ao lado da violência cotidiana nas classes subalternas. As repercussões dessa trajetória sobre a negação e direitos e, ao mesmo tempo, a relação entre Estado e sociedade definida pela conformação desses direitos formam uma teia complexa de determinações. Telles (1999), na tentativa de desvendar o enigma da pobreza no Brasil moderno, defende que não é possível atribuir a figuração das relações sociais no país – dominadas por interesses privados – apenas à persistência dos tradicionalismos do Brasil arcaico. Mais que isso, e sem negar as raízes históricas desse fenômeno, o modo como o Brasil moderno dos anos 1930 repôs a incivilidade nas relações sociais, por meio de um sistema de proteção social baseado na tutela estatal, desenvolveu uma “peculiar experiência de cidadania dissociada da liberdade política” (TELLES, 1999, p. 91).

A reorientação nas possibilidades de controle democrático teve também peculiaridades históricas no Brasil, a partir dos anos 1970, ainda que integrada ao receituário neoliberal das ditas “nações hegemônicas” sobre as chamadas “nações periféricas”, no contexto da crise global do capitalismo (SIMIONATTO, 2011). Neves (2008a) identifica três grandes características que predominaram na participação

popular desde esse período: nos anos 1970, o confronto com o regime autoritário, período de qualificação da sociedade civil como núcleo de resistência à ditadura militar; nos 1980, o caráter reivindicatório dentro de um projeto democrático; e nos 1990, a participação negociada levando à sua institucionalização, com ampliação dos espaços democráticos, mas também destituição do significado político.

A perspectiva de democratização da relação entre Estado e sociedade ganhou força com a Constituição Federal de 1988, que introduziu instrumentos de democracia direta – como plebiscito, referendo e iniciativa popular – e mecanismos de controle social, como os conselhos de direitos, de políticas e de gestão de políticas sociais. A possibilidade de concretização desses avanços, entretanto, foi marcada pela configuração sócio-histórica da década de 1990 e pelos impactos decorrentes do ajuste estrutural, propostos pelas agências financeiras internacionais desde os anos 1970. Sob a justificativa de superar a crise de escala internacional, foram adotadas medidas voltadas para a centralidade do mercado e redução do papel interventor do Estado, dentro da ótica neoliberal (SIMIONATTO, 2011).

Esse panorama marcado pela coexistência de projetos políticos antagônicos, que partilham dos mesmos conceitos e estratégias, conforma o que Dagnino (2004a) chama de “confluência perversa”. Essa confluência marca a especificidade brasileira quanto à implementação do projeto neoliberal, que aqui se confrontou com um projeto democrático-participativo, o que possibilitou a formação de um campo de disputa. O projeto democrático-participativo se caracteriza pela centralidade da participação da sociedade civil na formulação de políticas públicas, com a finalidade de promover maior igualdade e contribuir para a desprivatização do Estado, na perspectiva do interesse público. Nesse sentido, as concepções de sociedade civil, espaços públicos e cidadania são definidas sob a noção de política ampliada<sup>16</sup>. Por sua vez, o projeto neoliberal, que nasceu da necessidade de ajustar a economia aos interesses do capital, resultou numa nova concepção da relação entre Estado e sociedade civil. Incluem-se nessa concepção a primazia do mercado como condutor das relações sociais e econômicas e um novo conceito de sociedade civil, cuja

---

16 Nogueira (2001), em seu ensaio em defesa da política, destaca a existência de três políticas: a dos políticos, a dos técnicos e a dos cidadãos. Esta última é voltada para a busca do bem comum, dos interesses coletivos e se baseia no diálogo que leva em conta conflitos e diferenças para a busca do consenso.

participação se concretiza ou por meio da execução das políticas sociais, ou por meio da assunção “solidária” de responsabilidades (DAGNINO et al., 2006).

É nesse campo contraditório e nebuloso que conceitos comuns aos dois projetos ganham significados completamente diferentes. Dagnino (2004a) aponta os deslocamentos de sentido de três referências centrais: Sociedade Civil, Participação e Cidadania. No caso da sociedade civil, Nogueira (2003) destaca o seu distanciamento da noção político-estatal do conceito gramsciano para o seu ingresso no universo gerencial. Assim é que, a partir dos anos 1990, a sociedade civil passa a ser vista como um ente separado do Estado, autônoma em sua forma de ação, quase que equivalente à idéia de organizações não-governamentais. Surge então o conceito de Terceiro Setor, um conjunto de organizações sociais privadas que representam determinados grupos e buscam, por meio de competências de caráter técnico, o atendimento de suas necessidades. Dagnino et al. (2006, p. 56) destacam, na caracterização do projeto neoliberal, que “o significado da expressão ‘sociedade civil’ se restringe cada vez mais a designar apenas essas organizações [não-governamentais], quando não em mero sinônimo de ‘Terceiro Setor’.”

Esse tipo de atuação “neutra” da sociedade civil, sem confronto direto com o Estado, converge com as mudanças conjunturais que impactaram nos movimentos sociais nesse período. Segundo Oliveira (2000) a privatização do público, ou seja, o esvaziamento da esfera pública e sua utilização a serviço do capital privado, vem acompanhada pela destituição da fala das classes dominadas, muitas vezes por meio de sua desmoralização. Portanto, os espaços públicos estabelecidos na década de 1990 tinham como tônica principal a anulação da política, que foi substituída pela defesa de interesses fracionados, por meio da produção, conforme Nogueira (2003), dos chamados incentivos competitivos. Isso inclui o enfraquecimento dos dispositivos de regulação, o afastamento da responsabilidade do Estado do seu papel de garantia de direitos e um processo de modernização que pautou a idéia de cidadania como integração ao mercado.

Entretanto, esses inúmeros obstáculos à participação da sociedade civil, especialmente no que diz respeito ao seu ponto central, que é a partilha efetiva de poder, devem ser analisados numa perspectiva que considere esse elemento como uma das variáveis que fazem parte de uma relação complexa de forças em disputa.

Fora dessa perspectiva, corre-se o risco de uma avaliação negativa dos espaços existentes, ceticismo quanto à sua potencialidade e, mesmo, em última instância, constatação do seu inevitável fracasso (DAGNINO, 2002). O panorama de mudanças que levou a esse contexto foi estabelecido a partir da década de 1990, com a crise do modelo econômico do pós-guerra, que vinha se desenhando desde os anos 1970, e a construção de uma hegemonia neoliberal. Essa construção histórica será objeto do próximo item, com o objetivo de situar, nesse contexto, a criação do formato institucional de agências reguladoras.

### **2.3. Do Estado social ao neoliberalismo: crise e reforma**

O Estado foi um fenômeno político marcante no século XX, quando passou a exercer de forma mais efetiva as funções tradicionalmente não sujeitas ao controle estatal (por exemplo, educação), a serviço da manutenção das relações capitalistas em seu conjunto (HOFLING, 2001; MULLER e SUREL, 2002). No capitalismo, o grau de intervenção do Estado está sujeito às variações cíclicas nas relações próprias do modo de acumulação capitalista, ou seja, as relações entre proprietários do capital e proprietários da força de trabalho. Nos momentos de desequilíbrio da relação capital-trabalho, é o próprio capitalismo que fica comprometido. No entanto, a redução do trabalho gratuito e outros “benefícios” do capitalismo só podem ser oferecidos até o limite em que não ameacem o próprio sistema (MARX, 2009). É nesse sentido que o Estado atua de forma marcante, não apenas para salvaguardar os interesses do capital, mas também em prol da manutenção da ordem econômica e social necessária à sobrevivência do próprio capitalismo (REALE, 2000).

Com o avanço da industrialização a partir do século XIX, constituiu-se o que Castel (2008) denomina de sociedade salarial, expressão da complexificação da relação entre condição operária e sociedade. Na sociedade salarial, três aspectos marcantes pontuam a mudança na relação salarial: (i) o salário assegura direitos e benefícios; (ii) participação ampliada na vida social (por meio do consumo, por exemplo); e (iii) estratificação mais complexa da sociedade e conseqüente dispersão da consciência de classe. E é no cerne da sociedade salarial, no pós Segunda

Guerra Mundial, que se instala o Estado social, ou Estado de bem estar social, principalmente na Europa. Segundo Wieczynski (2009, p. 1), “o Welfare State é uma transformação do próprio Estado a partir das suas estruturas, funções e legitimidade.”

O novo paradigma instaurado com o Estado social pode ser analisado não apenas sob o ponto de vista de garantias e direitos sociais, mas também pela aplicação de políticas econômicas de inspiração keynesiana, a partir de diretrizes como redistribuição de renda e interação entre rendas e pleno emprego (FIORI, 1997). Arretche (1995) apresenta as teorias explicativas sobre a emergência e desenvolvimento do Estado social sob dois recortes: o econômico e o político. Nas argumentações de natureza econômica, esse modelo de Estado é, para alguns, o desdobramento das mudanças decorrentes da industrialização, a partir da tendência de padrões mínimos de proteção social oferecida pelos governos, ao lado das mudanças nos padrões de saúde e vida da população; para outros, é uma resposta às necessidades de acumulação e legitimação do sistema capitalista. Quanto ao recorte político, as teorias explicam os condicionantes do Estado social ou como acordo entre capital e trabalho organizado, ou como resultado do poder de mobilização da classe trabalhadora. O Estado capitalista assume, então, um forte papel interventor nos países centrais, como forma de mediar os conflitos entre capital e trabalho, uma alternativa ao liberalismo que não conseguia mais responder de forma adequada às demandas sociais crescentes (BRAVO e PEREIRA, 2001).

O fato é que entre a sua consolidação, após 1945, e o seu declínio, na metade dos anos 1970, três estratégias assentaram o papel central do Estado nacional na mudança social reformista: (i) acumulação, que garantiu a estabilidade da produção capitalista; (ii) confiança dos cidadãos quanto à proteção contra os riscos de externalidades decorrentes da acumulação capitalista; e (iii) legitimação ou hegemonia, que garantiu ao Estado a lealdade das diferentes classes sociais à gestão estatal das oportunidades e riscos e, portanto, a sua própria estabilidade (SANTOS, 1999). Na década de 1980, período em que se instalou a chamada “crise” do Estado Social, revelam-se tensões estruturais embutidas no interior do capitalismo, no que Draibe e Henrique (1994, p. 2) chamam de “enfrentamento teórico, mas sobretudo político-ideológico”, que culminou com o desmantelamento,

conduzido pelos neoliberais, dos mecanismos compensatórios e redistributivos então estabelecidos.

No Brasil, a experiência de proteção social é considerada como “um sistema de bem-estar periférico” (PEREIRA, 2000, p. 125) que, embora influenciado pelas mudanças no plano internacional, configurou-se como um misto de elementos conservadores e social-democratas. Então, as teorias sobre o *Welfare State* nos países industrializados da América do Norte e da Europa Ocidental são úteis para entender o caso brasileiro, desde que contextualizadas. Enquanto nos países industrializados esse modelo de Estado cumpria o papel de aumento da capacidade de consumo das famílias, pelos gastos sociais do governo, no Brasil as políticas sociais foram utilizadas, até os anos 1990, como instrumento de legitimação da ordem política e social e fornecimento de mão-de-obra assalariada à indústria. (MEDEIROS, 2001). Para Laurell (1998), no Brasil, como na maioria dos países latino-americanos, as instituições de bem estar social, especialmente a seguridade social, foram resultado de um pacto entre Estado, setor privado e sindicatos. Esse pacto fez parte “do padrão de acumulação conhecido como ‘substituição das importações’, que prevaleceu durante o período após guerra até os anos 80” (LAURELL, 1998, p. 188).

O esgotamento da expansão capitalista desse período implicou no rompimento do chamado consenso do pós-guerra nos campos econômico e social: o pacto keynesiano-fordista e o desenho das políticas sociais. Behring e Boschetti (2008) analisam a crise do Estado social como resposta do capital à queda na taxa de lucros na década de 1970: por um lado, a situação de pleno emprego dificultava o aumento da extração da mais-valia; por outro lado, o sistema de proteção social se constituía, na visão neoliberal, como um privilégio excessivo e dispendioso. Nessa mesma lógica, um dos principais argumentos utilizados pelos conservadores é que a crise foi produzida pela expansão do aparelho social do Estado, com centralização dos processos decisórios e burocratização excessivas, o que favoreceria o corporativismo e outros males da administração pública.

É nesse contexto que as idéias neoliberais ganham força, contrárias a qualquer limitação dos mecanismos de mercado pelo Estado, que deveria ser escasso tanto na intervenção social, quanto na econômica – o Estado mínimo.

Ferraro (2005) sustenta que, na verdade, o termo neoliberalismo, embora sugira um conteúdo novo, representa parte de uma sequência histórica do pensamento liberal e do capitalismo. Aqui, a idéia central é de retorno ao *laissez-faire*<sup>17</sup> do fim do século XVIII e século XIX, com rejeição à interferência do Estado na produção/distribuição e crença na liberdade de mercado como condutor da organização da vida em sociedade e do bem-estar. Isso alcança níveis globais com a mundialização da ordem neoliberal, por meio da redução ou supressão de fronteiras comerciais e livre circulação de capitais no plano internacional. Embora aplicado de maneira distinta em diferentes países, as idéias centrais do neoliberalismo eram as mesmas:

“O remédio, então, era claro: manter um Estado forte, sim, em sua capacidade de romper o poder dos sindicatos e no controle do dinheiro, mas parco em todos os gastos sociais e nas intervenções econômicas. A estabilidade monetária deveria ser a meta suprema de qualquer governo. Para isso seria necessária uma disciplina orçamentária, com a contenção dos gastos com bem-estar, e a restauração da taxa "natural" de desemprego, ou seja, a criação de um exército de reserva de trabalho para quebrar os sindicatos. Ademais, reformas fiscais eram imprescindíveis, para incentivar os agentes econômicos. Em outras palavras, isso significava reduções de impostos sobre os rendimentos mais altos e sobre as rendas” (ANDERSON, 1995).

Todas essas medidas de efeitos negativos sobre os direitos sociais e a distribuição de renda encontraram na ideologia um instrumento decisivo para a construção da hegemonia das idéias neoliberais. Isso inclui a glorificação das virtudes do mercado e da livre iniciativa como propulsores do desenvolvimento econômico – “o imperativo da modernização”, segundo Ferraro (2005: p. 104). A idéia de imperativo, inevitabilidade e inexorabilidade das mudanças em curso servem também à naturalização da profunda exclusão social por elas criada. Nesse ponto, o autor argumenta que o neoliberalismo se insere na tradição doutrinária do malthusianismo social e do darwinismo social, por seu caráter fundamentalista, de naturalização da economia e de biologização do social.

---

<sup>17</sup> Expressão-símbolo do liberalismo econômico, que significa literalmente "deixai fazer, deixai ir, deixai passar", na idéia de que o mercado deve funcionar livremente, sem interferência. Esta filosofia tornou-se dominante nos Estados Unidos e nos países ricos da Europa durante o final do século XIX até o início do século XX.

Nos anos 1980, foi a Inglaterra, no Governo Margareth Thatcher, o primeiro país de capitalismo avançado a implantar as diretrizes neoliberais E, segundo Anderson (1995), em sua forma mais pura. A partir daí, o movimento crescente de neoliberalismo radical passou a avançar por todo o mundo, ao lado de acontecimentos como o desmoronamento dos regimes de socialismo real e a unipolaridade da economia norte-americana como superpotência, a “nova ordem mundial”. Nesse mundo contemporâneo unipolar, os Estados Unidos dirigem um grupo de países imperialistas que, por sua vez, estabelecem uma relação de exploração com outros países dominados (DUMENIL E LEVY, 2013). Nesse processo de homogeneização econômica, política e social de grande parte do planeta, a debilitação dos Estados-nação fez ressurgir manifestações como nacionalismos, etnicismos, racismos e outras expressões de desigualdades e intolerâncias (IANNI, 1999).

Como parte dessa relação imperialista, o receituário que os países latino-americanos deveriam seguir foi sistematizado no chamado Consenso de Washington. Chamado por Santos (2000) de “consenso econômico neoliberal”, foi resultado de reunião entre economistas americanos e de países latino-americanos, governo dos Estados Unidos e instituições financeiras internacionais. Em síntese, o Consenso estava voltado para a desregulamentação dos mercados, abertura comercial e financeira e redução do tamanho e papel do Estado. As diretrizes definidas pelo governo americano para a crise econômica dos países da América Latina se tornaram imposição para a negociação das dívidas externas e para a concessão de créditos. Anderson (1995) constata que essa “virada continental” do neoliberalismo esteve inicialmente associada, na América Latina, a boas doses de autoritarismo político. Dagnino (2006) observa que a implementação do Consenso de Washington nos países da América Latina evolui de acordo com os diferentes contextos nacionais. Fatores como a correlação de forças e grau de maturação de outros projetos políticos impactarão sobre a direção adotada, no que diz respeito à interlocução necessária com as forças adversárias.

No Brasil, que nunca chegou a constituir um Estado de Bem Estar nos moldes do contexto europeu, a possibilidade de evolução da política social como direito de cidadania foi obstaculizada, na década de 1990, pela concepção focalista,

emergencial e parcial, oriunda da concepção neoliberal (SOARES, 2002). Viana e Silva (2012) identificam três institucionalidades de política social nas últimas duas décadas: uma institucionalidade liberal, que atravessou três governos, de 1990 a 2002; uma institucionalidade de transição, de 2003 a 2006, no primeiro governo Lula; e a institucionalidade neodesenvolvimentista<sup>18</sup>, de 2007 a 2010, que corresponde ao segundo mandato do Presidente Lula. Na primeira institucionalidade, a implementação das recomendações advindas do Consenso de Washington, foram adotadas medidas econômicas voltadas para o equilíbrio fiscal, estabilidade monetária e ajuste estrutural rumo a um modelo de desenvolvimento voltado para o mercado.

No campo das políticas sociais, essa institucionalidade foi marcada pela implementação de programas de renda mínima e pela introdução de critérios que focalizaram ainda mais os direitos mantidos pela seguridade social, historicamente marcados pela seletividade e focalização (BEHRING e BOSCHETTI, 2008). As falhas que levaram ao esgotamento das políticas e reformas neoliberais, nos campos social e mesmo no econômico, levaram a uma nova institucionalidade. Abre-se um campo para políticas integradoras dos desenvolvimentos econômicos e sociais, que têm como alvo a redução da desigualdade social num contexto de desenvolvimento econômico. Para isso, a visão do Estado mínimo é substituída por estratégias de fortalecimento simultâneo do Estado e mercado (VIANA e SILVA, 2012). Nesses movimentos contraditórios entre mudança e continuidade, o fato é que a implementação das medidas neoliberais durante a década de 1990 teve repercussões profundas sobre o modelo de Estado e as características da prestação de serviços públicos, das quais faz parte a criação das agências reguladoras, conforme item a seguir.

---

<sup>18</sup> Segundo Arruda (2012), o neodesenvolvimento é um fenômeno relacionado à economia e política brasileiras na segunda metade dos anos 2000, que corresponde à proposição de uma terceira via ao neoliberalismo, por meio da superação do velho desenvolvimentismo, marcado pelo nacionalismo anacrônico, complacência com a inflação e populismo fiscal. O desafio neodesenvolvimentista consistiria, então, em conjugar aspectos "positivos" do neoliberalismo — compromisso incondicional com a estabilidade da moeda, austeridade fiscal, busca de competitividade internacional, ausência de qualquer tipo de discriminação contra o capital internacional — com os aspectos "positivos" do velho desenvolvimentismo — comprometimento com o crescimento econômico, industrialização, papel regulador do Estado, sensibilidade social. No entanto, as tendências de direitização, monetarização, laborização e descidadanização das políticas sociais no Brasil desse período contradizem o conceito, resultando no que Pereira (2012) chama de "utopia desenvolvimentista brasileira".

## **2.4. O novo modelo regulador e a reforma gerencial do Estado no Brasil**

O novo modelo proposto, de Estado regulador, tem como características a privatização dos serviços públicos, a liberalização da economia, as reformas (reductoras) dos programas sociais e a desregulação. Quanto à última característica, Majone (1999) aponta uma paradoxal combinação entre regulação e desregulação, que se expressa por meio de limitações regulatórias dos governos em determinadas situações, ou por meio de regulação menos rígida. Embora a atividade regulatória seja inerente às funções do Estado, a diferença é que a partir de então ela passou a ser exercida não mais diretamente, por meio do provimento de bens e serviços públicos pelo próprio Estado, mas indiretamente, a partir de sua estrutura tradicional, como ministérios ou órgãos a eles subordinados (CRUZ, 2009).

No mundo inteiro se adotou indiscriminadamente os modelos de origem anglo-americana, segundo os quais “o Estado deveria delegar a gestão de serviços públicos e coletivos a empresas privadas, com a condição de instituir agências administrativas independentes, denominadas agências reguladoras” (CRUZ, 2009, p. 55). A motivação principal para regular se refere à correção das falhas de mercado, cujos tipos mais comuns são assimetria de informações e ocorrência de externalidades. Entre as premissas adotadas para a criação de agências reguladoras, destacam-se: (i) expertise dos técnicos das agências, de forma a responder, de modo consistente e independente, por determinado setor; (ii) flexibilidade das decisões regulatórias; (iii) compromisso com credibilidade, por estarem insuladas das influências políticas e das pressões eleitorais; (iv) estabilidade do ambiente regulatório; (v) eficácia e eficiência do resultado regulatório e, conseqüentemente, melhor desempenho dos mercados; (vi) participação pública e transparência aos interesses sociais difusos, como os dos consumidores.; (vii) redução de custos da tomada de decisão; (viii) transferência de responsabilidades, dos políticos para as agências reguladoras, para evitar o ônus de determinadas decisões; e (ix) redução das incertezas políticas (CRUZ, 2009).

No Brasil, esse receituário foi implantado por meio da reforma gerencial do Estado, conduzida mais consistentemente a partir dos anos 1990. O marco normativo da reforma foi a publicação do Plano Diretor de Reforma do Aparelho do

Estado<sup>19</sup>. A reforma do Estado foi definida por Bresser-Pereira (1997) em quatro processos principais:

- (a) a delimitação das funções do Estado, reduzindo seu tamanho em termos principalmente de pessoal através de programas de privatização, terceirização e "publicização" (este último processo implicando na transferência para o setor público não-estatal dos serviços sociais e científicos que hoje o Estado presta);
- (b) a redução do grau de interferência do Estado ao efetivamente necessário através de programas de desregulação que aumentem o recurso aos mecanismos de controle via mercado, transformando o Estado em um promotor da capacidade de competição do país a nível internacional ao invés de protetor da economia nacional contra a competição internacional;
- (c) o aumento da governança do Estado, ou seja, da sua capacidade de tornar efetivas as decisões do governo, através do ajuste fiscal, que devolve autonomia financeira ao Estado, da reforma administrativa rumo a uma administração pública gerencial (ao invés de burocrática), e a separação, dentro do Estado, ao nível das atividades exclusivas de Estado, entre a formulação de políticas públicas e a sua execução; e, finalmente,
- (d) o aumento da governabilidade, ou seja, do poder do governo, graças à existência de instituições políticas que garantam uma melhor intermediação de interesses e tornem mais legítimos e democráticos os governos, aperfeiçoando a democracia representativa e abrindo espaço para o controle social ou democracia direta.

Esse conjunto de medidas, centradas na idéia de ajuste fiscal e concretizadas por meio das estratégias de privatização e publicização, constitui o que Behring e Boschetti (2008) denominam de "contra-reforma do Estado", uma apropriação indébita da noção de reforma no sentido social-democrata. Enquanto esteve no centro do debate do movimento operário socialista, o termo se referia às mudanças estruturais necessárias para a garantia de melhores condições de vida e de trabalho, ao lado de outras demandas dos trabalhadores. A reforma implementada na década de 1990 – chamada por Nogueira (2004) de reformismo, por seu caráter meramente instrumental –, sob o argumento de melhoria do desempenho do Estado, procedeu ao seu esvaziamento em suas dimensões éticas e políticas. A forte rejeição à burocracia estatal – a "face demoníaca do Estado", segundo Nogueira (2004) –

---

<sup>19</sup> O Plano Diretor da Reforma do Estado foi elaborado pelo Ministério da Administração Federal e da Reforma do Estado, criado em 1995 e extinto em 1998. Aprovado em setembro de 1995, o Plano define diretrizes e propostas para a reforma gerencial do Estado, então em curso.

deslocou as ações para uma proposição gerencialista que, descolada da própria idéia de reforma, acabou por comprimir o Estado sem modificá-lo em sua essência.

O chamado núcleo estratégico do Estado, composto pela cúpula dos três poderes, seria responsável pela formulação e avaliação das políticas públicas. Aposta-se não apenas na separação entre o corpo técnico e o sistema político, mas também na impermeabilidade das políticas públicas ao controle social (PAULA, 2005). Esse processo, denominado por Diniz (2001) de insulamento burocrático, resulta num déficit democrático que dificulta a implementação dessas políticas, processo que requer cooperação, coordenação e legitimidade. O fortalecimento desse estilo tecnocrático, com alto poder decisório baseado no saber técnico e na racionalidade econômica – uma “visão asséptica da administração pública”, nas palavras da autora –, dificultou o exercício dos mecanismos de controle externo e fez reproduzir velhos vícios atrelados à burocracia brasileira, como o patrimonialismo e o clientelismo.

No que se refere aos objetivos globais, um deles se refere a “limitar a ação do Estado àquelas funções que lhe são próprias, reservando, em princípio, os serviços não-exclusivos para a propriedade pública não-estatal, e a produção de bens e serviços para o mercado e para a iniciativa privada.” Ao mesmo tempo, busca-se estabelecer os mecanismos de controle da produção para o mercado, item no qual ficou estabelecido o objetivo de “reorganizar e fortalecer os órgãos de regulação dos monopólios naturais que forem privatizados.” Entre as atividades consideradas como próprias do Estado, ou seja, aqueles serviços que só poderiam ser realizados pelo Estado. Esses serviços, chamadas no Plano de atividades exclusivas, incluem aqueles em que se exerce o poder então chamado de poder extroverso do Estado – regulamentar, fiscalizar, fomentar. Nesse ponto, o Plano cita, entre os exemplos desse setor, a fiscalização do cumprimento de normas sanitárias.

Para o cumprimento das atividades exclusivas do Estado, a idéia era de transformar autarquias e fundações em agências autônomas, administradas por meio contrato de gestão (a chamada gestão por resultados), com dirigentes indicados por ministro de Estado (mas não necessariamente oriundos do Estado) e com ampla liberdade para gerir recursos. As organizações sociais, voltadas para o exercício dos chamados serviços não exclusivos, constituíram o segundo pilar

institucional da reforma. Esse segmento se refere, ainda de acordo com o Plano, às atividades que envolvem direitos humanos fundamentais ou produção não lucrativa. Esse deslocamento do que se chamou administração pública “burocrática” para a “gerencial” aconteceu por meio do afastamento do Estado de funções essenciais, especialmente nas políticas sociais que, então conceituadas como serviços não exclusivos, foram entregues para uma “ação conjunta” entre organizações públicas não estatais e privadas e da própria sociedade.

Entretanto, na implementação do plano, o desenho institucional das agências autônomas é nebuloso<sup>20</sup>. Ao lado das reformas na administração do Estado, aconteciam as reformas econômicas estruturais que eliminaram restrições ao capital estrangeiro, introduziram a flexibilidade dos monopólios estatais e desenvolveram uma estrutura de ampla privatização em diversos setores, que correspondeu, segundo Behring e Boschetti (2008, p.153), à “entrega de parcela significativa do patrimônio público ao capital estrangeiro.” A criação das agências reguladoras aconteceu em paralelo ao processo de privatização e se iniciou em 1996, com a criação da Agência Nacional de Energia Elétrica, em 1996, e seguiu até a criação da mais jovem agência, a Agência Nacional de Aviação Civil, em 2005. Todas as agências foram criadas por lei federal, com exceção da Agência Nacional de Cinema, por meio de medida provisória. Criadas por meio de atos isolados, sem uma normatização conjunta, as agências parecem ter surgido para atender às necessidades de um processo de privatização que foi desenvolvido de forma acelerada na década de 1990, sem que tenham sido formuladas em seu conjunto.

Ainda assim, possuem características comuns que as identifica, além daquelas já citadas para as agências autônomas. Entre elas, destacam-se a existência de dotação orçamentária própria; a autonomia para a tomada de decisão; a especialização técnica; o caráter setorial e vinculação aos respectivos ministérios responsáveis; mandato fixo e estável dos dirigentes; e competências semelhantes, quais sejam: implementar a política nacional para o setor em sua esfera de

---

20 As agências executivas, cujos requisitos estão definidos na Lei nº 9.649/2008, também são consideradas como agências autônomas e têm características muito parecidas com as das agências reguladoras. Para Costa (2011), essa confusão semântica reflete duas formas diferentes de organização dessas instituições: a agência reguladora, com ação mais efetiva do Estado na regulação do mercado e na fiscalização de serviços públicos concedidos; e a agência executiva, que faz parte de uma estratégia de flexibilização na gestão de organismos que realizam funções exclusivas do Estado e que para isso recebem um “credenciamento”.

competência, adotar as medidas necessárias para o atendimento do interesse público, nos planos de outorga de concessões e na definição/acompanhamento para o cumprimento de normas e padrões.

A relação entre regulação e privatização no modelo de Estado regulador pressupõe que a criação de agências ou conselhos independentes é capaz, por si só, de proteger o processo de tomada de decisão contra interferências políticas e equilibrar os interesses entre as partes, governo, setor privado e consumidores. No entanto, Nascimento (2011) aponta, na gênese das agências reguladoras, a existência do “triângulo da modernidade cínica”, formado por três vértices: o Senado Federal, responsável por aprovar todos os nomes de dirigentes das agências reguladoras; os dirigentes das agências; e as empresas reguladas. Segundo o autor:

O cinismo do triângulo reside em um fato que, de tão próximo aos nossos olhos, é difícil enxergar. Entre o setor regulado (terceiro vértice) e os senadores (primeiro vértice) há o mecanismo corruptor e socialmente perverso do financiamento de campanhas eleitorais. Isso transforma em pó a concepção inicial que deu origem e justificou o modelo das agências, baseado em uma pretensa autonomia gerencial de seus dirigentes em relação aos interesses políticos que, habitualmente, refletem os poderosos interesses econômicos dos setores regulados. Ninguém menos autônomo e livre para tomar decisões que um dirigente cujo mandato é instituído (e que a ele pode vir a ser reconduzido ou não) por um fórum pesadamente financiado pelas empresas cuja atuação ele deveria constranger, caso efetivamente fosse atuar em defesa dos interesses dos cidadãos.

Além disso, a própria falta de um marco regulatório traz impactos profundos sobre o funcionamento das agências, pois aumenta o risco de captura<sup>21</sup> por agentes externos e expõe a razão essencial para a sua criação: a independência (RAMALHO, 2007). Dessa forma, as agências contribuiriam para a institucionalização da interferência política, o que vai de encontro à autonomia política e gerencial na sua atuação. Nesse ponto, Nascimento (2011) destaca a contradição entre a modernidade apregoada pela base teórica do modelo de “agencificação” e o atraso decorrente da incorporação de conflitos de interesse e

---

<sup>21</sup> O fenômeno da captura dos organismos regulatórios se refere à interferência de interesses particulares nas decisões públicas. Está relacionado tanto à aproximação do setor regulado, quanto por parte do próprio governo, que faz com que as agências assumam posições que reforcem a sua política para determinado setor (CRUZ, 2009).

consequente captura por interesses privados. Num panorama geral, observa-se o processo de intervenção estatal no Brasil no papel de agente regulador econômico-financeiro, que age em apoio ou socorro do capital, nos momentos de expansão e de crise. Nesse sentido, dois pilares sustentaram a dinâmica da economia ao longo do período da reforma: a subordinação ao capital externo e a articulação com a iniciativa privada.

Embora tendo sido criadas sob o mesmo modelo institucional e premissas, as agências reguladoras tiveram desenvolvimento e resultados diferentes (PÓ e ABRUCIO, 2006). De um modo geral, entretanto, alguns amplos desafios da política de regulação foram apontados pela Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico – OCDE (2007), tais como a necessidade de melhoria das ferramentas de qualidade regulatória e de ampliação da transparência e participação social. Esse é também um dos desafios para a regulação, apontados pelo Governo Brasileiro: a ampliação da transparência e participação da sociedade civil, inclusive por meio da criação e aperfeiçoamento de espaços institucionais para esse fim.

A despeito das premissas para a sua criação, as agências estão expostas a riscos reais de falhas institucionais, entre os quais a apropriação da coisa pública por setores privados, quando grupos de interesse se envolvem nas decisões, sobrepujando o interesse público. Além disso, a captura dos próprios organismos regulatórios pelo setor privado é outra forma de interferência de interesses particulares sobre decisões que deveriam ter caráter público (CRUZ, 2009). Portanto, o limite da regulação pelas agências está vinculado ao interesse dos setores por ela regulados, o que resulta numa relação complexa que, em situações concretas, expressam o tipo de relação entre Estado, capital e sociedade.

Segundo a OCDE (2007, p. 28), “a regulação se refere ao conjunto diverso de instrumentos por meio dos quais os governos estabelecem exigências às empresas e aos cidadãos.” Entretanto, esse é um conceito de múltiplas dimensões, sendo mais tradicional a de regulação econômica, como ação do Estado para limitar os graus de liberdade dos agentes econômicos. Outras dimensões são igualmente importantes e menos priorizadas, como a política, que considera a regulação como uma mediação em busca do equilíbrio entre os diferentes atores (PECI e CAVALCANTI, 2000). No

setor saúde, esse conceito adquire um sentido mais amplo, para além da regulação de mercado, e considerando o sistema de saúde em geral, inclusive setores públicos. Conseqüentemente, a função desempenhada pela regulação no setor saúde extrapola a clássica correção das falhas de mercado e adquire um caráter polissêmico (SANTOS e MERHY, 2006). Na visão ampliada adotada na gestão do SUS, a regulação social de caráter público conforma um modelo conceitual que visa preservar o interesse público diante da perspectiva de recursos limitados (MAGALHÃES JÚNIOR, 2006).

Isso diz respeito à outra restrição apontada para o atual desenho institucional das agências: a adoção, quando de sua criação, do mesmo modelo para as áreas de infraestrutura e social. Segundo Pacheco (2006), a finalidade da regulação por agência na área de infraestrutura se justifica pela necessidade de universalizar o serviço frente à competição em áreas de monopólios naturais. Na área social, entretanto, a regulação abrange direitos de usuários e qualidade dos serviços, aspectos que podem ser abordados por meio de atuação fiscalizadora do Estado, não necessariamente por meio de agência reguladora. Nogueira (2002) defende que o modelo de análise centrado na regulação econômica adotado pelas agências não se aplica corretamente às duas agências reguladoras da saúde<sup>22</sup>, cujas funções primordiais estão ligadas ao campo das políticas sociais.

Desde o início desse redesenho institucional, em 1996, dez agências reguladoras foram criadas, nas seguintes áreas: energia elétrica; telecomunicações; petróleo; vigilância sanitária; assistência suplementar à saúde; água; portos; transportes terrestres; indústria cinematográfica; e aviação civil. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, objeto deste trabalho, foi criada em janeiro de 1999, como autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde e com a incumbência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

No campo da regulação dos bens e serviços de interesse para a saúde, como intervenção no domínio econômico de produção capitalista, a criação da Agência foi parte da agenda neoliberal, visando atender interesses de redução da intervenção do Estado. Por outro lado, a Agência integra o Sistema Único de Saúde, sistema

---

<sup>22</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Agência Nacional de Saúde Suplementar.

público de saúde instituído pela Constituição de 1988, como resultado de intensa mobilização no interior da sociedade civil, na luta pela democratização da saúde. O SUS é configurado como uma política social de cunho universal, que tem como diretrizes a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade. É, portanto, uma política de caráter público que apresenta princípios e diretrizes conflituosos com o ideário neoliberal, o mesmo que alavancou a criação de agências reguladoras.

A tensão entre interesses e sujeitos sociais no setor saúde, visíveis desde a década de 1970, marcou especialmente a implementação do SUS na década de 1990: por um lado, a necessidade de concretização de uma agenda progressista e estabelecida constitucionalmente para a Política Nacional de Saúde; por outro, a conjuntura de Reforma de Estado baseada no ideário neoliberal, da qual fazia parte, entre outras medidas, a redução da intervenção do Estado, inclusive nos sistemas de proteção social. Se a gestão do SUS obteve avanços significativos na década de 1990, esse período também representou um desafio à sua implementação. Nesse período, preponderaram as orientações das agências internacionais, especialmente do Banco Mundial, no sentido de dirigir o modelo universalista para a forma de programas compensatórios.

Para isso, dois movimentos paralelos permitiriam condicionar o sistema de saúde ao programa de ajuste estrutural da economia: a redução do papel do Estado na oferta de serviços de saúde, com implantação de projetos e programas focalistas; e a ampliação da participação do setor privado, que representa a expansão do capital nesse campo (RIZZOTTO, 2006). Isso incluiu a prestação de serviços de saúde por organizações não-governamentais, conforme orientações de documento do Banco Mundial (GARRISSON, 2000), e a recomendação de aperfeiçoamento da regulação do mercado, enfatizando o papel regulador do Estado quanto aos serviços prestados. Nesse sentido é que foram criados instrumentos de regulação do subsistema privado de saúde, como é o caso da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

## **2.5. Os mecanismos de participação da sociedade civil: o setor saúde, as agências e a Anvisa**

### **2.5.1. O controle social no Sistema Único de Saúde**

A expressão “controle social” é oriunda da sociologia, onde seu significado diz respeito aos mecanismos utilizados para disciplinar a sociedade e manter a ordem social. Já na teoria política, o conceito é utilizado tanto nesse sentido, quanto para designar o contrário – “o controle da sociedade sobre as ações do Estado” (CORREIA, 2008, pg. 67). A ambiguidade dessa expressão se materializou na recente história do Brasil, quando foi usada, durante o regime militar, para denominar o exercício de ações autoritárias pelo Estado sobre o conjunto da sociedade. Essa expressão foi ganhando novos significados ao longo do tempo, tendo sido apropriada pela esquerda na conjuntura de redemocratização do Brasil para denominar as estratégias de participação da sociedade civil na formulação e acompanhamento das políticas públicas (CORREIA, 2008; NEVES, 2010). Assim é que também tem sido utilizado o termo “controle democrático” para definir o controle dos cidadãos sobre as políticas públicas com vistas à ampliação da democracia, considerando que essas políticas, ainda que reguladas e providas pelo Estado, estão sujeitas a escolhas e interesses privados (PEREIRA, 2008a; PEREIRA, 2005). Para Neves (2010), a questão não é o conceito em si, mas o tratamento a ele dado e a relevância do seu princípio, que diz respeito à participação e influência da sociedade civil sobre as decisões públicas.

O setor saúde teve uma importância fundamental para esse debate, por ter sido a pioneira na mobilização por controle social. Desde o final da década de 1970, a participação dos cidadãos no processo de produção e execução da política de saúde já era considerada um requisito pelo movimento de Reforma Sanitária. A garantia constitucional de participação popular na gestão da Seguridade Social foi regulamentada, no setor saúde, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde, entre

outras providências (BRASIL, 1990b). A Lei recuperou alguns vetos feitos pelo então Presidente da República, Fernando Collor de Mello, que vetou 25 itens da Lei nº 8.080/1990, aprovada no Congresso Nacional. Os itens vetados diziam respeito aos mecanismos de financiamento do sistema e de participação da sociedade civil. As duas leis compõem o que se costuma chamar de Lei Orgânica da Saúde, que foi mutilada, segundo Merhy (1990), para atender à pressão de grupos de interesse do segmento privado da saúde e favorecer a continuidade da centralização decisória na esfera federal<sup>23</sup>.

Com relação ao controle social, essa normativa estabelece, em seu Artigo 1º, o seu exercício por meio de duas instâncias colegiadas, a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde (BRASIL, 1990):

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo (BRASIL, 1990).

Entre 1941 e 2008 aconteceram 13 Conferências Nacionais de Saúde, em configurações sociopolíticas muito distintas e com características diferentes quanto à forma de realização (composição, temas, deliberações). As conferências se realizam por meio de processo ascendente, da realização de conferências municipais de saúde, de uma conferência estadual de saúde em cada estado e, finalmente, da conferência nacional de saúde. Segundo Escorel e Bloch (2005), as conferências, a partir de 1986, foram importantes para a construção e aprimoramento do SUS e também por influenciar a realização desse tipo de fórum em outros setores, como meio ambiente e cultura.

---

23 Carvalho [Gilson], 2001, chama a atenção para a implantação do SUS via Normas Operacionais Básicas (NOBs), que descumpriram diretrizes constitucionais e retardaram o cumprimento da Lei Orgânica da Saúde.

Com relação aos conselhos de saúde, correspondem aos espaços colegiados por excelência para o controle social e para a análise e deliberações sobre ações de saúde no SUS. O controle social foi considerado desde a Reforma Sanitária como um requisito para a implementação do Sistema, por meio da representação de interesses dos diferentes segmentos da sociedade civil, negociação de propostas e participação efetiva no processo decisório. Como resultado do processo de redemocratização no Brasil na década de 1980, os conselhos sinalizavam, segundo Vanderlei e Witt (2003, p. 132), “a possibilidade de transformação dos sujeitos sociais em sujeitos políticos”.

Os conselhos de saúde diferem da estrutura tradicional de conselhos, normalmente conformados por estratos burocráticos ou dominados por grupos, lobbies e setores específicos (Escorel e Bloch, 2005). A regra para a representação dos usuários, que deve ser paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos, indica sua estreita vinculação aos movimentos sociais. Esse modelo implica, pois, no reconhecimento de interesses diferentes e contraditórios na sociedade, bem como visa à formulação dialógica de políticas e ao acompanhamento de sua execução por parte da população. Isso representa no setor saúde, segundo a síntese de Vanderlei e Witt (2003, p. 133), “as condições para o exercício da cidadania por meio da participação da população nos órgãos colegiados.”

A despeito da inegável importância da participação da sociedade civil na construção do SUS, e da atuação dos espaços colegiados constituídos na formulação e implementação da política de saúde, há ainda uma distância considerável entre o preconizado no plano legal e o exercício do controle social. É possível identificar diversas fragilidades na atuação dos conselhos, tanto no acompanhamento da execução da política de saúde, quanto na articulação com outras instâncias da sociedade organizada (BRASIL, 2007b). Segundo Labra (2005), há uma dissonância entre a multiplicação de arenas de deliberação em saúde na década de 1990 e os enormes problemas de funcionamento dos conselhos de saúde em nível local.

### **2.4.2. Mecanismos de participação estabelecidos na Anvisa**

Cada agência reguladora tem seus próprios canais e instrumentos de controle social, sendo que os mais frequentemente utilizados são ouvidorias, centrais de atendimento, consultas públicas e audiências públicas e reuniões públicas dos dirigentes. Além desses, a Anvisa possui um Conselho Consultivo e câmaras setoriais e técnicas. Segundo Dasso Júnior (2011), nenhum dos mecanismos estabelecidos pelas agências reguladoras pode ser considerado como de participação cidadã, prestando-se para aumentar a transparência das ações, porém sem assegurar uma partilha efetiva na tomada de decisão. Por outro lado, as agências reguladoras possuem canais de participação da sociedade civil completamente diferentes dos estabelecidos no setor saúde. Particularmente, isso cria uma dissociação entre SUS e Anvisa no que se refere aos instrumentos e diretrizes para o controle social.

#### **Audiências e consultas públicas**

As audiências e consultas públicas podem ser utilizadas no processo de elaboração de atos normativos, em temas regulatórios de maior interesse para a população. Ambas estão previstas no Regimento Interno da Anvisa (BRASIL, 2006a) e são realizadas por determinação da Diretoria Colegiada. Segundo o artigo 51 do Regimento, as audiências públicas podem preceder as iniciativas de projetos de lei ou de alteração de normas administrativas propostas pela Agência, que afetem os direitos sociais do setor saúde ou dos consumidores, e têm os seguintes objetivos (BRASIL, 2006a):

- I – identificar e debater os aspectos relevantes da matéria em discussão;
- II – recolher subsídios, informações e dados para a decisão ou o encaminhamento final do assunto;
- III – propiciar aos agentes econômicos, usuários e consumidores a possibilidade de oferecerem comentários e sugestões sobre a matéria em discussão;
- IV – dar publicidade e transparência às ações da ANVISA.

A previsão das consultas públicas no Regimento Interno da Agência se encontra na seção sobre instrumentos decisórios e atos da Diretoria Colegiada, art. 54, inciso V (BRASIL, 2006a). Segundo essa previsão, a consulta pública “expressa decisão que submete documento ou assunto a comentários e sugestões do público geral.” O ato da consulta pública se formaliza por meio de sua publicação em Diário Oficial da União, onde conta a normativa proposta e demais informações necessárias para a participação, e fica disponível no sítio eletrônico da Anvisa, para contribuições.

Alves (2008), analisando a participação da sociedade civil nas consultas públicas da Anvisa, constatou que o processo é complexo e repleto de obstáculos, presentes desde os procedimentos para a sua realização até a sua divulgação. Outro problema, identificado por Nascimento e Paula (2010) é a falta de transparência quanto aos critérios utilizados para a incorporação das contribuições no momento de finalização da consulta, o que confere baixa transparência ao processo. Além da ausência do debate público, especialmente nas consultas públicas, Dasso Junior (2011, p.4) chama a atenção para o aprofundamento da diferenciação entre “os setores regulados (poucos, muitos dos quais monopolistas, bem informados e organizados) e da cidadania (heterogênea e dispersa).”

### **Câmaras setoriais e técnicas**

Segundo o Regimento Interno da Anvisa (BRASIL, 2006a), no capítulo sobre formas organizadas de atuação, art. 53, a câmara técnica é definida como um espaço de atuação temática, com caráter de assessoramento para a realização de estudos, pesquisas e recomendações; já a câmara setorial tem caráter consultivo e de assessoramento, para subsidiar a Agência nos assuntos de sua área de competência. Destaque-se que, no Brasil, as câmaras setoriais foram concebidas não como espaços de participação popular, mas como campo de diálogo entre o setor produtivo e o Estado. Implantadas em 2005 na Anvisa, suas estruturas de organização e funcionamento são estabelecidas em regulamento próprio, no caso das câmaras setoriais e, ainda, nos regimentos específicos.

As câmaras setoriais são compostas por representantes do governo, do setor produtivo e da sociedade civil, embora não haja definição quanto à representatividade de cada segmento. O segmento sociedade engloba entidades de âmbito nacional de usuários do Sistema Único de Saúde, trabalhadores de saúde e comunidade científica. Os membros do setor regulado representam entidades de âmbito nacional de empresas sujeitas à regulação exercida pela vigilância sanitária. O terceiro segmento, governo, é representado por órgãos e entidades das esferas federal, estadual e municipal que se relacionem com o tema da Câmara. Cada câmara é presidida pelo respectivo diretor supervisor da área e as reuniões ordinárias têm periodicidade anual.

Existem câmaras setoriais em dez áreas de atuação da Agência: alimentos; cosméticos; medicamentos; portos, aeroportos e fronteiras; produtos para a saúde; propaganda e publicidade; saneantes; sangue, tecidos e órgãos; serviços para a saúde; e toxicologia. As câmaras técnicas são compostas por representantes da sociedade científica, em cinco áreas de atuação: cosméticos, medicamentos, medicamentos fitoterápicos, tecnologia de produtos para a saúde e saneantes. Entretanto, a despeito da arquitetura e amplitude desses espaços, identificam-se algumas dificuldades na sua operacionalização que impedem que se configurem como espaços democráticos de participação em vigilância sanitária.

Miranda (2010), em análise sobre esses espaços de participação da Agência, observou características como: maior representação do setor regulado, tanto quantitativamente, na composição, quanto com relação ao número de intervenções nas reuniões; alta especialização técnica dos temas debatidos; descontinuidade das reuniões; e problemas no fluxo de informações sobre os pontos de pauta. Com a implantação da Agenda Regulatória da Anvisa em 2009, as câmaras técnicas e setoriais passaram a ser uma referência nessa discussão do conjunto de temas a serem objeto da atuação regulatória. As câmaras podem, inclusive, ser consideradas preponderantemente como espaços de suporte técnico às questões de regulação sanitária (CRUZ, 2009).

## Ouvidoria

A ouvidoria faz parte da estrutura da Agência, porém sem vinculação hierárquica, objetivando assegurar a sua independência e atuação. O ouvidor é nomeado pelo Presidente da República para exercer mandato de dois anos, permitida uma recondução. Trata-se de canal de comunicação para manifestações da população, que podem acontecer nas formas: presencial, por meio eletrônico, telefone ou correspondência. Espera-se do ouvidor uma intermediação ágil entre a Agência e as demandas (denúncias, dúvidas e reclamações) recebidas, com encaminhamentos, resposta e, se for o caso, adoção de providências.

Antunes (2008), em estudo sobre a implementação das ouvidorias do SUS, aponta o descompasso entre o plano formal de gestão democrática do SUS e a prática desses serviços. Além do formato de participação individual, seu baixo poder de resolutividade e a fragilidade de funcionamento comprometem a sua atuação como espaço de controle social. Ainda, além da baixa interface com o próprio sistema de saúde, as ouvidorias têm sido criticadas por sua baixa capacidade e efetividade, atuando como encaminhadoras às áreas internas das agências ou concessionárias (DASSO JUNIOR, 2011). Além disso, não alcançaram o grau de independência desejado, ficando excessivamente vinculadas aos dirigentes e demais áreas das agências (SANTOS, 2003).

Os mecanismos e instrumentos de participação da sociedade civil nas agências reguladoras são considerados herméticos ao controle social e bastante permeáveis a interesses corporativos. De um modo geral, não asseguram uma adequada representatividade dos segmentos de usuários, o que os torna mais acessíveis a outros segmentos envolvidos – setor produtivo e comunidade científica. Internamente, sofrem de um alto grau de subordinação ao corpo dirigente das agências e têm baixa capacidade de interferir efetivamente nas decisões por ele adotadas. Por outro lado, diversos autores destacam a potencialidade desses espaços na construção da participação no âmbito das políticas regulatórias. Na Anvisa, além de todos esses desafios, esses espaços deverão estabelecer um diálogo com os fóruns de participação popular no Sistema Único de Saúde, bastante distintos em suas premissas, natureza e representação.

### **CAPÍTULO 3. A ATUAÇÃO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: DOIS EXEMPLOS DE TENSIONAMENTO DOS PROJETOS POLÍTICOS EM DISPUTA**

Neste capítulo, serão apresentados dois casos de atuação da Anvisa, que correspondem a reflexões sobre a vigilância sanitária e sua forma de atuação, que reforçam as questões de partida e hipóteses deste estudo. Essas reflexões são importantes na medida em que permitem estabelecer relações com a forma de institucionalização do Conselho Consultivo.

Assim, o primeiro caso identificou características do modelo regulador evidenciadas no processo de regulamentação da propaganda de medicamentos, que aconteceu em 2008. O segundo caso trata do compromisso da vigilância sanitária com a garantia do direito à saúde e suas expressões no Plano Nacional de Saúde. Esse trabalho investigou a forma de inserção da noção de direito à saúde nos compromissos estabelecidos pela vigilância sanitária no Plano Nacional de Saúde (PNS).

Os dois casos identificam fragilidades da Agência no seu papel de promoção e proteção da saúde, explicitados, respectivamente, no resultado do processo de Consulta Pública sobre a regulamentação da propaganda de medicamentos e nos compromissos assumidos pela Agência nos Planos Nacionais de Saúde.

### **3.1. Novas regras e velhos desafios na regulação da propaganda de medicamentos<sup>24</sup>**

Os medicamentos assumiram, na lógica capitalista de produção, o papel de mercadoria, que, para além do uso terapêutico, cumpre a função de satisfazer expectativas de médicos e usuários (BARROS, 1983). A medicalização é definida como "a expansão progressiva do campo de intervenção da biomedicina por meio da redefinição de experiências e comportamentos humanos como se fossem problemas médicos" (TESSER, 2006, p. 62). O conceito de medicalização se popularizou na década de 1970, em referência à apropriação, pela medicina, de todas as etapas da vida humana, mesmo aquelas em que não há morbidade, como o parto e nascimento (CUNHA, 2008; SEIBERT et al., 2002).

Segundo a Organização Mundial de Saúde, o uso racional – e relacionado à necessidade – de medicamentos envolve requisitos como orientação e responsabilidade, qualidade dos medicamentos e condições para a sua adequação às necessidades dos usuários, tais como condições clínicas, dose e período apropriados, além de custo acessível (CUNHA, 2008). Portanto, está vinculado a questões de segurança e à ocorrência de efeitos adversos, que correspondem a respostas prejudiciais a doses normalmente utilizadas, além de outros agravos à saúde relacionados ao uso irracional de medicamentos, como as intoxicações.

A propaganda exerce um papel importante quanto ao uso de medicamentos, por influenciar diretamente prescritores e usuários. Com relação ao primeiro grupo, dois problemas interferem na atividade de prescrição. O primeiro é a hegemonia da indústria farmacêutica como fonte de informação sobre medicamentos, com investimentos vultosos em propagandas direcionadas aos médicos. Essa influência, embora quase nunca reconhecida pelos médicos, interfere na prescrição, que passa a ser guiada por outras finalidades, que não a terapêutica (BARROS, 1983; BRASIL, 2005). O segundo problema é o crescente financiamento de atividades acadêmicas pela indústria farmacêutica, o que introduz um conflito de interesses nos resultados das investigações e na elaboração de guias terapêuticos (BRASIL, 2005). Assim, a demanda por medicamentos de alto custo sem eficácia comprovada, presente nos

---

<sup>24</sup> Compilado do artigo "Novas regras e velhos desafios na regulação da propaganda de medicamentos", publicado na *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 22, n. 2, abr./jun 2012.

mandados judiciais, pode estar submetida a uma prescrição conduzida, ora explícita, ora implicitamente, pela propaganda.

A propaganda de medicamentos está prevista como um dos campos de aplicação dos Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos, documento formulado em 1988 pela Organização Mundial de Saúde, com o objetivo de melhorar a atenção à saúde no que tange ao uso racional de medicamentos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1988). No Brasil, a propaganda de medicamentos está regulamentada, especificamente, com relação à vigilância sanitária, no Decreto nº 79.094/1977, que submete os medicamentos e outros produtos de interesse para saúde a um sistema de vigilância sanitária. A Anvisa publicou, ao longo dos dez anos desde a sua criação, dois marcos regulatórios nesse campo: a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 102, de 30 de novembro de 2000, que foi substituída posteriormente pela RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Elas constituem regulamentos técnicos na área de propaganda, publicidade, promoção e informação de medicamentos.

Observa-se que o país possui ampla regulamentação sobre propaganda de medicamentos, que inclui desde dispositivos constitucionais de garantia do direito à saúde até regulamentos técnicos específicos. Entretanto, na prática, problemas como a tendência de crescimento da ocorrência de intoxicações medicamentosas e o alto percentual de propagandas de medicamentos com irregularidades demonstram que as ações de vigilância sanitária não têm sido capazes de assegurar o controle necessário à proteção da saúde nesse campo de atuação (NASCIMENTO, 2007). Para analisar o processo de regulamentação da propaganda de medicamentos, ocorrido em 2008, três fontes de dados foram aqui utilizadas: Critérios Éticos da Organização Mundial de Saúde; o relatório da Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil; e as duas RDCs relacionadas ao tema.

Os Critérios Éticos da Organização Mundial de Saúde nesse tema constituem princípios gerais, a serem adaptados pelos governos, de acordo com as realidades locais. Embora não constituam obrigação jurídica, oferecem indicativos importantes para a tomada de decisão quanto às práticas publicitárias em medicamentos, pois

estão guiados pela busca da melhoria da atenção à saúde, por meio do uso racional de medicamentos.

A Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil ocorreu em 2005, com a participação de gestores e trabalhadores das instâncias federal e estadual da vigilância sanitária, e de pesquisadores do setor. Em linhas gerais, a oficina teve por objetivo avaliar o modelo regulador vigente de propaganda de medicamentos e propor iniciativas com vistas ao seu aprimoramento. Os resultados foram sistematizados num documento de contribuição à Consulta Pública 84/2005, que teve o apoio de 146 especialistas e de 12 instituições acadêmicas e entidades de representação da sociedade civil. A oficina elaborou propostas de alteração do modelo regulador, a partir da análise da situação de propaganda de medicamentos no país, inclusive por meio da comparação da realidade brasileira à de outros países.

As mudanças ocorridas em 2008, com a publicação da RDC nº 96/2008, foram estudadas a partir de três fontes de dados. No primeiro, foi realizada uma análise comparativa com a normativa anterior, a RDC nº 102/2000. As mudanças mais expressivas foram listadas em duas classes, segundo o conteúdo das normas. Em seguida, as mudanças foram relacionadas a dois documentos técnicos: os Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde; e a Contribuição ao Debate e Proposições à Consulta Pública 84/2005 da Anvisa, relativa à Propaganda de Medicamentos no Brasil (OFICINA DE TRABALHO SOBRE REGULAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL, 2005).

Dois tipos de mudanças foram identificados a partir da análise comparativa entre a RDC 96/2008 e a normativa anterior, a RDC 102/2000, categorizadas em duas classes, de acordo com o tipo de conteúdo. Os itens não previstos na norma anterior foram considerados como novo conteúdo. Quando se tratou de detalhamento, explicitação ou readequação de regras que já existiam, os itens foram classificados como reformulação de conteúdo. Os resultados segundo as duas classes de conteúdo dessa ordenação legal são apresentados no Quadro 1.

**Quadro 1.** Mudanças de conteúdo sobre regulação da propaganda de medicamentos na RDC nº 96/2008, segundo tipo.

MUDANÇAS RELATIVAS AO NOVO CONTEÚDO
<p>1. Proibição de “propaganda ou publicidade enganosa, abusiva e/ou indireta”, inclusive por meio de técnicas não declaradamente publicitárias, como as usadas em contexto cênico.</p> <p>2. Inclusão de medidas mais restritivas ao conteúdo da propaganda ou publicidade, como a proibição do uso de selos de qualidade, de expressões no imperativo, de imagens de pessoas fazendo uso dos medicamentos e de vinculação com excessos gastronômicos ou etílicos.</p> <p>3. Inclusão de regras para mensagens dirigidas ao público que contenham informação sobre preços.</p> <p>4. Ampliação da advertência para medicamentos isentos de prescrição médica. Além da advertência “se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”, a propaganda deve incluir advertência relacionada à substância ativa, para um grupo de medicamentos especificado na Resolução. Nos demais casos, não contemplados no grupo, deve-se utilizar a advertência “é um medicamento, seu uso pode trazer riscos. Procure o médico e o farmacêutico. Leia a bula.” Com relação a esse item, foram definidas regras para a divulgação das advertências.</p> <p>5. Criação de novos requisitos para amostras grátis, com a proibição de sua distribuição para determinadas classes de medicamentos, e implantação de novas definições para a apresentação das embalagens.</p> <p>6. Inclusão de requisitos para campanhas sociais e para material informativo de medicamentos manipulados.</p> <p>7. Estabelecimento de mensagem retificadora, a ser divulgada por empresa infratora após a publicação de decisão condenatória sobre propaganda de medicamentos.</p>
MUDANÇAS DE REFORMULAÇÃO DO CONTEÚDO
<p>1. A participação de figuras conhecidas do grande público em propagandas foi mantida, desde que não afirme ou insinue que utiliza o remédio, nem recomende o seu uso.</p> <p>2. Maior definição do limites da propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição – restrita aos profissionais de saúde habilitados para a sua prescrição ou dispensação –, inclusive quanto à forma de apresentação e origem do conteúdo.</p> <p>3. A proibição de brindes, benefícios e vantagens se estendeu, além dos profissionais prescritores ou dispensadores, ao público.</p>

Das sete mudanças de novo conteúdo, apenas duas não estão diretamente relacionadas à propaganda dirigida à população, que correspondem aos novos requisitos para amostras grátis, campanhas sociais e material informativo de medicamentos manipulados. Nas demais, há uma evidente atenção quanto à propaganda voltada para o público. Essas medidas aproximam a nova Resolução dos Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde (OMS), em seu critério de publicidade para o público em geral, que estabelece que os anúncios a ele dirigidos "devem contribuir para que a população possa tomar decisões racionais sobre a utilização de medicamentos" (OMS, 1988, p. 8). Na RDC 96/2008, há um extenso detalhamento quanto a expressões e palavras que podem ou não ser utilizadas nos anúncios, o que indica a adoção de critérios restritivos que tornem a propaganda mais próxima de algumas características desejáveis segundo os critérios da Organização Mundial de Saúde: fidedigna, verdadeira, equilibrada e de bom gosto, o que significa que ela não deve conter declarações ou omissões que possam induzir à utilização indiscriminada de medicamentos.

Duas das reformulações no conteúdo da norma estão mais relacionadas aos medicamentos de venda sob prescrição e, portanto, aos profissionais habilitados para a sua prescrição ou dispensação. Forma e conteúdo estabelecidos para esse aspecto da propaganda estão em consonância com os critérios da Organização Mundial de Saúde quanto à publicidade destinada aos profissionais de saúde. O texto e as ilustrações de anúncios dirigidos a profissionais de saúde devem ser inteiramente compatíveis com os dados científicos que constem do registro do medicamento. Isso atende, em alguma medida, às demais características recomendadas pela Organização Mundial de Saúde para a propaganda de medicamentos: exata, informativa, atualizada e suscetível de comprovação (OMS, 1988).

Com relação ao documento com as contribuições resultantes à Consulta Pública nº 84/2005, da Oficina de Trabalho sobre Regulação da Propaganda de Medicamentos no Brasil, constata-se que nenhuma das proposições foi atendida. O documento apresenta 19 proposições, com as respectivas justificações, que levam em conta deliberações anteriores à Consulta Pública, como a I Conferência Nacional

de Vigilância Sanitária, realizada em 2001. Algumas proposições exigem medidas robustas e de alto impacto regulatório, como a proibição da propaganda de medicamentos, ou o estabelecimento de mecanismos para a sua aprovação prévia pelo Estado. Outras medidas têm dimensão de longo prazo e exigiriam uma profunda reorientação do modelo regulador, como a educação continuada dos profissionais de saúde nesse campo e o envolvimento dos conselhos de saúde das três esferas do governo no controle da propaganda (OFICINA..., 2005).

Além das proposições, o documento apontou cinco problemas graves que deveriam ter sido enfrentados quando da publicação de nova regulamentação para a propaganda de medicamentos: regulação a posteriori; magnitude das irregularidades cometidas; multas de valor irrisório; transferência dos valores das multas para o preço dos medicamentos; e uso incorreto de advertência na propaganda (OFICINA..., 2005). Tendo em vista a baixa correlação entre a RDC nº 96/2008 e as referidas proposições, é possível afirmar que a normativa não enfrentou essas questões do modelo regulador da propaganda de medicamentos, limitando-se a efetuar melhorias ou atualização no modelo. Nos últimos anos, a Anvisa tem substituído ações ligadas ao poder de polícia por ações educativas, no campo da regulação da propaganda. Entretanto, essas ações, por seu limitado alcance geográfico e baixo impacto sobre o conteúdo das peças publicitárias, parecem ser insuficientes para enfrentar os problemas mencionados (NASCIMENTO, 2007).

A análise de onze mudanças de conteúdo na ordenação legal estabelecida pela RDC nº 96/2008 aponta para uma maior proximidade com os Critérios Éticos para a Promoção de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde, mas também para um claro distanciamento de proposições para a alteração do modelo regulador atualmente estabelecido. Nesse sentido, é necessário que a estratégia regulatória avance para garantir, entre outros, a promoção de medicamentos a partir de informações fidedignas, equilibradas e passíveis de comprovação, nos termos dos Critérios Éticos da Organização Mundial de Saúde (OMS, 1988). Por outro lado, modificações mais profundas no modelo serão necessárias para, além das mudanças de regras, alterar a lógica de veiculação da propaganda de medicamentos, atualmente orientada pelo mercado e descolada de princípios de proteção da saúde.

Os resultados aqui apresentados dizem respeito não apenas ao modelo regulador da propaganda de medicamentos, mas à própria ação regulatória da Anvisa, que, por sua vez, expressam os conflitos sobre o papel a ser desempenhado pelo Estado. Eles estão, muitas vezes, relacionados à falta de conexão entre os argumentos teóricos utilizados para justificar a criação de agências reguladoras e o seu desempenho na prática. Assim é que o conceito de regulação social - definido como a proteção do interesse público nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente e em questões nacionais pode colidir com a própria atuação das agências, em seu compromisso com a credibilidade junto ao mercado, que muitas vezes resulta em subserviência às suas regras (CRUZ, 2009). A não adoção de medidas mais vigorosas, como a proibição ou a anuência prévia para a propaganda de medicamentos, parece expressar essa dificuldade de conciliar os interesses públicos e de mercado.

As noções de participação pública e de transparência como requisitos quase que inerentes às agências vêm se deparando com a precariedade de utilização efetiva de mecanismos de controle público de suas decisões (CRUZ, 2009). Entre esses, a consulta pública, tida como garantia de participação efetiva dos cidadãos, apresenta, na prática, um baixo nível de participação social e baixa representação da sociedade civil nos resultados, o que impõe a sua crítica e revisão. No caso da Consulta Pública nº 84/2005, que antecedeu a RDC nº 96/2008, a longa discussão da proposta, por um período de três anos, não implicou a assimilação das proposições advindas de técnicos e gestores da área. A permeabilidade à participação da sociedade e a transparência na divulgação dos resultados da análise das contribuições às consultas públicas são desafios a serem enfrentados para o aperfeiçoamento desse mecanismo.

A referida Consulta Pública sofreu muitas críticas por parte de agências de publicidade, veículos de comunicação, indústria farmacêutica e políticos. Os argumentos variaram desde o cerceamento à liberdade de expressão comercial até a suposta incompetência da Anvisa para legislar sobre publicidade. Ao mesmo tempo, diversas entidades participaram do debate, propondo alterações mais substanciais no modelo regulador da propaganda. Essa tensão resultou na paralisação do processo de publicação, e, certamente, interferiu nos seus resultados

(NASCIMENTO, 2007). A resolução atualiza as regras sobre propaganda de medicamentos isentos de prescrição e sobre vendas sob prescrição. Traz, ainda, requisitos para propaganda ou publicidade em amostras grátis, material informativo de medicamentos manipulados, visitas de propagandistas, eventos científicos e campanhas sociais.

O processo de descentralização das ações de vigilância sanitária para estados e municípios ocorreu de forma mais lenta que no sistema de saúde, por suas dificuldades doutrinárias e de práticas (BRITO, 2007). Isso também se reflete nas atividades de regulação da propaganda, atualmente concentradas na Anvisa, o que repercute no seu alcance populacional e resultados. Um caso ilustrativo dessa dificuldade é a implementação do projeto "Educação para o Consumo Responsável de Medicamentos e de outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária" – Educanvisa. Uma simulação de seu alcance mostra que seus resultados, caso atingissem seus objetivos em todos os habitantes dos municípios onde foi executado, atingiria cerca de 4% da população do país (NASCIMENTO, 2007).

Conclui-se que a adoção de medidas que alterem o modelo regulador nesse campo de atuação, o da regulação da propaganda de medicamentos, requer mudanças mais substanciais. Elas pressupõem a revisão do modelo de gestão e da ação regulatória da Anvisa, especialmente quanto ao seu papel de regulação social. Para isso, é necessário que os mecanismos de transparência e de controle social sejam aperfeiçoados e efetivamente utilizados, de forma a qualificar e legitimar a tomada de decisão na regulação em saúde.

### **3.2. O compromisso da vigilância sanitária com a garantia do direito à saúde: expressões no Plano Nacional de Saúde<sup>25</sup>**

No Estado moderno liberal, a noção de direito se refere sempre a um projeto de governabilidade e é carregada de ambigüidade, como destaca Castel (2008), quando elucida que a palavra direito não tem o mesmo significado quando aplicada ao trabalho ou à assistência social. No primeiro caso, o Estado se recusa a assumir a responsabilidade sobre a subsistência por meio do trabalho, enquanto o direito à assistência é encarado como uma obrigação com a dívida social, quitada em diferentes graus de intervenção. Essa relação entre a concepção de direito e o contexto histórico-político fica evidente na tradicional descrição das gerações de direitos: a primeira inclui os direitos civis e políticos; a segunda inclui os direitos econômicos, sociais e culturais; e a terceira abrange os chamados direitos difusos (MARSHALL, 1967).

Os direitos civis e políticos foram assegurados em contraposição à arbitrariedade de poder no Estado absolutista do século XVIII e, por isso, representam o triunfo da burguesia, a sua ordem e o seu conceito de democracia, estando relacionados fundamentalmente à idéia de liberdade. A reivindicação por maior igualdade, inclusive para o exercício desses direitos, partiu dos movimentos sociais oriundos da classe social emergente durante o século XIX, o proletariado. Diferente dos direitos civis e políticos, os direitos de segunda geração exigem uma atuação estatal efetiva por parte do Estado para a sua materialização, sendo por isso também chamados de direitos positivos ou prestacionais. A terceira geração de direitos é considerada por alguns autores como uma expressão dos direitos sociais no contexto da globalização e dos avanços tecnológicos recentes. Não possuem titularidade clara e inclui pressupostos muito distintos (PISÓN, 1988).

No caso dos direitos sociais, a prestação positiva por parte do Estado se materializa mediante políticas sociais, por meio de um conjunto de benefícios e serviços oferecido à população, em resposta às suas necessidades sociais. Desde sua origem, com a Speenhamland Law, na Grã-Bretanha, em 1795, o conceito de proteção social tem variado bastante, estando sujeita tanto à necessidade de

---

<sup>25</sup> Texto compilado de artigo aceito para publicação na Revista de Direito Sanitário, em 03/09/2012.

salvaguardar os fundamentos da ordem capitalista, quanto à pressão dos movimentos organizados de trabalhadores (PEREIRA, 2000). Mais recentemente, partir dos anos 1960, o avanço do capitalismo mundial conjugou, numa primeira etapa, a desregulamentação dos mercados financeiros e a redução do Estado e da despesa pública, o que afetou profundamente os programas sociais. Além disso, as mudanças nas relações produtivas, com ênfase na flexibilidade, levaram à precarização do trabalho e perda dos direitos (IAMAMOTO, 2007).

No primeiro artigo da Seção sobre Saúde na Constituição Federal, o Artigo 196, a saúde é definida como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” Nessa afirmação, está embutido o conceito ampliado de saúde, que aparece na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990<sup>26</sup>, que enumera alguns dos fatores determinantes e condicionantes da saúde, como a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o trabalho, a renda, a educação, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, concluindo que “os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País” (BRASIL, 1990a).

Mais de dez anos após a criação do SUS, e no contexto de redução do Estado e desregulamentação de suas obrigações, é criada a primeira agência reguladora na área social do país, a Anvisa. A convergência de fatores sociais, políticos e econômicos, analisados por Piovesan (2002), resultou na adoção do modelo de agência reguladora, com a criação da Anvisa. No contexto da reforma do Estado no Brasil, da globalização da economia e do aprofundamento da crise do capital, a estratégia adotada para a superação dos problemas do setor foi a de uma agência reguladora com as prerrogativas de autonomia decisória e financeira, além de estabilidade dos seus dirigentes. Ao mesmo tempo, a década de 1990 apresentou imensos desafios à implementação do SUS, com o estabelecimento das reformas administrativas no Estado sem uma correspondente ampliação da cidadania e controle social sobre suas burocracias e aparelhos de poder (CODATO, 2005). No

---

<sup>26</sup> BRASIL. *Lei nº 8.080*, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990.

que diz respeito às atividades de regulação sanitária, o quadro é de desequilíbrio entre as partes envolvidas – Estado, sociedade e setor produtivo (MARQUES e IBÁÑEZ, 2006), de forma que uma atuação frágil da vigilância sanitária pode impactar negativamente sobre o gerenciamento do risco sanitário e, portanto, sobre o quadro de saúde da população.

Se por um lado a gestão do SUS obteve avanços significativos na década de 1990, por outro, vários autores apontam as restrições financeiras desse período como um dos maiores obstáculos à implementação efetiva do Sistema. Ao lado disso, e também no caso da vigilância sanitária, ficaram evidentes as dificuldades relacionadas ao modelo das agências, cuja autonomia, considerada por vezes excessiva, revelou a tendência estrutural de se distanciarem dos órgãos e da política setorial aos quais estão vinculadas (COSTA, 2002; NORONHA, 2001; SILVA, 2003). O distanciamento histórico das práticas de saúde, evidenciado pela escassez de indicadores que expressem a efetividade de suas ações, acabou por reforçar a noção de vigilância sanitária como prática centrada apenas no controle, sendo muitas vezes vista como alheia ao conceito de vigilância em saúde pública (SILVA JÚNIOR, 2004).

Embora as ações de vigilância sanitária nas três esferas representem um espaço privilegiado de promoção e garantia do direito à saúde (CAMPOS, 2009), também evidenciam os problemas históricos vigentes, que resultaram em baixa vinculação com o SUS. Se por um lado, a capacidade de intervenção dessas ações sobre os indicadores de saúde é perceptível, por outro, nem sempre é possível quantificar o grau ou intensidade dessa intervenção. Assim é que a medida de atuação do SNVS, embora voltada para a melhoria das condições de saúde, não tem sido avaliada – e é pouco conhecida – sob o ponto de vista dos indicadores epidemiológicos tradicionais, tais como mortalidade e morbidade. O estudo deste caso tem por objetivo investigar a forma de inserção da noção de direito à saúde nos compromissos estabelecidos pela vigilância sanitária no Plano Nacional de Saúde (PNS), um dos principais instrumentos de planejamento do SUS durante a década de 2000.

### **3.2.1. O Plano Nacional de Saúde**

O processo de planejamento do SUS, definido na Lei nº 8.080/1990, é ascendente e acontece nas três esferas de gestão, federal, estadual e municipal (BRASIL, 1990a). A base para as programações de atividades e recursos necessários em cada esfera são os planos de saúde. Além dos planos, outros instrumentos de planejamento são utilizados pelo Sistema, visando imprimir uma lógica nacional de funcionamento e articular as diferentes esferas com relação às práticas e ações de saúde (BRASIL, 2002).

O Plano de Saúde constitui um dos três instrumentos básicos de planejamento do SUS, ao lado da Programação Anual de Saúde e do Relatório Anual de Gestão. O Plano consolida, em cada esfera de governo, o processo de planejamento em saúde para um período de quatro anos, de forma articulada e integrada ao Plano Plurianual (PPA). Apesar da definição legal sobre esses instrumentos, o primeiro Plano Nacional de Saúde pós-Constituição só foi publicado em 2004. O Relatório da 11ª Conferência Nacional de Saúde (BRASIL, 2001), quando aborda a gestão do SUS, aponta que a falta dos Planos nacional, estaduais e municipais de Saúde expressava, naquele momento, a ausência de rumo claro para a política de saúde. Isso resultava, no nível local, na definição dos modelos de atenção locais a partir dos mecanismos de financiamento.

A Portaria do Ministério da Saúde nº 548/2001 aprovou as orientações federais para a elaboração e aplicação do Plano de Saúde e de outros instrumentos de gestão do SUS. Com relação ao plano de saúde, foram definidos aspectos como: (i) os planos devem corresponder, em relação ao seu período, ao horizonte de tempo da gestão em cada esfera; (ii) os planos são documentos de intenções políticas, de diagnóstico, de estratégias, de prioridades e de metas, que devem ser submetidos na íntegra aos respectivos conselhos de saúde; (iii) a formulação e o encaminhamento do Plano Nacional de Saúde são competência exclusiva do Ministério da Saúde, cabendo ao CNS apreciá-lo e propor as modificações necessárias.

Mais tarde, em 2006, as Portarias do Ministério da Saúde de nº 3.085/Gabinete do Ministro (GM) e nº 3.332/GM regulamentaram o Sistema de Planejamento do SUS, definiram o conceito e orientações gerais sobre o Plano de Saúde (BRASIL, 2009). Segundo essas normativas, o Plano deve refletir as necessidades e peculiaridades próprias de cada esfera, compondo a base para a execução, o acompanhamento, a avaliação e a gestão do sistema de saúde. Deve, ainda, contemplar todas as áreas da atenção à saúde, em consonância com o princípio da integralidade e a sua formulação compreende dois momentos: o da análise situacional e o da definição dos objetivos, diretrizes e metas para o período de quatro anos. Segundo definição do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009, p. 30), o Plano “é, enfim, o instrumento que norteia todas as medidas empreendidas pelo SUS no respectivo âmbito e que explicita a Política Nacional de Saúde – expressa na Constituição Federal e nas Leis Orgânicas da Saúde – e as políticas específicas.”

Dois Planos Nacionais de Saúde foram publicados depois da Constituição Federal: um para o período de 2004 a 2007 (BRASIL, 2005) e outro, em vigência, de 2008 a 2011 (BRASIL, 2009). A construção do primeiro teve início em meados de 2003, após a conclusão do PPA 2004-2007 do setor saúde e envolveu formulações técnicas do próprio Ministério, contribuições dos participantes da 12ª Conferência Nacional de Saúde e o conteúdo do PPA 2004 – 2007. O Plano passou por etapas de validação junto aos dirigentes do Ministério da Saúde, colegiados de gestores do SUS, até a sua aprovação final pelo Conselho Nacional de Saúde.

A elaboração do Plano Nacional de Saúde 2008-2011 teve início em fevereiro de 2007, em processo integrado à formulação do PPA. Vários documentos subsidiaram essa formulação, entre eles: os compromissos assumidos pelo Ministério da Saúde em outros instrumentos de gestão, o Relatório Final da 13ª Conferência de Saúde, as avaliações do PPA e do próprio PNS anterior, os planos estaduais e municipais de saúde e os Objetivos do Milênio para 2015. O PNS 2008 – 2011 está estruturado em três partes: (i) análise situacional; (ii) objetivos, diretrizes e metas para o período; e (iii) operacionalização, monitoramento e avaliação do PNS.

### **3.2.3. Análise da participação da Anvisa nos Planos Nacionais de Saúde**

Para analisar a participação da Anvisa nos Planos Nacionais de Saúde, as seguintes etapas de análise foram desenvolvidas: (i) identificação dos compromissos sob a responsabilidade direta e indireta da Agência nos PNS 2004 – 2007 e 2008 – 2011; e (ii) análise comparativa dos compromissos nos dois períodos, sob o ponto de vista quantitativo (número) e qualitativo (conteúdo).

Os eixos de intervenção adotados para a análise correspondem aos três eixos adotados para a análise situacional e para a formulação de objetivos, diretrizes e metas nos dois Planos. Foram considerados como compromissos sob a responsabilidade direta da Agência aqueles cuja execução depende de sua ação e cujos resultados estão sob a sua governabilidade, ainda que considerando as limitações inerentes a cada um deles. Os compromissos sob responsabilidade indireta da Agência são aqueles que, embora a execução e resultados estejam sob controle de outro órgão, dependem das ações desempenhadas pela Agência para o alcance dos objetivos propostos e diretrizes estabelecidas, havendo menção explícita no texto a essa atuação.

Os compromissos sob responsabilidade direta da Agência são descritos a seguir (Quadros 2 a 4), com relação aos objetivos, diretrizes e metas pactuadas, segundo os recortes do PNS 2004 – 2007, que são: (i) linhas de atenção à saúde; (ii) condições de saúde da população; (iii) setor saúde; (iv) gestão em saúde; e (v) investimento em saúde.

**Quadro 2.** Compromissos sob a responsabilidade direta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2004 – 2007, em relação às linhas de atenção à saúde.

<b>Objetivo:</b> promover o acesso à assistência farmacêutica e aos insumos estratégicos, nos diversos níveis da atenção à saúde, observando as especificidades e as prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS e adotando medidas que favoreçam a redução dos custos e dos preços.
<b>Diretriz:</b> ampliação das ações de regulação de mercado
Renovar 3/5 dos registros de medicamentos similares das classes terapêuticas – antibióticos, anti-neoplásicos e antiretrovirais – com base na comprovação de testes de biodisponibilidade relativa.
Renovar 3/5 dos registros de medicamentos similares em comercialização no mercado brasileiro, com base na comprovação de testes de equivalência farmacêutica.
Proceder à análise fiscal de cerca de 17% das especialidades de medicamentos disponíveis para o consumo.
Implantar sistema de bula eletrônica, com consulta de 2004-2007 informações, via Internet, de 11.000 apresentações de medicamentos comercializados.

**Quadro 3.** Compromissos sob a responsabilidade direta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2004 – 2007, em relação às condições de saúde da população.

<b>Objetivo:</b> promover a atenção à saúde de grupos populacionais mais vulneráveis – em especial os povos indígenas –, de portadores de patologias e deficiências, mediante a adoção de medidas que contribuam para a sua qualidade de vida.
<b>Diretriz:</b> promoção da saúde da população indígena segundo as suas especificidades.
Implementar ações de vigilância sanitária em 100% dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas.
<b>Diretriz:</b> implementação da atenção à saúde da população prisional.
Instrumentar e capacitar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nos 27 estados e no DF para ações de controle de riscos sanitários no Sistema Penitenciário.
<b>Diretriz:</b> promoção da alimentação saudável e combate à desnutrição
Monitorar a fortificação das farinhas de trigo e milho nas 27 unidades federadas.

**Quadro 4.** Compromissos sob a responsabilidade direta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2004 – 2007, em relação ao setor saúde.

<p><b>Objetivo:</b> garantir a devida segurança, eficácia e qualidade dos produtos, insumos, serviços e ambientes de interesse para a saúde pública, bem como combater adulterações de produtos, concorrências desleais e disfunções técnicas, visando à proteção da saúde da população.</p> <p><b>Diretriz:</b> vigilância sanitária de produtos, serviços e ambientes</p>
Realizar cerca de 27 mil inspeções/ano relativas a produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária (medicamentos e produtos para a saúde, alimentos, cosméticos e saneantes domissanitários).
Realizar a análise técnico-laboratorial da qualidade de cerca de 5,4 mil produtos/ano ofertados para o consumo da população.
Realizar inspeção sanitária anual em cerca de 7 mil serviços de saúde.
Realizar cerca de 3,3 milhões de fiscalizações no âmbito da vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.
Implementar as câmaras setoriais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, previstas em seu regulamento.
<p><b>Objetivo:</b> fomentar ações de saneamento ambiental voltadas à prevenção e ao controle de doenças.</p> <p><b>Diretriz:</b> destinação adequada dos resíduos sólidos urbanos.</p>
Garantir 100% de fiscalização do Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde nos estabelecimentos a serem inspecionados, objeto do Termo de Ajustes e Metas – TAM.
Capacitar 100% das áreas de vigilância sanitária estaduais para as ações de inspeção na área de resíduos de serviços de saúde

O PNS 2008 – 2011 apresenta quatro objetivos e 12 diretrizes agrupadas sob três recortes: (i) condições de saúde da população; (ii) determinantes e condicionantes de saúde; e (iii) gestão em saúde. O Quadro 5 apresenta as três metas sob responsabilidade direta no documento.

**Quadro 5.** Compromissos sob a responsabilidade direta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2008 – 2011, em relação às condições de saúde da população.

**Objetivo:** Prevenir e controlar doenças, outros agravos e riscos à saúde da população.

**Diretriz:** Prevenção e controle de riscos à saúde decorrentes da produção e do consumo de bens e serviços.

Ampliar o número de certificações de boas práticas de fabricação (BPF) concedidas a empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos, passando de 407 BPF em 2007 para 709 até 2011.

Ampliar em 44% o número de notificações de eventos adversos de medicamentos no Notivisa (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária) passando de 2.060 em 2007 para 2.966 em 2011.

Ampliar o número de municípios com ações estratégicas de vigilância sanitária pactuadas na CIB, passando de 1.637 em 2007 para 4.448 até 2011.

Os compromissos sob responsabilidade indireta da Agência no PNS 2004 – 2007 estão incluídos em dois recortes: condições de saúde da população (Quadro 6) e setor saúde (Quadro 6 a 9).

**Quadro 6.** Compromissos sob a responsabilidade indireta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2004 – 2007, em relação às condições de saúde da população.

**Objetivo:** promover a atenção à saúde de grupos populacionais mais vulneráveis – em especial os povos indígenas –, de portadores de patologias e deficiências, mediante a adoção de medidas que contribuam para sua qualidade de vida.

**Diretriz:** adoção de linhas de cuidado na atenção integral à saúde da criança.

**Participação da vigilância sanitária:**

Todas as ações dessas linhas prioritárias reforçarão processos inerentes a duas grandes metas de impacto: a redução da mortalidade infantil e da mortalidade neonatal, em especial, tendo como pressuposto básico a diminuição das desigualdades sociais e de raça existentes e que são evidenciadas pelos coeficientes diferenciados entre crianças pobres e ricas, negras e brancas. Para tanto, será promovida também a regulamentação de normas relativas à vigilância

sanitária que orientem ações para a redução da mortalidade materno-infantil.

**Diretriz:** promoção da saúde do trabalhador com melhoria das condições de vida e da atenção à saúde

**Participação da vigilância sanitária:**

No conjunto das medidas voltadas à saúde do trabalhador, especial ênfase será dada à prevenção de riscos e à promoção da qualidade de vida no trabalho, entre as quais destacam-se a vigilância sanitária e ambiental dos processos de trabalho, assim como a vigilância epidemiológica dos agravos relacionados ao trabalho.

**Diretriz:** Ampliação da atenção em saúde mental.

**Participação da vigilância sanitária:**

Os profissionais em vigilância sanitária serão capacitados para o monitoramento de eventos sentinela dos riscos próprios à internação em hospitais psiquiátricos. Buscar-se-á também capacitar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para o controle sanitário em hospitais psiquiátricos, manicômios judiciários e comunidades terapêuticas. O controle sanitário nessas instituições estimulará ações preventivas em relação aos agravos decorrentes das estruturas e de processos de trabalho existentes. Ao lado disso, deverá ser promovida a regulamentação da publicidade e da comercialização de bebidas alcoólicas.

**Quadro 7.** Compromissos sob a responsabilidade indireta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2004 – 2007, em relação ao setor saúde.

**Objetivo:** formular e implementar a política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde, orientada por padrões éticos, buscando a equidade e a regionalização, com valorização de tecnologias nacionais.

**Diretriz:** construção da agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde.

**Participação da vigilância sanitária:**

Meta: realizar cinco pesquisas anuais em áreas de conhecimento do interesse da vigilância sanitária, mediante estabelecimento de parcerias de cooperação técnica com centros de pesquisa e universidades brasileiras e estrangeiras e contratação de pesquisadores e consultores.

No PNS 2008 – 2011, os compromissos sob responsabilidade indireta da Agência pertencem aos recortes de condições de vida da população (Quadro 8) e determinantes e condicionantes da saúde (Quadro 9).

**Quadro 8.** Compromissos sob a responsabilidade indireta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2008 – 2011, em relação às condições de saúde da população.

**Objetivo:** Ampliar o acesso da população aos serviços e promover a qualidade, a integralidade, a equidade e a humanização na atenção à saúde.

**Diretriz:** implementação da assistência farmacêutica e suprimento de outros insumos estratégicos.

**Participação da vigilância sanitária:**

Para contribuir com o acesso da população a medicamentos seguros, a vigilância sanitária monitora os valores no mercado e analisa os preços dos produtos antes do seu lançamento, verificando se são inovadores ou se mantêm as características daqueles já disponíveis ao consumidor. Somado a isso, implementa uma série de medidas para estimular a concorrência e possibilitar a redução de preços, como ocorre com os genéricos, cujos custos devem ser pelo menos 35% mais baixos do que os medicamentos de referência.

Em 2007, a Anvisa concedeu 610 novos registros para medicamentos com 2.745 apresentações diferentes (a maior parte relativa a medicamentos genéricos). Ao final daquele ano, constavam no banco de dados da instituição 8.584 medicamentos, em 42.659 apresentações diferentes, com registros válidos no País. No mesmo ano, foram liberadas as versões genéricas de quatro anticoncepcionais de referência, que estão entre os 20 mais vendidos no País, setor este que teve faturamento superior a R\$ 1,5 bilhão em 2006 – cerca de 12% do faturamento da indústria farmacêutica no Brasil – e representa 14% do total de medicamentos comercializados. Há, atualmente, 2.260 genéricos registrados, fabricados por 73 laboratórios. No tocante às autorizações de funcionamento de empresas (AFE) para estabelecimentos da cadeia farmacêutica, foram emitidas, em 2007, 62 para fabricantes de insumos com ingredientes ativos, 311 para fabricantes de medicamentos e 1.053 para distribuidores, importadores e exportadores, totalizando 1.426 AFE emitidas.

**Quadro 9.** Compromissos sob a responsabilidade indireta da Anvisa no Plano Nacional de Saúde 2008 – 2011, em relação aos determinantes e condicionantes da saúde.

**Objetivo:** promover e participar da adoção de medidas voltadas à prevenção e ao controle de determinantes e condicionantes da saúde da população. **Diretriz:** implementação da ciência, tecnologia e inovação no complexo da saúde.

**Participação da vigilância sanitária:**

Nesse contexto ainda, constituirão foco de atenção: (i) o investimento nos produtores públicos de vacinas, visando o atendimento das necessidades do PNI e dotando o Brasil de capacitação tecnológica e competitiva em novos imunobiológicos; (ii) o investimento em produtores públicos de medicamentos; (iii) o fomento à capacidade produtiva e de inovação nas indústrias privadas nacionais de medicamentos, equipamentos e materiais, em parceria com o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep); (iv) a regulamentação e adequação da legislação de compras, para permitir o uso estratégico do poder de aquisição do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, bem como o aperfeiçoamento da política tributária e tarifária para garantir a competitividade da produção local; (v) a implantação do centro de desenvolvimento tecnológico em saúde na Fiocruz, provendo o País de uma plataforma de serviços tecnológicos em saúde, capaz de atender à demanda das instituições científicas e tecnológicas e das empresas; (vi) a promoção e modernização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para garantir a qualidade e a eficiência do processo de produção e de inovação nacional, assegurando a harmonização regulatória em relação às importações, consoante à garantia da qualidade e da segurança dos produtos em saúde.

Segundo Dallari (1988), a efetivação do direito à saúde envolve, por um lado, a responsabilidade da esfera municipal nessas ações e, por outro, a necessidade de um sistema de planejamento nacional que oriente o estabelecimento de objetivos, ações e recursos por parte das esferas estadual e municipal. No Sistema Único de Saúde, a função de planejamento é uma atribuição comum das três esferas de governo, em suas respectivas esferas de atuação. Paim (2006) destaca a

potencialidade do planejamento em contribuir para o exercício da cidadania, desde que superado o seu caráter normativo. Segundo o autor, o planejamento vai além da produção de planos, programas ou projetos – é a sensibilização e comprometimento dos reais interessados na mudança da situação que permite modificar a realidade.

Para Noronha et. al., a existência de um Plano Nacional de Saúde formal é um mecanismo para explicitar prioridades e minimizar as intensas variações quanto ao conteúdo dos planos e abrangência das ações, decorrentes da heterogeneidade dos estados e municípios no país. Entretanto, outras limitações, de natureza diversa, podem impactar negativamente sobre a capacidade transformadora desses instrumentos, tais como a baixa coordenação nacional das ações, a insuficiente regulamentação do financiamento no setor saúde e os problemas estruturais do sistema de saúde (MACHADO, 2010; PAIM, 2006).

A análise da participação da Anvisa no PNS, nos períodos de 2004 a 2007 e 2008 a 2011, revela algumas diferenças nos dois momentos, sendo que a primeira evidência é quantitativa. No PNS 2004 – 2007, que tinha 171 metas estabelecidas, a Anvisa assumiu 14 compromissos (8,2% do total) de sua responsabilidade direta, enquanto que no PNS seguinte (com 71 metas, no total), foram assumidos três compromissos (4,2%) do tipo. Ainda, no PNS 2004 – 2007, a participação indireta da Anvisa nos demais compromissos estava mencionada em quatro diretrizes, enquanto que no Plano 2008 – 2011, isso aconteceu em duas diretrizes. Entretanto, além da dimensão quantitativa, algumas características das metas pactuadas diferenciam a inserção da Agência nos dois períodos.

A abrangência das ações a que se referem as metas pactuadas é maior no primeiro período, ou seja, os compromissos se referem a um número maior de objetos, inclusive de natureza intersetorial, como no caso da atenção à saúde da população prisional e saneamento básico. Em relação ao conteúdo dos compromissos, há implicações na garantia do direito à saúde, tal como definido constitucionalmente. Enquanto que no PNS 2004 – 2007, 12 dos 14 compromissos diretos da Agência estão relacionados à redução do risco de doença e ao acesso às ações e serviços de saúde, no PNS 2008 – 2011, nenhum dos três compromissos asseguram a garantia do direito à saúde, por se tratarem de mensuração de processos organizacionais da Agência.

A certificação de boas práticas de fabricação a empresas de medicamentos e insumos corresponde ao preenchimento de uma série de requisitos para esse ciclo produtivo e se relaciona à segurança do produto. Nesse sentido, Rangel-S et al. (2007) atentam para o fato de que as bases constitucionais do SUS apontam para a “indissociabilidade entre as condições de saúde dos indivíduos e das populações e a forma de organização da sociedade” (p. 21). Nesse sentido é que a vigilância sanitária, por atuar no espaço conflituoso das relações capitalistas de produção e consumo, deve se afastar do valor simbólico da mercadoria, que mascaram práticas de risco à saúde, se detendo ao atendimento das necessidades humanas. O segundo compromisso, de aumento do número de notificações de eventos adversos por medicamentos, pretende medir o incremento da captação dessas informações, mas não apresenta resultados quanto à melhoria da saúde da população no que tange às intoxicações medicamentosas, tendo em vista que os medicamentos são os agentes das principais agentes de intoxicações no país (MENDONÇA, 2005). Por fim, a medida da pactuação de ações estratégicas pelos municípios se refere ao processo de descentralização tardia pela vigilância sanitária (BRITO, 2007) que, embora represente um avanço no processo de municipalização dessas ações, não refletem melhorias no arranjo sistêmico e execução das atividades necessárias para a regulação e controle sanitário.

Segundo os dados analisados, a participação da Anvisa nos dois Planos Nacionais de Saúde durante os anos 2000 apontam para o distanciamento, a partir do Plano 2008 – 2011, do direito à saúde tal como estabelecido no SUS. Marques e Ibañez (2006) chamam a atenção para uma das armadilhas enfrentadas pela vigilância sanitária: a responsabilidade no gerenciamento do risco sanitário e atuação no campo de direito social, em confronto a um projeto político de redução do papel do Estado, inclusive na condição de provedor do direito à saúde. Os compromissos assumidos pela Agência perante a Política Nacional de Saúde são, a um só tempo, expressão e indução de práticas e ações resultantes desse embate entre garantia constitucional de direitos e submissão ao projeto político hegemônico em determinado contexto histórico. A gestão das ações de vigilância sanitária deve assimilar os princípios que norteiam da política de saúde no país, para então superar

o caráter restrito da vigilância sanitária, centrado na segurança das mercadorias e serviços, e não na garantia do direito à saúde.

### **3.3. Conclusão: dois casos, uma só direção**

Os dois casos trazem reflexões sobre a atuação da vigilância sanitária diante de questões concretas no campo da saúde: no primeiro, a regulamentação da propaganda de medicamentos e, no segundo, a inserção da Agência no Plano Nacional de Saúde. Ambos são marcados por enfrentamento entre projetos políticos no campo da saúde. No caso da propaganda de medicamentos, trata-se de embate entre as recomendações da Organização Mundial de Saúde e da participação da sociedade por meio da consulta pública prévia à regulamentação. Prevaleceu a posição da indústria farmacêutica, de restrições inexpressivas à propaganda de medicamentos, a despeito dos riscos à saúde atrelados a essa situação. No caso da inserção da Agência no Plano Nacional de Saúde, observa-se o progressivo distanciamento dos compromissos relacionados ao direito à saúde, no que se refere à participação nesse instrumento de gestão do Governo Federal.

Em comum, o déficit de participação da sociedade, nos dois casos. No caso da propaganda de medicamentos, ficou clara baixa efetividade dos mecanismos de controle público da Agência, particularmente a Consulta Pública nº 84/2005, que antecedeu a RDC nº 96/2008. A longa discussão da proposta não resultou na incorporação das proposições de técnicos e gestores da área. Quanto ao Plano Nacional de Saúde, trata-se de instrumento para pactuação de metas, de caráter gerencialista, com baixa possibilidade de discussão ampla quanto às prioridades assumidas pelo governo.

Assim, ficam evidentes elementos que reforçam a questão do déficit democrático na Agência e a tensão entre projetos. Entretanto, devido às características de sua atuação, prevaleceram, em ambos, situações de favorecimento do projeto privatizante, voltado para o mercado, à margem do interesse público e do compromisso com o Sistema Único de Saúde.

## **CAPÍTULO 4. UNIVERSO DA PESQUISA E PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS**

Este capítulo tem como objetivo apresentar alguns preceitos que nortearam o percurso metodológico adotado. No primeiro item, são apresentadas características do objeto vigilância sanitária que levaram à abordagem metodológica escolhida. No segundo item, descrevem-se os procedimentos de pesquisa utilizados neste estudo.

### **4.1. As características do objeto e o percurso metodológico**

A opção pelo materialismo dialético como concepção teórico-metodológica para esta pesquisa vem ao encontro da necessidade de adotar uma atitude investigativa crítica frente ao objeto de estudo. A importância da perspectiva crítica desse método reside, segundo Ianni (1986, p.4) no fato de que “não torna a realidade como evidente, ou não toma os fatos em suas manifestações mais imediatas, questiona.” O pesquisador deve captar a essência do fenômeno, indo além de (mas incluindo) sua “aparência fenomênica, empírica e imediata” (Netto, s.d.), de forma a captar a sua estrutura e dinâmica. Nas palavras de Kosik (1986: 12):

Captar o fenômeno de determinada coisa significa indagar e descrever como a coisa em si se manifesta naquele fenômeno, e como ao mesmo tempo nele se esconde. Compreender o fenômeno é atingir a essência. Sem o fenômeno, sem a sua manifestação e revelação, a essência seria inatingível. (...) A realidade é a unidade do fenômeno e da essência. Por isso a essência pode ser tão irreal quanto o fenômeno, e o fenômeno tanto quanto a essência, *no caso em que se apresentem isolados e, em tal isolamento, sejam considerados como a única ou “autêntica” realidade.*

A perspectiva crítica permite ir além dos aspectos aparentes e mensuráveis do fenômeno, preocupando-se com a sua essência, de forma a alcançar as suas múltiplas determinações e totalidade do processo no qual está inserido. A categoria totalidade concreta, fundamental para essa perspectiva, trata de conhecer a

realidade não apenas como um conjunto de fatos, mas como “um todo estruturado, dialético, no qual ou do qual um fato qualquer (...) pode vir a ser racionalmente compreendido” (KOSIK, 1986: 35). Longe de querer oferecer um quadro exaustivo da realidade, a idéia de totalidade permite uma concepção da realidade que se constitui como princípio epistemológico, ao qual estão articuladas as categorias de contradição e de mediação. As totalidades que constituem uma totalidade concreta são dinâmicas, como resultado de seu caráter contraditório, e articuladas, em consequência dos sistemas de mediações internas e externas que as relacionam (KOSIK, 1986; NETTO, s.d.).

A partir da década de 1970, houve o desenvolvimento, na América Latina, de um marco conceitual próprio para a análise do processo saúde/doença que, resultou, no Brasil, na constituição do campo da saúde coletiva. Essa vertente buscou recuperar a noção de causalidade social do processo saúde-doença sob a perspectiva do materialismo histórico. O chamado paradigma histórico-estrutural procura desvendar relações entre processo saúde/doença e organização social das práticas de saúde; política de saúde e necessidades do processo de acumulação; e, de forma global, entre Estado e saúde (FLEURY, 1992). Costa (1992) identifica três grandes fontes de conhecimento para a conformação da saúde coletiva no país: a saúde pública, a medicina preventiva e as ciências sociais. Segundo o autor, a contribuição das ciências sociais, que permitiu a aplicação de alguns dos seus marcos teóricos, está relacionada ao peso do campo da saúde como política social.

Na análise das políticas públicas no Brasil e, de uma maneira geral, na América Latina, em particular no campo da política social, o enfoque tecnicista vem prevalecendo nas últimas décadas. Sob o argumento de fortalecer a função avaliativa na gestão governamental, as estratégias e instrumentos desse enfoque acabaram por priorizar aspectos mais técnicos, com viés normativo e ênfase à questão gerencial. Segundo Faria (2005, p. 98), “nas décadas de 1980 e 1990, a avaliação das políticas públicas foi posta a serviço da reforma do setor público.” Para Behring e Boschetti (2008), a análise de políticas sociais consiste na compreensão dos aspectos que lhe imprimem forma e configuração. Para isso, é necessário dispor de um entendimento que leve em conta fundamentalmente o papel e ação do Estado na formulação e desenvolvimento das políticas sociais. A partir do reconhecimento

do caráter histórico-estrutural das políticas sociais, quatro dimensões perpassam a sua análise, de forma complexa e imbricada: história, economia, política e cultura. Apesar de desprestigiada como perspectiva metodológica nas instituições oficiais, que priorizam o enfoque tecnicista, a visão dialética permite, de modo mais explícito, a compreensão crítica da dinâmica social. Segundo Tanezini (1998, p. 22):

O papel do analista de políticas (sociais) públicas, nesta perspectiva dialética, é confrontar o discurso (a convicção) e o programa de ação (conjunto de intenções) com a prática (o processo de decisão/formulação/ implementação/ avaliação/ reformulação/ aperfeiçoamento das medidas), a partir de seus impactos (objetivos e subjetivos).

Nessa perspectiva, o objeto de vigilância sanitária possui características que contribuem para o seu distanciamento das ações e serviços de saúde. Entre essas especificidades, cita-se o vínculo próximo com os setores econômico e jurídico, o relacionamento entre o setor público e o privado, a necessidade de operacionalizar o conceito de risco sanitário e a transversalidade de suas ações (COSTA, 2001). Tais especificidades levam a entendimentos diversos sobre o objeto da vigilância sanitária, inclusive os que propõem a sua separação do conceito de vigilância em saúde, supondo-se que seu núcleo de atividades é mais relacionado ao controle que à vigilância propriamente dita (SILVA JÚNIOR, 2004). Dessa forma, a vigilância sanitária parece ter ficado à margem de todo o processo de reflexão teórica ocorrido no interior da saúde coletiva.

O desafio de produzir conhecimento nesse campo inclui aspectos técnicos e políticos que estão imbricados na vigilância sanitária. Sob o ponto de vista metodológico, questões adicionais devem ser levadas em consideração para a abordagem desse objeto. O distanciamento histórico da política de saúde e a baixa incorporação do enfoque epidemiológico tornaram a visualização do objeto vigilância sanitária no campo da saúde uma tarefa complexa. No entanto, a utilização de ferramentas das ciências sociais no campo da saúde aponta caminhos de investigação em saúde coletiva que devem ser apreendidos também no campo da vigilância sanitária. Tal aproximação é requisito para a sua análise como

componente do SUS e, portanto, como parte integrante da política social do país, vinculada às suas finalidade e características.

Deve-se observar que a própria natureza do objeto requer diferentes formas de investigação. Segundo Ianni (1986), a reflexão deve examinar a realidade tal como se apresenta, complexa, heterogênea, contraditória, buscando a compreensão global e a captação de relações no interior do objeto, para além de sua aparência. A vigilância sanitária apresenta dois aspectos que, em especial, exigem uma abordagem dialética: a complexidade do processo saúde/doença e o modelo de gestão. De natureza técnica e política, natural e social, ora linear, ora não-linear, esses aspectos exigem uma reflexão dialética, que possa exprimir relações históricas contidas nessas dimensões. Os métodos de natureza qualitativa procuram compreender não o fenômeno em si, mas o seu significado individual ou coletivo (TURATO, 2005) e essa característica pode contribuir para a compreensão das relações político-institucionais que permeiam a abordagem do processo saúde/doença, no caso da vigilância sanitária.

Do ponto de vista metodológico, optou-se por uma abordagem do tipo qualitativa, que permite a análise interpretativa dos fenômenos sociais e contextualização de seus resultados. Com relação ao desenho do estudo, trata-se de um estudo de caso, que corresponde, segundo Gil (2008, p. 57), ao “estudo profundo e exaustivo de um ou de poucos objetos, de maneira a permitir o seu conhecimento amplo e detalhado”. Esse desenho é pertinente ao objeto de pesquisa na medida em que permite não apenas analisá-lo criticamente, mas propor novas perspectivas para uma ação transformadora.

## **4.2. Procedimentos metodológicos e instrumentos de pesquisa**

Nesta pesquisa, o Conselho Consultivo foi estudado no período de 2000 a 2010, no qual a Agência foi comandada por três Diretores-Presidentes<sup>27</sup>. No que diz respeito ao Governo Federal, o período corresponde ao final do segundo mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso, de 1999 a 2002, e aos dois mandatos

---

<sup>27</sup> Gonzalo Vecina Neto, de 1999 a 2003; Cláudio Maierovitch Henriques, de 2003 a 2005; e Dirceu Raposo de Mello, de 2005 a 2010.

do Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, de 2003 a 2010. Ao longo desse tempo, o Conselho teve cinco composições diferentes e realizou 37 reuniões ordinárias e cinco extraordinárias.

#### **4.2.1. Análise documental**

A principal análise realizada neste estudo foi a pesquisa documental, procedimento que consiste em “garimpar”, organizar e interpretar documentos que são considerados como material primordial, segundo os objetivos da investigação proposta (PIMENTEL, 2001). Para Gil (2008), são considerados como documentos “qualquer objeto que possa contribuir para a investigação de determinado fato ou fenômeno”, o que inclui, por exemplo, além dos registros escritos, registros episódicos, como imagens produzidas por meios de comunicação.

Neste estudo, os documentos a serem analisados estão relacionados a três aspectos centrais do Conselho Consultivo:

- (i) fundamentação legal e posição institucional<sup>28</sup>;
- (ii) atuação, no qual se incluem as pautas e atas de reunião, e moções de apoio e recomendações exaradas pelo Conselho; e
- (iii) articulação com instâncias de controle social do SUS, por meio das atas de reuniões e resoluções da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (CIVSF) do Conselho Nacional de Saúde.

O Quadro 10 apresenta o quantitativo de atas analisadas em cada uma dessas instâncias, que também estão detalhadas no Anexo II:

---

<sup>28</sup> Esse aspecto inclui a análise da Lei de criação da Anvisa: 9.782, de 26 de janeiro de 1999; Regulamento da Anvisa: Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999; Regimento Interno da Agência: Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006; e Regimento Interno do Conselho Consultivo (Aprovado em 17/8/2000).

**Quadro 10.** Quantidade de atas analisadas segundo instância, 2012.

INSTÂNCIA	NÚMERO DE ATAS DE REUNIÃO		TOTAL
	Ordinárias	Extraordinárias	
Conselho Consultivo da Anvisa	35	04	39
Conselho Nacional de Saúde (CNS)	123	29	152
Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia/ CNS	12	0	12
<b>TOTAL DE ATAS ANALISADAS</b>	<b>170</b>	<b>33</b>	<b>203</b>

Buscou-se reunir um conjunto de informações provenientes desses registros, que permitissem analisar a trajetória do Conselho e responder questões que atendessem aos objetivos da pesquisa. Para a análise do material, utilizaram-se as etapas propostas por Badin (1977): pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados. Após uma leitura flutuante, os documentos foram organizados, classificados e analisados segundo categorias analíticas identificadas. No caso do Conselho Consultivo da Anvisa, essas categorias analíticas permitiram identificar marcos discursivos distintos em três fases do estudo, conforme será descrito adiante. Já análise das atas do CNS e da CIVSF/CNS buscou identificar a forma de inserção do tema vigilância sanitária nesses dois espaços participativos do SUS.

#### **4.2.2. Aplicação de questionário estruturado**

O objetivo dessa etapa foi coletar informações sobre o perfil e percepção dos participantes do Conselho Consultivo, de modo a analisar a forma de atuação sob a perspectiva desses atores. Buscou-se conhecer a percepção dos membros do Conselho Consultivo da Anvisa quanto às competências legais e atuação desse espaço de participação. O questionário estruturado (Anexo I) foi aplicado por meio do FormSUS, um aplicativo desenvolvido pelo Ministério da Saúde para coleta de dados por meio eletrônico. Foi utilizada uma escala do tipo *Likert*, que consiste em apresentar afirmações às quais os respondentes se manifestam por meio da escolha de pontos, que aponta concordância ou discordância (SAMPIERI et al., 2006).

Segundo Gil (2008), entre as vantagens do questionário estruturado, está a possibilidade de atingir os entrevistados, com baixo custo e facilidade de resposta. Além disso, os dados obtidos por meio desse instrumento podem ser tabulados de maneira mais rápida, tornando a análise mais fácil do ponto de vista operacional. Em termos gerais, entende-se que as questões fechadas são melhores do ponto de vista operacional, por serem de resposta e análise mais rápidas e ágeis. Entretanto, por conterem categorias pré-definidas, limitam a resposta e, por isso, podem não captar toda a complexidade do fenômeno estudado. Os dados resultantes do questionário foram tabulados e analisados, de forma que a “propor uma explicação do conjunto de dados reunidos a partir de uma conceitualização da realidade percebida ou observada” (Chizzotti, 2010).

Elaborado com um conjunto de 12 afirmações e um total de 20 questões com respostas pré-definidas, o instrumento foi enviado a 24 membros do Conselho Consultivo, dos quais 13 responderam. Muitos dos ex-conselheiros alegaram a condição de suplente e/ou baixa participação no processo, o que os impediria de opinar a respeito dos aspectos solicitados. A dificuldade de garantir a obtenção de respostas ao questionário se constitui como uma das limitações inerentes a essa técnica. No entanto, a despeito dessas limitações, os questionários respondidos expressam aspectos relevantes quanto à opinião dos respondentes sobre as questões específicas que foram abordadas.

#### **4.2.3. Aspectos éticos**

Este estudo levou em consideração os aspectos éticos em pesquisa, tanto quanto à preservação de identidades na transcrição das atas, como quanto à confidencialidade e anonimato dos respondentes do questionário estruturado. Isso visou atender às exigências no campo da ética em pesquisa, de acordo com a Resolução da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa nº 196/1996.

## **CAPÍTULO 5. O CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA: ANÁLISE DO PROCESSO PARTICIPATIVO**

### **5.1. Um panorama sobre a natureza e composição do Conselho Consultivo da Anvisa**

#### **5.1.1. Natureza do Conselho Consultivo da Anvisa**

O Conselho Consultivo integra a estrutura organizacional básica da Anvisa, estabelecida na Lei nº 9.782/1999, que criou a Agência. Nessa Lei, o Conselho é definido de forma geral, como uma instância “que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários.” A sua composição e competências serão detalhadas posteriormente, no Regulamento da Agência, por meio do Decreto nº 3.029/1999 (BRASIL, 1999a) e no Regimento Interno da Agência, por meio da Portaria nº 354/2006 (BRASIL, 2006a).

De acordo com o Regulamento da Agência, as competências do Conselho, estabelecidas no Artigo 19, são (BRASIL, 1999b):

- I – requerer informações e propor à Diretoria Colegiada, as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Agência;
- II – opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência<sup>29</sup>;
- III – apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada;
- IV – requerer informações e fazer proposições a respeito das ações referidas no art. 3º deste Regulamento<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup> O Regimento do Conselho acrescenta a essa competência a observação “antes do encaminhamento ao Ministério da Saúde”.

<sup>30</sup> O Artigo 3º do Regulamento da Anvisa se refere às competências da Agência na implementação e execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 1999, que trata das competências da União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Complementarmente, o Regimento Interno do Conselho Consultivo define os temas sobre os quais deve opinar (BRASIL, 2010): política de Vigilância Sanitária; diretrizes técnicas; critérios, padrões e parâmetros de vigilância sanitária; criação de comissões extraordinárias técnicas e/ou setoriais, com período determinados de funcionamento; articulação com as câmaras técnicas e setoriais das Diretorias; normas próprias de funcionamento; mecanismo de incorporação da participação da sociedade. Além desses, e ainda segundo seu Regimento Interno, o Conselho opinará sobre políticas governamentais e, quando considerar pertinente, poderá enviar seus pareceres ao Ministério da Saúde e ao Conselho Nacional de Saúde, para apreciação.

Com relação ao seu funcionamento, o Conselho Consultivo deve se reunir ordinariamente a cada três meses e é presidido pelo Ministro de Estado da Saúde ou por seu representante legal. O Diretor-Presidente da Agência deve participar das reuniões, porém sem direito a voto. A estrutura do Conselho é composta pelo Plenário, que integra os conselheiros participantes das reuniões ordinárias e extraordinárias, e Secretaria-Executiva, que coordena as atividades administrativas.

O Regulamento da Anvisa (BRASIL, 1999b) estabelece dez representações para o Conselho Consultivo, descritas a seguir:

- (i) ministro de estado da saúde ou seu representante legal, que o presidirá;
- (ii) ministro de estado da agricultura e do abastecimento ou seu representante legal;
- (iii) ministro de estado da ciência e tecnologia ou seu representante legal;
- (iv) Conselho Nacional de Saúde – um representante;
- (v) Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (Conass) – um representante;
- (vi) Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (Conasems) – um representante;
- (vii) Confederação Nacional das Indústrias (CNI) – um representante;
- (viii) Confederação Nacional do Comércio (CNC) – um representante;
- (ix) comunidade científica, convidados pelo Ministro de Estado da Saúde – dois representantes;
- (x) defesa do consumidor – dois representantes de órgãos legalmente constituídos.

Essa composição foi modificada quando da publicação do Regimento Interno do Conselho, aprovado em agosto de 2000, com a inclusão de um representante da Confederação Nacional de Saúde<sup>31</sup> (BRASIL, 2010). No entanto, a modificação só foi formalizada em 2007, por meio da publicação da Portaria nº 477, que altera o Regimento Interno da Anvisa (BRASIL, 2007). Trata-se, portanto, de composição diferente da prevista para os conselhos gestores como o de saúde, nos quais a representação dos usuários é paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos (governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde). No caso do Conselho Consultivo, que possui 13 membros previstos, a composição prevista tem maior proporção do governo, com cinco representantes – três da União, um de unidades federadas e um de municípios; o setor regulado possui três representantes; defesa do consumidor e comunidade científica, dois representantes cada; e um membro do Conselho Nacional de Saúde.

Silva et al. (2005) definem três grandes categorias de conselhos, de acordo com suas competências e recursos de poder: (i) os conselhos gestores amplos, com grande partilha entre Estado e sociedade no que diz respeito à formulação de normas e debate e deliberação sobre os recursos públicos das políticas sociais aos quais estão vinculados; (ii) os conselhos consultivos, com funções propositivas e de assessoramento, ao invés de atribuições mandatárias; e (iii) os conselhos gestores tripartites, que respondem por um programa ou um fundo público específico. Essa definição ajuda a esclarecer a posição do Conselho Consultivo da Anvisa no cenário dos conselhos, de um modo geral.

O Conselho Consultivo da Anvisa tem, por sua própria natureza, funções voltadas para a construção de consensos entre atores sociais que expressam demandas e interesses relacionados à vigilância sanitária. De alguma forma, entretanto, suas competências expressam funções propositivas, como é o caso de “opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência, antes do encaminhamento ao Ministério da Saúde”. Nesse caso, supõe-se, ainda, que o Conselho possa funcionar como um dos elos de articulação entre a Agência e o seu Ministério supervisor. Embora sem caráter deliberativo, as quatro competências legais do Conselho Consultivo dizem respeito a funções opinativas,

---

<sup>31</sup> A Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços é uma entidade que representa prestadores de serviços de saúde privados e operadoras de planos de saúde.

propositivas e de controle/acompanhamento. Segundo o Regimento Interno do Conselho, as deliberações tomadas pela maioria dos membros presentes em reunião devem ser emitidas na forma de recomendações, de caráter público. Os pareceres e recomendações do Conselho Consultivo poderão ser enviados ao Ministério da Saúde ou Conselho Nacional de Saúde, quando julgar necessário ou pertinente (BRASIL, 2010).

O fato de se constituir uma instância consultiva implica maior fragilidade desse tipo de conselho, já que a incorporação das opiniões e posicionamentos por ele emitidos depende, basicamente, da vontade dos dirigentes da instituição ou governantes da política. Ainda assim, um conselho consultivo pode ser um espaço em potencial para o debate público sobre questões relevantes da política à qual está vinculado. No caso da vigilância sanitária, um campo, por sua forma de atuação, pouco afeto ao controle social, a importância desse espaço também está ligada à possibilidade de democratização do debate dentro de uma agência reguladora, quebrando o tradicional insulamento dessas instituições.

### **6.1.2. Composição e participação no Conselho Consultivo da Anvisa**

A despeito do potencial desse espaço para a democratização da gestão em vigilância sanitária, a sua composição parece não favorecer a pluralidade do debate. O Conselho Consultivo tem, de acordo com a composição estabelecida legalmente, cinco representantes do governo e oito representantes de setores “externos” ao governo. Tatagiba (2002) destaca que, entre os princípios para a implementação dos conselhos gestores de políticas públicas, está obrigatoriedade da paridade entre Estado e sociedade na sua composição. Apesar do Conselho Consultivo da Anvisa não se tratar de conselho gestor, entende-se esse princípio como sendo não apenas aplicável, mas também oportuno, por sua dimensão política, no que diz respeito à legitimidade do equilíbrio do debate e do processo decisório. Embora essa condição não seja suficiente para garantir esse equilíbrio, considera-se que é imprescindível como requisito.

Entretanto, embora o Conselho Consultivo possua uma fração maior de representação da sociedade em relação ao Estado, os segmentos estão representados de forma distinta. A maior parte (três) da representação da sociedade civil se refere ao setor regulado nas áreas de indústria, comércio e saúde. As entidades de defesa do consumidor (duas) é que representam os usuários na vigilância sanitária, já que o membro do Conselho Nacional de Saúde não está regimentalmente definido por segmento. Ainda nesse grupo, existem dois representantes da comunidade científica. A composição se difere substancialmente dos conselhos de saúde, nos quais os usuários devem representar 50% da composição e demais representantes, em seu conjunto, compõem a outra metade<sup>32</sup>.

Essa composição favorece, em primeiro lugar, o setor regulado, com maior número de assentos no Conselho, e atribui pesos iguais aos segmentos de defesa do consumidor e comunidade científica. A tendência construída com esse formato é, além de grande capacidade de influência do setor regulado, a supremacia do discurso técnico, já que as entidades participantes estão todas vinculadas a entidades de caráter associativo ou técnico, não havendo representação de organizações populares que efetivamente representem os movimentos sociais na saúde.

O Conselho Consultivo da Anvisa teve cinco composições diferentes nesse período, conforme Quadro 11. Mantiveram-se inalteradas as composições do segmento Governo, setor regulado e do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) no segmento Usuários. O Conselho Nacional de Saúde não integrou o Conselho Consultivo entre os anos de 2003 e 2009 e, ao participar, teve representação de usuários, mas também de profissionais de saúde. A maior representação de comunidade científica se refere a universidades dos estados do Rio de Janeiro e São Paulo, com maior rotatividade que os demais segmentos.

---

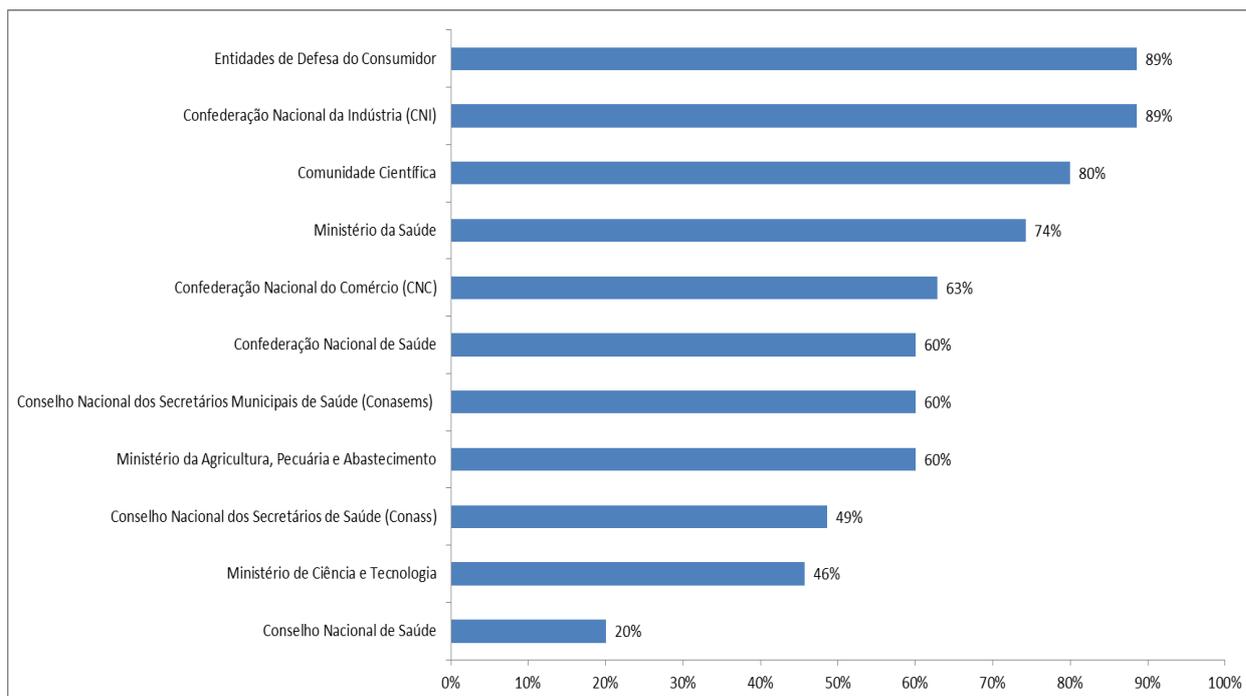
<sup>32</sup> Ainda assim, alguns autores identificam problemas na operacionalização dessa regra, especialmente pela heterogeneidade de representação, com instituições de diferentes naturezas reunidas sob o mesmo grupo de “usuários” (Labra e Figueiredo, associativismo).

**Quadro 11.** Composição do Conselho Consultivo, segundo entidades representadas, 2000 a 2010.

SEGMENTO		2001	2002	2003	2007	2010
<b>GOVERNO</b>	Esfera federal	Ministério da Saúde				
		Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa)				
		Ministério da Ciência e Tecnologia				
	Esfera estadual	Conass				
Esfera municipal	Conasems					
SEGMENTO		2001	2002	2003	2007	2010
<b>SETOR REGULADO</b>	CNI					
	CNC					
	-	Confederação Nacional de Saúde				
SEGMENTO		2001	2002	2003	2007	2010
<b>USUÁRIOS</b>	Idec					
	Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor do Estado de São Paulo (Procon/SP)				Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor	
	Conselho Nacional de Saúde		-		Conselho Nacional de Saúde	
SEGMENTO		2001	2002	2003	2007	2010
<b>COMUNIDADE CIENTÍFICA</b>	Abrasco			Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)		
	Departamento de Ciência e Tecnologia/ Ministério da Saúde (MS)	-	Universidade de Campinas (Unicamp)	Universidade de São Paulo (USP)		

A despeito da composição estabelecida em normativa própria, a participação das reuniões, aqui avaliada por meio do registro da presença em ata, foi muito desigual entre as diversas representações (Gráfico 1).

**Gráfico 1.** Percentual de participação nas reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa, segundo entidades, 2000 a 2010.



Duas entidades estiveram presentes na maior parte (89%) das reuniões: as de defesa do consumidor e a Confederação Nacional da Indústria. O Ministério da Saúde, apesar de o papel formal de presidir as reuniões, esteve ausente em  $\frac{1}{4}$  delas. As entidades com menor participação no período, que compareceram a menos de metade das reuniões, foram: Conselho Nacional de Saúde (20%), Ministério de Ciência e Tecnologia (46%) e Conass. Uma explicação para esse perfil é a existência de uma disputa entre projetos das entidades representativas do setor regulado e as de defesa do consumidor. O formato de agência reguladora favorece o entendimento das ações de vigilância sanitária como serviços prestados pelo setor privado a consumidores. Isso resultaria na formação desses dois grupos de pressão na vigilância sanitária, mais atuantes no Conselho Consultivo, pela possibilidade de vocalização de suas agendas.

Essa polarização diz respeito à participação de segmentos opostos nesse campo de atuação. Embora a participação desses segmentos em reunião não seja determinante, por si só, de sua influência sobre as políticas nesse campo, ela indica

a utilização desse espaço para a defesa de diferentes projetos. Na vigilância sanitária, a atuação desse grupo assume dois enfoques distintos: por um lado, o setor regulado busca, com essa participação, influenciar as atividades de regulação, para assegurar os interesses do setor privado quanto à produção/consumo de produtos e serviços para a saúde. As entidades de defesa e proteção do consumidor, por outro lado, objetivam assegurar questões relacionadas à segurança e qualidade desses bens e serviços para o consumidor. Nesse sentido, o Conselho Consultivo, embora sem caráter deliberativo, é visto, então, como um espaço propício para a articulação de interesses, de forma a conhecer e influenciar as decisões desse campo.

## **5.2. A análise das reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa**

Na análise documental de 39 atas de reuniões no período de 2000 a 2010, os dados textuais foram explorados por meio de duas estratégias combinadas. A primeira corresponde à derivação indutiva das categorias analíticas a partir dos debates que, articuladas num determinado contexto, produzem um marco discursivo em cada fase analisada. A segunda estratégia utilizada foi quantificação de alguns aspectos da dinâmica do Conselho Consultivo em cada período, como segmentos representados e temas abordados. A utilização dessas estratégias resultou no delineamento de três fases do Conselho Consultivo, a partir das quais os documentos são analisados: 2000 a 2002; 2003 a 2005; e 2006 a 2010. Essas fases refletem, essencialmente, três períodos de gestão dos diretores-presidentes da Anvisa, porém também dizem respeito a contextos políticos e institucionais que trazem singularidades à atuação dos espaços participativos na gestão pública. Dessa análise, emergiram diferentes categorias analíticas sobre participação em cada período, que permitiram situar o Conselho em cada contexto político-institucional. Um resumo das atas analisadas é apresentado no Quadro 12.

**Quadro 12.** Quantidade de atas de reuniões ordinárias do Conselho Consultivo da Anvisa segundo períodos de análise, 2000 a 2010.

FASE	PERÍODO	REUNIÕES	
		NÚMERO	PERIODICIDADE MÉDIA
Primeira	Junho/2000 a dezembro/2002	12	1 reunião/2,5 meses
Segunda	Outubro/2003 a novembro/2005	10	1 reunião/2,5 meses
Terceira	Março/2006 a abril/2010	13	1 reunião/3,8 meses

Com relação aos temas discutidos, as categorias de regulação sanitária, prestação de contas e administração da Agência representam, juntas, mais de 80% dos pontos de pauta em todo o período (Tabela 1). Esse dado caracteriza o Conselho como um espaço voltado mais para assuntos técnicos e de análise administrativa e orçamentária da Agência. Isso responde a uma parte das finalidades do Conselho, definidas em seu Regimento Interno. Além da análise de diretrizes técnicas e dos relatórios anuais da Agência, o Conselho também tem por finalidades opinar sobre as propostas de políticas e sobre as ações de vigilância sanitária, inclusive no que se refere à coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Entretanto, os temas de participação, descentralização em vigilância sanitária e Sistema Único de Saúde ocuparam apenas pouco mais de 18% da pauta desse período, o que revela, inicialmente, um certo desequilíbrio entre as finalidades estabelecidas e as efetivamente desenvolvidas pelo Conselho.

**Tabela 1.** Temas discutidos no Conselho Consultivo, 2000 a 2010.

TEMAS	1ª FASE	2ª FASE	3ª FASE	TOTAL	
	2000 a 2002	2003 a 2005	2006 a 2010	n	%
Regulação sanitária	17	07	17	41	42,7
Prestação de contas	08	08	12	28	29,2
Participação da sociedade	06	03	04	13	13,5
Administração da Agência	02	03	04	09	9,4
Sistema Único de Saúde	-	02	01	03	3,1
Descentralização em vigilância sanitária	-	01	01	02	2,1
<b>TOTAL</b>	<b>33</b>	<b>24</b>	<b>39</b>	<b>96</b>	<b>100</b>

A predominância de assuntos relacionados à regulação sanitária (pauta técnica) e prestação de contas mostra que a agenda do Conselho Consultivo foi construída em torno da dimensão técnica e de interesse do Estado. As questões relacionadas à administração da Agência, por exemplo, ocuparam um espaço maior na agenda do Conselho do que as questões relacionadas ao Sistema Único de Saúde e à descentralização em vigilância sanitária.

Para Carvalho (1998), o aperfeiçoamento dos canais de participação do país requer o rompimento com a burocracia estatal e com a tendência da abordagem de assuntos periféricos, o que favorece, segundo a autora, “um conselhismo segmentado”, em vez da gestão compartilhada da sociedade. Na medida em que a participação fica restrita a debates periféricos e obstaculizada pela burocracia estatal, os conselhos não conseguem cumprir o seu papel de deter processos como a privatização da saúde, da educação e da previdência. Ao priorizar temas técnicos e burocráticos, o espaço do Conselho Consultivo da Anvisa não favorece a disputa real de interesses, criando as condições propícias para a sua institucionalização. Se a representação majoritária do Governo na composição favorece essa disposição, a agenda construída ao longo de dez anos confirma essa configuração de institucionalidade.

Com relação às decisões do Conselho, foram publicadas quatro recomendações e uma moção nesse período, conforme Quadro 13.

**Quadro 13.** Recomendações e moções publicadas pelo Conselho Consultivo da Anvisa, 2000 a 2010.

DECISÃO	CONTEÚDO
Recomendação nº 1, de 5 de outubro de 2000	Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e ao Ministério da Saúde na formulação do próximo Contrato de Gestão, dar elevada prioridade ao desenvolvimento e à implantação de processos cientificamente fundamentados e sistemáticos de revalidação de registro e revisão técnica de segurança e eficácia de medicamentos e demais produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, existentes no mercado, visando à identificação e retirada de produtos prejudiciais à saúde ou sem comprovação científica adequada, observada a legislação vigente.
Recomendação nº 2, de 12 de dezembro de 2000	Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que proceda a elaboração de diretrizes para avaliação da segurança alimentar em alimentos e matéria-prima derivados de organismos geneticamente modificados, baseada em metodologia científica, inclusive epidemiológica e toxicológica, entre outros. Este processo deve contar com a participação da comunidade científica e consulta pública, respeitadas as exigências legais.
Recomendação nº 3, de 8 de março de 2006	Recomendar a ampliação da composição da Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão, inicialmente composta pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)/MS.
Recomendação nº 4, de 8 de março de 2006	Recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que proceda à elaboração de um Relatório de Gestão, que possa ser divulgado amplamente para órgãos do governo, entidades da sociedade civil organizada e outras instituições que sejam identificadas.
Moção de Apoio nº 001, 13 de agosto de 2008	Apoio ao trabalho realizado pela Anvisa de análise para prévia anuência de pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos, reconhecendo o caráter estratégico do setor saúde nesta decisão para efetiva garantia dos direitos da população brasileira e desenvolvimento sustentável do país.

As decisões e moções publicadas, apenas cinco publicações nesse período, reafirmam a agenda tratada no Conselho Consultivo da Anvisa: abordam temas técnicos e prestação de contas. Segundo Tatagiba (2002), o discurso da participação busca articular, por um lado, a democratização do processo e, por outro, a eficácia dos resultados, quanto à capacidade do Estado de responder às demandas sociais. Embora as categorias temáticas aqui presentes representem uma possibilidade de fiscalização e controle das ações da Agência, elas não são suficientes para garantir a efetividade da capacidade do Conselho em exercer influência direta sobre a atuação da Agência. Além disso, a falta de registro sobre o acompanhamento de sua implementação torna difícil assegurar a própria efetividade das recomendações e moções publicadas pelo Conselho Consultivo da Anvisa.

### ***5.2.1. Primeira fase, 2000 a 2002: o marco discursivo técnico e burocrático***

#### ***A) O contexto político-institucional***

A primeira fase do Conselho Consultivo corresponde ao período imediato após a criação da Anvisa, em dezembro de 1999 e segue até segundo ano do segundo mandato do Presidente da República Fernando Henrique Cardoso (FHC), em 2002. Nesse contexto, a reforma gerencial e a estratégia privatizante do Estado já estavam implementadas. O governo FHC deu continuidade a essas ações, com destaque para a venda das estatais de comunicações e a criação de seis das oito agências por ele criadas. Ao mesmo tempo, a década de 1990 é marcada por sucessivas crises do capital e, no segundo mandato FHC, o Brasil já começava a sentir os efeitos das reformas liberalizantes: recessão econômica e aumento do desemprego. O Governo começa, então, a enfrentar a tensão social resultante desse quadro, especialmente na questão agrária.

É essa a conjuntura de criação da Anvisa, primeira agência reguladora da área social no Brasil. Inicialmente, a Agência incorporou atos normativos, acervo técnico e patrimonial e quadro de servidores efetivos da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária. Além do escopo de atuação além do escopo de atuação da

SVS, a agência agregou novas atribuições, como a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o monitoramento de preço dos medicamentos (PIOVESAN, 2009). Com relação ao quadro de pessoal, a Lei nº 9.986/2000, que trata da gestão de recursos humanos das agências reguladoras, estabeleceu que o quadro de pessoal das agências reguladoras seria contratação temporária com o regime da Consolidação das Leis do Trabalho (CLT). Dessa forma, a Anvisa viveu um longo período de precariedade do quadro de pessoal: em 2003, por exemplo, cerca de 39% da força de trabalho era composta por servidores da própria Anvisa e 38% possuíam vínculos precários, como contratos temporários, contratos com organismos internacionais e terceirizados. Os demais eram requisitados de outros órgãos e nomeados para cargos em comissão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Esse período corresponde à fase de estruturação da Agência, imediatamente após a sua criação, com destaque para as ações de revisão da legislação e parâmetros sanitários referentes aos produtos e serviços sob vigilância sanitária. O esforço foi especialmente centrado na área de medicamentos, cujo carro-chefe foi o lançamento dos medicamentos genéricos no mercado, cuja lei foi sancionada em fevereiro de 1999, pelo então Presidente, Fernando Henrique Cardoso. A expectativa de que a Agência oferecesse respostas rápidas nessa área se devia tanto ao fato de que os escândalos relacionados a medicamentos foram uma justificativa forte para a sua criação, como por se tratar de produto político para a campanha eleitoral do ex-ministro da Saúde, José Serra (PIOVESAN, 2009).

Nesse período, a Anvisa foi comandada por Gonzalo Vecina Neto, médico e professor da Universidade de São Paulo e que foi Secretário de Vigilância Sanitária no período imediatamente anterior à criação da Agência, de agosto de 1998 a abril de 1999. Além do Diretor-Presidente, outros sete diretores atuaram nesse período. Em entrevista concedida em 2002, o Diretor-Presidente reitera as idéias sobre reforma do aparelho de Estado, então vigentes:

“Não tenho dúvidas de que, hoje, um dos grandes reptos que a sociedade coloca aos governantes para a gestão do Estado brasileiro é a reforma do Estado brasileiro enquanto instrumento gerencial. A administração pública brasileira não é capaz, não será capaz, de dar conta das necessidades e das complexidades da moderna sociedade

brasileira, por várias razões. E uma delas é por conta da sua ineficiência e ineficácia gerencial, por conta do arranjo dos fatores de produção dentro do aparelho do Estado (Trecho de entrevista do Diretor-Presidente em 2002<sup>33</sup>)”.

**B) Composição, participação e funcionamento do Conselho Consultivo:**

Nesse período, o Conselho Consultivo tinha a composição descrita no Quadro 14, estabelecida por meio de duas portarias do Ministério da Saúde: as de nº 806/2001 e 1.620/2002.

**Quadro 14.** Composição do Conselho Consultivo segundo segmentos representados, 2000 a 2002.

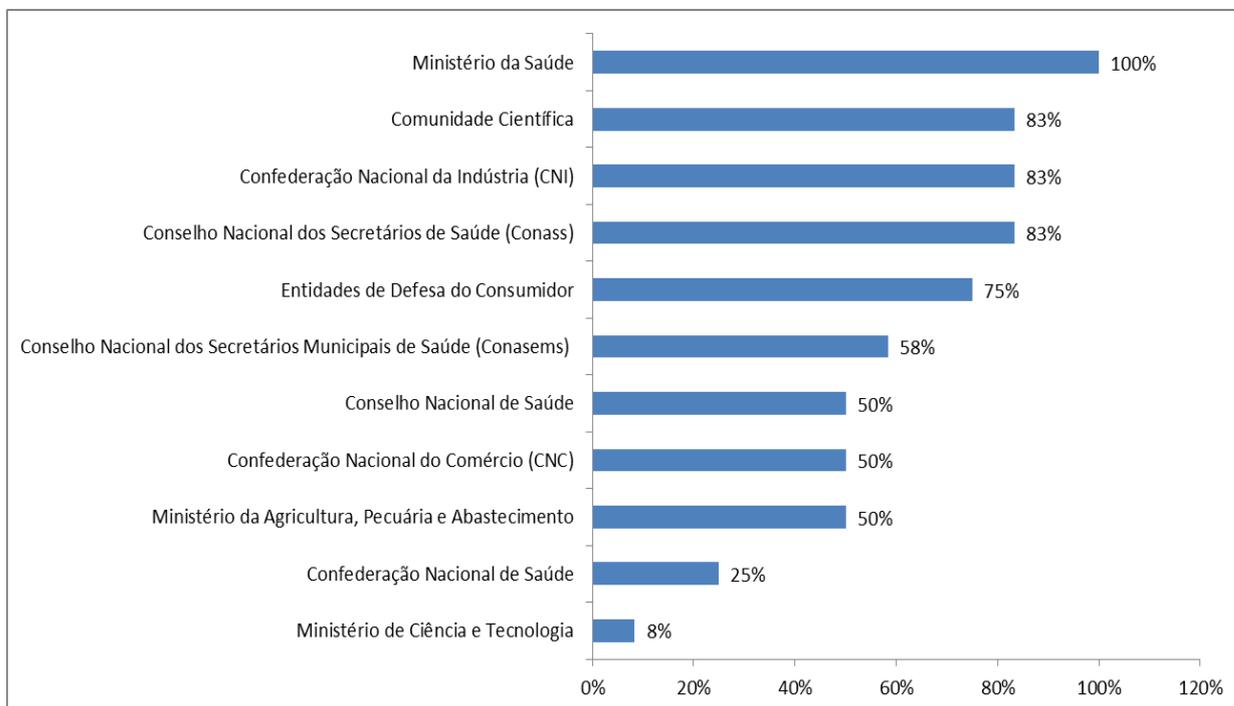
SEGMENTO	NÚMERO	%	REPRESENTANTES
Gestores	5	39	Ministério da Saúde Mapa Ministério de Ciência e Tecnologia Conass Conasems
Setor regulado	3	23	CNI CNC Confederação Nacional de Saúde
Comunidade científica	2	15	Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde Fundação Oswaldo Cruz
Usuários	3	23	Idec Procon/SP Conselho Nacional de Saúde

O Gráfico 2 apresenta a distribuição da participação das entidades nesse período, de acordo com o percentual de presença nas reuniões. Observa-se que o Ministério da Saúde conduziu todas as reuniões e três entidades foram mais participativas no período: a comunidade científica, a CNI e o Conass. Por outro lado,

<sup>33</sup> VECINA NETO, Gonzalo. RAS entrevista Gonzalo Vecina Neto. Revista de Administração em Saúde, v. 4, n. 14, p. 3 – 8, jan/mar 2002.

as outras entidades do governo e do setor regulado tiveram uma presença menor nas reuniões que aconteceram entre 2000 e 2002.

**Gráfico 2.** Participação das entidades nas reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa (%), 2000 a 2002.



Nessa fase, o Conselho se reuniu regularmente, com quatro reuniões a cada ano, na periodicidade prevista, além de duas reuniões extraordinárias. Dos 33 temas<sup>34</sup> discutidos nas reuniões desse período, mais da metade (17 pontos de pauta) se referem a discussões técnicas sobre os objetos de regulação da Agência. O segundo assunto mais discutido (oito pontos de pauta) foi o contrato de gestão de prestação de contas da Anvisa. Dois temas menos discutidos foram participação da sociedade (seis pontos de pauta) e administração da Agência (dois pontos de pauta), conforme Quadro 15.

<sup>34</sup> Temas efetivamente discutidos em reunião, excluindo-se os referentes à gestão interna do Conselho, tais como regimento e apresentação de conteúdos no sítio eletrônico da Anvisa.

**Quadro 15.** Temas debatidos no Conselho Consultivo da Anvisa, 2000 a 2002.

<b>REGULAÇÃO SANITÁRIA:</b> 17 temas pautados (51,5% do total)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Revisão de Segurança e Eficácia dos Medicamentos no Mercado</li><li>• Apresentação da resolução sobre bulas</li><li>• Bioequivalência de Medicamentos</li><li>• Ações da Anvisa em pesquisa clínica</li><li>• Publicidade e propaganda de medicamentos</li><li>• Grupo de Trabalho de Regulação do Setor Farmacêutico</li><li>• Plano de trabalho da farmacovigilância</li><li>• Manual de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos</li><li>• Regulamentação das farmácias de manipulação</li><li>• Atuação da Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos</li><li>• Resumo do Fórum para a Proposta de Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos</li><li>• Plano de trabalho da tecnovigilância</li><li>• Situação da Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa</li><li>• Saúde do trabalhador</li><li>• Condução do plano de ação sobre sangue pela Anvisa</li><li>• Regulamentação dos Alimentos Transgênicos</li><li>• Portos, Aeroportos e Fronteiras e Relações Internacionais</li><li>• Projeto de Lei sobre Comercialização de Alimento para Lactentes</li><li>• Rotulagem Nutricional de Alimentos</li></ul>
<b>PRESTAÇÃO DE CONTAS:</b> oito temas pautados (24,2% do total)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contrato de gestão</li><li>• Execução financeira</li></ul>
<b>PARTICIPAÇÃO:</b> seis temas pautados (18,2% do total)
<ul style="list-style-type: none"><li>• I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária</li><li>• Câmaras técnicas e setoriais</li></ul>
<b>ADMINISTRAÇÃO DA AGÊNCIA:</b> dois temas pautados (6,1% do total)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Plano de trabalho de desenvolvimento de recursos humanos</li><li>• Regulamento e Regimento da Agência</li></ul>

No Conselho Consultivo da Anvisa, nos anos de 2000 a 2002, as discussões giraram em torno do acompanhamento de diversos planos de trabalho de determinadas áreas, então em estruturação, especialmente na área de medicamentos. Outras vezes, as discussões técnicas se tornaram ambiente propício para reivindicações do setor regulado quanto às ações reguladoras da Agência. Com relação ao contrato de gestão, a maior parte das discussões sobre as metas pactuadas e a sua capacidade de expressar ações de proteção à saúde. O

tecnicismo aparece também nas duas recomendações emitidas pelo Conselho Consultivo no período, ambas no ano de 2000. A primeira trata da importância da utilização do conhecimento científico nos processos regulatórios da vigilância sanitária. A segunda trata também da importância da utilização do conhecimento científico, dessa vez na elaboração de diretrizes relacionadas aos alimentos e matéria-prima derivada de organismos geneticamente modificados.

Não apenas nos temas pautados, mas também nos debates predominou o discurso técnico nesse período do Conselho Consultivo da Anvisa. Essa é também uma das características do contexto da reforma do Estado implementada ao longo da década de 1990. Segundo Nogueira (2004), embora algumas idéias inerentes ao projeto democrático tenham sido incorporadas, não interessava ao projeto neoliberal ter uma participação autêntica ou antagônica, por isso foi necessário “despolitizar o processo de abertura do Estado para a sociedade”. A anulação da política vem, segundo Oliveira (1999), no rastro da privatização do público como parte do que o autor chama de “totalitarismo neoliberal”, que cria uma ideia generalizada de desnecessidade do público, quando, na verdade, o Estado passa a atuar predominantemente em favor de interesses privados. Mergulhada nesse universo “neutro” gerencial, a participação se reveste mais de avaliações técnicas que de partilha de poder e esvazia-se de tensões – a “política dos técnicos” ou a “política sem política”, nas palavras de Nogueira (2001).

### **C) O lugar da participação nos debates**

As questões sobre participação da sociedade aparecem desde as primeiras reuniões e são constantes durante todo o período de 2000 a 2002, embora representem menos de 20% do total de pontos de pauta. A categoria analítica de transparência é a que prevalece nos debates. No trecho abaixo, aparece na forma de questionamento, por parte dos representantes das entidades de defesa do consumidor, sobre a atuação da Agência quanto à transparência das ações desenvolvidas:

A conselheira **A (Defesa do Consumidor)** demonstrou sua preocupação em relação a transparência das ações da Agência e como a Agência estaria conduzindo a política de conflito de interesses, enfatizando que seria de grande importância a participação da sociedade nos diversos fóruns da agência. (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 1ª reunião, realizada em 17 de agosto de 2000).

O tema se repetiu em outras discussões, como no caso das metas do contrato de gestão, execução financeira da Agência e na composição do grupo de trabalho sobre regulação. A resposta a esses questionamentos, na maior parte das vezes, se referiu à disponibilização de informações no sítio eletrônico da Anvisa como forma de atendimento a esse requisito. Além disso, a existência de uma ouvidoria é considerada suficiente para o atendimento a possíveis demandas dos cidadãos. Quando questionados sobre a clareza dos indicadores do contrato de gestão para a compreensão e participação do cidadão, os representantes da instituição apontaram esses canais passivos como resposta:

A **representante do Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica da Anvisa** acrescentou que a Ouvidoria da Anvisa possui relatórios demonstrando a demanda dos cidadãos. O **Secretário Executivo do Ministério da Saúde** sugeriu que os Termos de Ajuste passem a integrar o Contrato de Gestão, e ressaltou a importância da Ouvidoria na instituição. O **Diretor da Anvisa** comentou que o site da instituição precisa inspirar credibilidade e que o sistema que em fase de andamento (não implementado) permitirá a comunicação com o usuário, em tempo real (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata de Reunião Extraordinária em 09 de maio de 2002).

O conceito de transparência está intrinsecamente relacionado à idéia de *accountability*, entendida como a responsabilidade, a obrigação e a responsabilização de prestar contas, por parte de quem ocupa um cargo. Essas noções permeiam as concepções de reforma do Estado e se baseiam na noção de controle dos cidadãos sobre os governos e deste sobre si mesmo. Nesse sentido, dois elementos integram esses conceitos: o forte apelo moral, a partir da compreensão do Estado como um espaço de vícios e da despolitização da responsabilidade; e o foco na gestão e eficiência das políticas públicas. Para Filgueiras (2011: p. 66), “o conceito de transparência (...) tem se tornado uma

espécie de lugar comum na política contemporânea, estando presente no discurso político como uma verdade irrefutável”. Isso está relacionado ao pensamento liberal no que diz respeito à construção de espaços públicos despolitizados<sup>35</sup>.

Nessa concepção, o papel do cidadão estaria restrito a dois pontos essenciais: o voto e o acesso à informação, assumindo o papel de “vigilantes” ou de “fiscalizadores” das políticas públicas. A questão do lugar dos cidadãos se reproduz no que diz respeito ao segundo ponto, o acesso à informação. Muitas vezes, durante os debates do Conselho Consultivo, considerou-se que não era necessário, nem adequado, partilhar informações com a sociedade. Isso servia, por um lado, para evitar impactos econômicos negativos, e, por outro lado, devia-se ao julgamento de que o usuário não teria condições de aproveitar adequadamente essas informações. Essa postura foi adotada com maior clareza no debate sobre alimentos, especificamente em três situações então em evidência: a contaminação de amostras de frango congelado por *Salmonella*; a contaminação do palmito em conserva com o agente causador do botulismo; e o crescimento da utilização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) na agricultura e na produção de alimentos.

Os problemas de salmonela, do palmito e de OGMs são de responsabilidade do produtor (...). A maioria das indústrias compra palmito clandestino, que já é recebido com problemas. Essas situações podem prejudicar o Brasil, que também exporta. É preciso educar o produtor. O **representante da Gerência-Geral de Alimentos** esclareceu que, na questão da salmonela, é preciso orientar também o consumidor sobre o risco, é preciso fazer advertências nos rótulos dos produtos sobre o risco (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 10ª reunião, realizada em 06 de junho de 2002).

Essa questão aparece nesse debate de natureza tecnicista, com significados conflitantes. Se por um lado, o cidadão, “leigo”, não deveria receber todas as informações disponíveis sobre o risco sanitário, por outro lado, deveria ser alertado, na condição de consumidor, capaz de fazer “escolhas”. A informação e o conhecimento necessário a essas “escolhas” ficam, porém, vinculados aos interesses econômicos do setor privado. A advertência em rótulos e em propagandas

---

<sup>35</sup> Exemplo desse tipo de pensamento foi o movimento das marchas contra corrupção, entre 2010 e 2011, assumido como “apartidário”, que escolheu a corrupção como alvo de todos os protestos, de forma alienada e despolitizada, que enfraquece o exercício da cidadania.

de produtos, alguns deles de alto risco para a população, tem sido uma prática de regulamentação adotada de forma recorrente pela vigilância sanitária no país. A prática evita o confronto direto que a retirada de produtos do mercado exigiria e, ao mesmo tempo, tenta desresponsabilizar o poder público e setor produtivo pelos efeitos do uso desses produtos.

Na concepção que emerge dos debates do Conselho Consultivo nesse período, o cidadão é citado como “usuário”, “cliente” ou, ainda “consumidor”. O foco na responsabilidade do consumidor, e não na intervenção sobre a cadeia de risco, aparece na fala dos representantes da Anvisa a respeito desses problemas:

(...) o **representante da Gerência-Geral de Alimentos** citou o exemplo do palmito, quando foi preciso fazer uma intervenção e os produtores informaram que não tinham controle. Existia grande produção clandestina de palmito. Essa questão não muda rapidamente, é uma questão de conscientização, educação. O **Diretor da Agência** complementou afirmando que faltou trabalhar uma proposta de educação para a saúde e para o consumo, e isso precisa ser feito (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 10ª reunião, realizada em 06 de junho de 2002).

Ao mesmo tempo em que se considerava necessário “conscientizar” e “educar” produtores e usuários para um consumo seguro, avaliava-se que o cidadão comum não necessitava de todas as informações sobre o que consumia, por não ter condições de processá-las adequadamente.

O **conselheiro B (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento)** destacou que não seria interessante aterrorizar o consumidor quanto ao risco da salmonela no frango, mas educá-lo, para que isso não atrapalhe a política do País, uma vez que a exportação de frango tem grande importância na balança comercial (...). **Diretor da Anvisa** comentou como seria a forma de a Anvisa, como Agência Reguladora, interferir na educação, em busca do hábito saudável, através da publicidade, destacando as limitações alimentares do consumidor (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 10ª reunião, realizada em 06 de junho de 2002).

A ênfase na responsabilidade individual e o argumento da capacidade de escolha são utilizados em detrimento da responsabilidade pública da vigilância sanitária no campo da saúde e do papel do Estado na promoção e proteção da

saúde. Esse enfoque se refere ao divórcio entre Estado e sociedade, no contexto do neoliberalismo (IANNI, 1998, p. 30):

Acontece que a nação está se transformando ainda mais concretamente em província do capitalismo global, em suas implicações não só econômicas, mas sociais, políticas e culturais. Isto significa que o Estado se transforma crescentemente em aparelho administrativo das estruturas mundiais de poder, divorciando-se crescentemente de amplos setores sociais da sociedade nacional.

Nesse ponto, o neoliberalismo propõe um retorno ao individualismo metodológico, proposta que consiste em fazer leituras da sociedade a partir exclusivamente das ações dos indivíduos. Essa proposta enfatiza a autonomia dos indivíduos e se opõe ao chamado coletivismo metodológico, que enfatiza a determinação institucional, estrutural ou histórico-estrutural, e cujas vertentes sociológicas clássicas são o marxismo, o funcionalismo e o estruturalismo (DENTZIEN, 2013). A noção resultante dessa proposta é a de que os indivíduos fazem escolhas racionais, ou seja, a sua ação é determinada por suas crenças e desejos. Esse processo é a base do individualismo preponderante no neoliberalismo, que diminuem “as possibilidades de construção de hegemonias, em níveis locais, nacionais, regionais e mundiais” (IANNI, 1998: p. 31).

É essa idéia que aparece no Conselho Consultivo, na discussão sobre as mudanças nas bulas de medicamentos, então em discussão. A respeito do questionamento do Idec sobre possível omissão de informações ao consumidor na nova proposta, o dirigente da instituição minimizou o problema:

**O Diretor-Presidente da Anvisa** comentou que esse é um projeto muito complexo, sendo que o IDEC já recebeu crítica de que, dessa forma, estariam sendo omitidas informações ao consumidor. Entretanto, tais informações que nada acrescentam para o leigo, e talvez a crítica tenha sido feita por ser essa a função do IDEC (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 10ª reunião, realizada em 06 de junho de 2002).

Além da anulação da responsabilidade pública da vigilância sanitária, essa discussão remete à concepção de cidadania vinculada ao mercado, o cidadão consumidor do paradigma neoliberal. Segundo Dagnino (2006, p. 55), “a

transferência da lógica de mercado para o âmbito estatal transforma os governos em ‘provedores de serviços’, e os cidadãos em ‘clientes’, ‘usuários’”. O conceito de consumidor é, por si só, excludente, pois remete à capacidade de escolhas de consumo de bens e serviços. A transposição desse conceito para os serviços públicos pode levar à exclusão do Estado dos locais onde o seu papel é mais importante, dada a exclusão pelo critério da competitividade e da capacidade de escolha dos consumidores (ARAGÃO, 1997). Existem, portanto, diferenças inconciliáveis entre o consumidor de bens e serviços no mercado e o “consumidor” de serviços públicos, tanto pelo fato de que a relação não obedece ao modelo de compra, como pelo caráter compulsório de alguns serviços públicos – caso, inclusive, da vigilância sanitária. E, mais importante, essa transposição retira os elementos constitutivos da cidadania no projeto democrático-participativo: o direito a ter direitos, a luta por seu reconhecimento e a reivindicação por participar na definição do sistema político e de seus resultados (DAGNINO, 2004a).

Outro ponto forte na discussão sobre os mecanismos de participação se referiu à realização, em 2001, da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I CNVS). O Conselho Consultivo se constituiu como espaço por excelência para a reivindicação da designação de entidades representativas do setor regulado para participação na Conferência, inclusive na comissão organizadora. O Conselho Consultivo indicou 35 entidades de abrangência nacional para participar da delegação da I CNVS. Embora tenha obedecido a distribuição paritária de representação entre usuários e outros segmentos<sup>36</sup>, a Conferência sofreu críticas de aparelhamento e déficit democrático, que foram discutidas numa das reuniões

#### **D) A atuação da Anvisa na primeira fase (2000 a 2002)**

Há poucos estudos, nesse período, sobre a então recém-criada Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Um traço marcante dos estudos analisados é a identificação da fragilidade institucional da vigilância sanitária no país. Lucchese (2001b), em análise sobre o modelo brasileiro de regulação sanitária, identificou a

---

<sup>36</sup> A composição final de delegados da I CNVS foi de 52% de usuários, 32,3% de trabalhadores/gestores e 15,7% de representantes do setor regulado.

fragilidade institucional nacional como o principal constrangimento à organização de intervenções eficazes em vigilância sanitária. Essa visão é corroborada por Fernandes Neto (2001), que aponta a confusão entre as atribuições da Agência e as de outros órgãos virtualmente competentes no conjunto de funções da Agência. A dificuldade do arranjo institucional parece ser estrutural, aparecendo como um problema para a organização da vigilância sanitária a partir da criação da Agência. A insuficiência do debate público e de reordenamento jurídico no processo de criação, resultou no simples acoplamento da Agência à estrutura de vigilância sanitária vigente, sem a devida harmonização legal, nem estabelecimento de diretrizes.

Nesse contexto, esta fase do Conselho delimita alguns aspectos marcantes da gestão de vigilância sanitária nesse período:

1. A ênfase na estruturação e debate de um arcabouço técnico-jurídico para a vigilância sanitária, que atendesse às expectativas de reordenamento da regulação sanitária no país. Daí o grande número (mais de 50% do total) de assuntos pautados sobre o tema regulação sanitária.
2. A adoção do conceito de consumidor para o usuário de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária. O consumo desses bens e serviços passa a ter caráter individual e de escolhas, que devem se basear em informações claras. Observa-se que todo o debate sobre participação se restringe a questões ligadas ao consumo e à desresponsabilização da vigilância sanitária (e, portanto, do Estado) na garantia de segurança e qualidade de bens e serviços oferecidos à população.
3. Com relação às recomendações do Conselho Consultivo nesse período, observa-se que ambas são frágeis e tiveram baixa repercussão na gestão da Agência.
4. A primeira recomendação, relativa ao Contrato de Gestão, trata da implementação de processos para o registro de medicamentos, que constassem no Contrato de Gestão da Agência. Entretanto, nessa fase, predominaram, no Contrato de Gestão, as metas ligadas a redução do tempo de concessão de registros e autorizações. Isso reflete a preocupação do período, de “adquirir legitimidade frente ao segmento produtivo e recuperar a

credibilidade da área que historicamente foi alvo de escândalos, obedecendo à racionalidade da administração gerencial” (MOREIRA, 2007: 62).

5. A segunda recomendação propõe a elaboração de diretrizes, pela Anvisa, para avaliação da segurança alimentar em alimentos e matéria-prima derivados de OGM. O lócus dessa discussão, entretanto, é a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança<sup>37</sup> (CTNBio), que é responsável pela formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança e normas técnicas relativas a OGM.

### **5.2.2. Segunda fase, 2003 a 2005: o marco discursivo da saúde pública**

#### **A) Contexto político-institucional**

Essa fase do Conselho Consultivo, de 2003 a 2005, corresponde aos primeiros anos de mandato do Presidente Lula. Após a euforia inicial dos movimentos sociais em torno da eleição de um governo de esquerda, o primeiro mandato foi marcado pelo continuísmo da estratégia econômica de FHC e, na área social, pela retomada do debate entre focalização e universalização das políticas sociais. É uma fase marcada pela ambiguidade entre a mudança (dos rumos da política social) e a continuidade (da ortodoxia econômica).

A principal estratégia social do governo, o Programa Fome Zero, perdeu o vigor ainda no primeiro ano do mandato, quando o carro chefe passou a ser o Programa Bolsa Família. A disputa entre focalização e universalização das políticas sociais permaneceu tensionando a agenda pública. Por outro lado, é importante destacar a nova correlação de forças que se formam nessa área, com a existência, dentro do governo, de forças defensoras do Estado mínimo e de militantes dos direitos universais. A partir de 2003, os espaços democráticos de controle social são impulsionados, com a criação de novos mecanismos e consolidação de políticas universais e relacionadas à diversidade (FAGNANI, 2011).

---

<sup>37</sup> A CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar ligada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Criada através da lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, tem por finalidade prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal.

Na fase anterior, como fruto do Plano Diretor de Reforma do Estado, as agências reguladoras, recém-criadas, gozavam dos requisitos que justificaram a sua criação, ou seja, autonomia administrativa e política. Essa autonomia se estendia inclusive aos ministérios supervisores, com orçamento e processo de tomada de decisão deles desvinculados. Além disso, não havia uniformidade institucional entre elas, um processo que Pó e Abrucio (2006) identificaram como mimetismo, ou seja, a cópia de modelos institucionais em contextos e para problemas muito diferentes.

O Governo Lula iniciou em 2003 com a determinação de remodelar as agências, considerando o diagnóstico, então, de excessiva autonomia desses órgãos e baixa permeabilidade às demandas sociais (SILVA, 2006). Já no final de 2003, o Grupo de Trabalho Interministerial<sup>38</sup> publicou o documento “Análise e Avaliação do Papel das Agências Reguladoras no Atual Arranjo Institucional Brasileiro”, com diagnóstico e recomendações ao Governo. Esse trabalho deu origem ao Projeto de Lei (PL) nº 3.337/2004, que dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das agências reguladoras, e ainda está em tramitação no Congresso Nacional.

Nesse contexto, a Agência passa a ser comandada por Cláudio Maierovitch, médico sanitário, a partir de junho de 2003 e até junho de 2005. Dessa vez, o discurso era pautado na integração da Agência ao SUS. Sobre os obstáculos para a construção do SUS, o então Diretor-Presidente comentou em entrevista:

(...) falta perspectiva política à administração dos serviços. E não estou falando da política com “p” minúsculo, da politicagem, mas da política dirigida à administração de serviços que leva em conta as necessidades, a transparência e, portanto, a participação da comunidade. Nunca será demais insistir e dar legitimidade a isso, procurando priorizar o que encontra respaldo nas demandas sociais, o que muitas vezes significa enfrentar interesses específicos de alguns segmentos de prestadores, vendedores e de propagandistas de produtos (Trecho de entrevista do Diretor-Presidente em 2003<sup>39</sup>).

---

38 Instituído em março de 2003, por solicitação do então Presidente Lula, coordenado pela Casa Civil da Presidência da República e integrado por representantes de todos os ministérios que possuíam agências reguladoras vinculadas, além de representantes dos Ministérios da Fazenda, da Defesa, do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Justiça, mais Advocacia-Geral da União. O objetivo era analisar o marco institucional regulatório no âmbito federal, avaliar o papel das agências reguladoras e propor medidas corretivas para o modelo adotado (SILVA, 2006).

39 HENRIQUES, Cláudio Maierovitch Pessanha. RAS entrevista Dr. Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques. Revista de Administração em Saúde, v. 5, n. 21, p. 3-6, out/dez, 2003.

Nesse período, além da regulamentação de diversos objetos sob regulação, a Anvisa instituiu programas de monitoramento e lançou diversas publicações em várias dessas temáticas. Destacam-se também nesse período (PIOVESAN, 2009): a ampliação do quadro de pessoal, com a realização de concurso público nas agências reguladoras, e do volume de recursos financeiros para estados e municípios.

**B) Composição e debate do Conselho Consultivo:**

Na segunda fase, a composição do Conselho foi designada por uma Portaria do Ministério da Saúde, a de nº 1.977/2003, com uma alteração de representantes, por meio da Portaria MS nº 2.273/2005, conforme Quadro 16. Destaca-se como mudança, com relação à fase anterior, a ausência de participação do Conselho Nacional de Saúde nesse período, o que reduz a proporção de usuários no Conselho Consultivo.

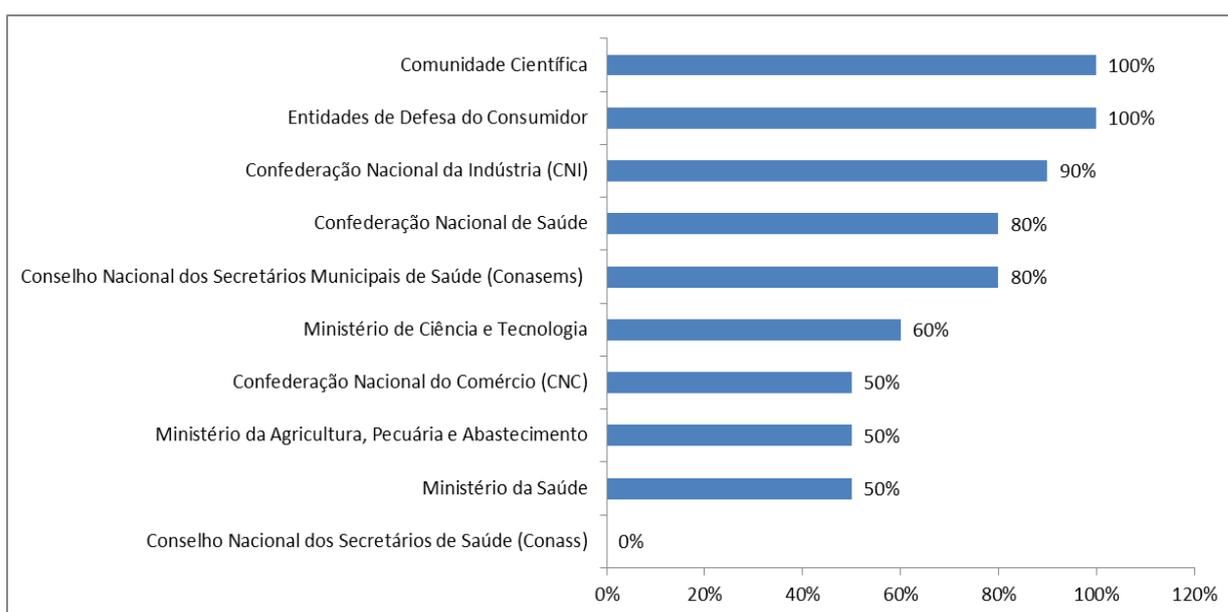
**Quadro 16.** Composição do Conselho Consultivo segundo segmentos representados, 2003 a 2005.

SEGMENTO	NÚMERO	%	REPRESENTANTES
Gestores	5	39	Ministério da Saúde Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Ministério de Ciência e Tecnologia Conass Conasems
Setor regulado	3	23	CNI CNC Confederação Nacional de Saúde
Comunidade científica	2	15	Unicamp Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco)
Usuários	2	15	Idec Procon/SP

Observa-se, no Gráfico 3, que as entidades de defesa do consumidor e a comunidade científica participaram de todas as reuniões. Em seguida, duas entidades do setor regulado, CNI e Confederação Nacional de Saúde, participaram

da maioria das reuniões. Fica clara, a partir daqui, a polarização entre setor regulado e defesa do consumidor, observada no quadro geral de participação de todo o período. O destaque é a participação integral da comunidade científica que, nesse período, também promoveu embates importantes com o setor privado, como veremos adiante. A representação do governo foi baixa nesse período, inclusive do Ministério da Saúde.

**Gráfico 3.** Participação das entidades nas reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa (%), 2003 a 2005.



No período de troca do comando da Agência (e transição do Governo Federal), o Conselho levou quase um ano para voltar a se reunir: a última reunião da fase anterior aconteceu em dezembro de 2002 e a primeira reunião desta nova fase só vai acontecer em outubro de 2003. Dos 25 temas discutidos nas reuniões desse período, mais da metade (15 pontos de pauta) se referem a dois assuntos predominantes: o contrato de gestão/execução financeira (oito pontos de pauta) e os objetos de regulação da Agência (sete pontos de pauta). Surgem novos assuntos na agenda do Conselho, como a descentralização das ações de vigilância sanitária e a discussão de políticas relacionadas ao Sistema Único de Saúde, conforme Quadro 17.

**Quadro 17.** Temas debatidos no Conselho Consultivo da Anvisa, 2003 a 2005.

<b>PRESTAÇÃO DE CONTAS:</b> oito temas pautados (32% do total)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contrato de gestão</li><li>• Execução financeira</li><li>• PPA 2004 – 2007 da Anvisa</li></ul>
<b>REGULAÇÃO SANITÁRIA:</b> sete temas pautados (28% do total)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Grupo de Trabalho sobre Transgênicos</li><li>• Política vigente para a regulamentação de medicamentos no Brasil</li><li>• Fórum sobre Controle de Infecção Hospitalar</li><li>• Atuação da Anvisa na prevenção e controle de agrotóxicos e outras substâncias químicas de risco à saúde</li><li>• Os avanços em farmacovigilância no Brasil</li><li>• Consulta pública sobre a proposta de regulamento técnico sobre boas práticas de manipulação de medicamentos para uso humano em farmácias</li><li>• Atividades da Anvisa relacionadas a medicamentos</li></ul>
<b>PARTICIPAÇÃO:</b> três temas pautados (12% do total)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia</li><li>• Câmaras setoriais</li><li>• Comunidade virtual em vigilância sanitária</li></ul>
<b>ADMINISTRAÇÃO DA AGÊNCIA:</b> três temas pautados (12% do total)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fórum Anvisa: Avanços e Desafios</li><li>• Política de Informações da Anvisa</li><li>• Critérios de escolha dos dirigentes da Agência</li></ul>
<b>DESCENTRALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA:</b> um tema pautado (4% do total)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Diretrizes para a Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária</li></ul>
<b>SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:</b> dois temas pautados (8% do total)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Plano Nacional de Saúde</li><li>• Apresentação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde</li></ul>

Não apenas o ineditismo de assuntos, como os relacionados à descentralização das ações de vigilância sanitária, mas também um intenso debate marcou esse período do Conselho Consultivo. Cada assunto era longamente discutido e a participação da comunidade científica dessa vez foi muito marcante. O contexto político-institucional de questionamento sobre o baixo controle democrático das agências e a disposição inicial do Governo em modificar essa estrutura, no sentido de fortalecer a transparência na gestão, certamente impactou sobre os

espaços de participação. A fala inicial do período, do então Secretário Executivo do Ministério da Saúde, reflete essa disposição:

Ao citar a função das Agências Reguladoras, reconheceu a importância destas e destacou a proposta de integração dos órgãos do SUS – Sistema Único de Saúde – com as Agências, onde estas teriam papel executivo, lembrou que a Anvisa é um instrumento importante para garantir a qualidade de vida da sociedade, e ressaltou que o papel decisório seria do Ministério, mantendo a autonomia relativa das Agências. (...) Foi destacada ainda pelo **Secretário Executivo do Ministério da Saúde** a questão da descentralização, e a importância do CONASS e do CONASEMS nesse processo, assim como a questão de estar se revendo a composição do Conselho Consultivo, inclusive ampliando a participação de usuários e estar realizando uma maior articulação com o Conselho Nacional de Saúde, ressaltando que o controle social estaria dando segurança nas ações da saúde (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 13ª reunião, realizada em 07 de outubro de 2003).

As principais questões que já predominavam no período anterior, sobre os objetos de regulação e a prestação de contas da Agência, mudaram de tom. No primeiro caso, aconteceram debates sobre a agregação de aspectos de saúde pública aos processos de trabalho e, no caso da prestação de contas, aprofundou-se a discussão sobre o modelo avaliativo da Agência. O primeiro debate sobre a regulação de medicamentos deixa claro o embate entre a proteção da saúde pública e os interesses econômicos preponderantes nesse espaço de disputa entre projetos políticos na área da saúde:

O Conselheiro **C (Comunidade Científica)** (...) questionou a falta de qualquer aspecto de saúde pública na proposta de Resolução que tratava sobre Autorização de Extensão de Comercialização de medicamentos, acreditando que era pertinente uma resolução que já estava em consulta pública ser discutida pelo Conselho Consultivo, conforme estabelecia o regimento deste. O **conselheiro D (CNI)**, lembrou que o Brasil é hoje o melhor fabricante de medicamentos na América Latina, e citou o impacto da Anvisa e suas Resoluções na questão financeira, pois refletiam diretamente sobre a produção (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 15ª reunião, realizada em 10 de fevereiro de 2004).

O papel da Agência na proteção à saúde passa a ser destacado e é tema recorrente de várias reuniões, pautando também a discussão sobre os objetos regulados pela vigilância sanitária:

A representante do IDEC no Conselho (...) ressaltou que medicamento não poderia ser visto como qualquer outro produto, pois era um produto que poderia causar risco à vida (...) Passada a palavra à representante suplente da Comunidade Científica (...), enfatizou que a política de regulamentação deveria servir como instrumento para o alcance das metas finalísticas, que no caso da vigilância sanitária seria diminuir riscos à saúde da população (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 15ª reunião, realizada em 10 de fevereiro de 2004).

Essa questão, aparentemente consensual, resgata uma série de conflitos e múltiplos interesses no relacionamento entre público e privado, intrínseco ao papel da vigilância sanitária. Assumida no Brasil como atividade exclusiva do estado, a vigilância sanitária assume como sua função a regulação do poder econômico para garantir os interesses sanitários da coletividade. Isso implica não apenas atuar sobre relações danosas de consumo, mas também enfrentar um conjunto de necessidades criadas pela indústria, numa complexa rede de produção conduzida sob a lógica do mercado.

A análise crítica da prestação de contas da Agência foi outra característica importante do debate nesse período. Os indicadores e relatórios foram analisados pelos membros do Conselho sob o ponto de vista de expressão de resultados para a população. Isso resultou em diversas sugestões de reformulação das metas pactuadas e seus produtos. Além disso, aconteceram também questionamentos sobre o próprio formato desse instrumento de avaliação:

O (...) representante da Confederação Nacional do Comércio, questionou a subcláusula segunda, alegando que esse contrato se apresentava de forma atípica, onde o contratado e o contratante, Ministério da Saúde e Anvisa, apresentavam os mesmos interesses. (...) O **conselheiro E (Conasems)** acreditava que não estava clara a relação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, questionando se era mesmo um contrato ou um documento a ser firmado entre essas duas instituições, lembrando que nas outras organizações o que se estabelecia era um Termo de Parceria, visto que tal relação era no SUS (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 16ª reunião, realizada em 11 de maio de 2004).

Embora sem questionamentos mais profundos sobre o papel do contrato de gestão como instrumento da reforma do Estado, esse debate trouxe à tona algumas das fragilidades desse modelo de relacionamento entre a Anvisa e seu Ministério supervisor. O contrato de gestão foi estabelecido na Lei de Criação da Agência (BRASIL, 1999a), como instrumento para a avaliação de sua atuação administrativa e de desempenho, por parte do Ministério da Saúde. Essa avaliação é realizada a partir dos indicadores e das metas pactuadas no próprio Contrato.

Isso corresponde à visão instrumental do Estado, imposta por meio do chamado “paradigma gerencial” (NOGUEIRA, 2004), que contrapunha a chamada administração gerencial à administração burocrática do Estado. A avaliação de desempenho compunha o “pacote” do paradigma gerencial, ao lado de outras medidas, como a flexibilização de procedimentos e a redução da força de trabalho estatal, conduzindo, com a promessa de melhoria de gestão, à desconstrução e dissolução do Estado. Nesse sentido, a supremacia da racionalidade técnica servia ao movimento de exclusão do Estado garantidor de direitos, reforçando vários dos requisitos de implementação do Estado mínimo neoliberal.

A única recomendação formal por parte do Conselho Consultivo nessa fase foi exatamente sobre o contrato de gestão, para a ampliação da Comissão de Avaliação por meio da participação das demais secretarias do Ministério da Saúde. No mais, foram feitas sugestões durante as reuniões, que em geral se referiam à agregação de novas abordagens para os temas usualmente tratados naquele espaço.

### ***C) O lugar da participação nos debates***

O debate sobre participação esteve presente em praticamente todas as reuniões dessa fase e, embora representando, em termos quantitativos, pouco mais de 10% dos pontos de pauta, foi um dos assuntos mais recorrentes. Nesse sentido, um marco desse período foi a reestruturação da CIVSF no Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução nº 344/2004 do CNS. O Conselho Consultivo participou dessa reestruturação, com o envio das propostas para a composição da Comissão, elaboradas pela Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

(Sobravime) e pelo Grupo Temático de Vigilância Sanitária da Abrasco. Apesar disso, cabe destacar que, a partir desse período, o Conselho Consultivo deixou de ter representação do CNS.

A categoria analítica controle social aparece pela primeira vez e de forma constante nas reuniões. Inicialmente, a discussão sobre controle social esteve relacionada à construção de metas no contrato de gestão, porém logo avançou para a gestão da Agência e mesmo quanto à composição do próprio Conselho Consultivo. Num dos debates, o posicionamento da Agência foi de restringir a idéia de controle social à transparência, a categoria predominante na discussão sobre participação da primeira fase do Conselho:

O **Diretor-Presidente da Anvisa** pediu a palavra para esclarecer alguns pontos que haviam sido discutidos, iniciando pela questão do indicador “controle social.” (...) Quando se abordava a questão do controle social, esta era relacionada à transparência, isso era o mais importante.

Voltando à questão do Controle Social, a **Conselheira F (Defesa do Consumidor)** concordou que a transparência era muito importante, sendo o primeiro passo, porém não era o único, seria preciso estabelecer diálogo também, a fim de enxergar melhor o controle social. Sugeriu que alguém da sociedade civil acompanhasse os resultados [do contrato de gestão] (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 16ª reunião, realizada em 11 de maio de 2004).

Além da persistência da noção de transparência como forma ideal de controle social numa agência reguladora, outros obstáculos ao debate sobre participação persistem nessa fase. Nesse sentido, cabe a discussão de que a transparência, embora seja um dos requisitos para a participação, não assegura a cidadania ativa. Arato (2002) pondera que a pré-condição mais importante para que um sistema de accountability funcione é a atividade dos cidadãos nos fóruns públicos democráticos e na sociedade civil. Entra em cena, mais uma vez, a questão da representatividade e partilha de poder nos fóruns participativos.

Os questionamentos sobre a baixa representação dos usuários, tanto no próprio Conselho quanto nas câmaras setoriais, então em estruturação, foram rejeitados pelos representantes da Agência. No caso do primeiro, o então Diretor-Presidente argumentou que “a composição do Conselho foi definida por decreto” e, no caso das câmaras, que elas “deveriam estabelecer bases para discussões sobre

regulamentos técnicos.” Ficava, então, definido o caráter institucional, “por decreto”, do Conselho, além da impossibilidade de participação paritária dos usuários em assuntos técnicos. A resistência à partilha de poder é, portanto, um traço marcante, mesmo num contexto mais favorável à efetivação do controle social na Agência.

Nas diversas experiências de participação da sociedade civil, a partilha efetiva de poder é, segundo Dagnino (2002), o foco mais generalizado dos conflitos. Nesse caso, não se trata apenas da tradicional polarização entre poder público e sociedade, mas da paridade entre usuários do Sistema Único de Saúde e demais segmentos, na forma estabelecida nos conselhos de saúde. Ainda, não está em jogo o poder decisório, já que o Conselho Consultivo tem função deliberativa, e mais, inexistem grandes assimetrias de qualificação técnica e política, observadas em conselhos de outras naturezas. Aqui, trata-se da disputa pelo espaço de debate e possibilidade de interferência, ainda que não deliberativa, sobre as ações de vigilância sanitária, num ambiente de baixa permeabilidade ao controle social, como são as agências reguladoras.

Nesse rico conjunto de segmentos e interlocuções, a definição de usuário é bastante variável, ora apontado como “consumidor”, ora como “cidadão” e até como “cliente”. Esse conceito multifacetado é expresso numa das falas do então Diretor-Presidente:

O **Diretor-Presidente da Anvisa** complementou ainda que o Contrato de Gestão deveria atingir o usuário em três dimensões: o usuário como cidadão, como responsável pelo consumo de produtos e serviços e como parceiro do Ministério da Saúde (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 17ª reunião, realizada em 10 de agosto de 2004).

#### ***D) A atuação da Anvisa na segunda fase (2003 a 2005)***

Nesse período, de 2003 a 2005, há um número maior de estudos que analisam a atuação da Agência, inclusive quanto ao não cumprimento da regulamentação no campo da vigilância sanitária. Uma grande parte dos artigos e pesquisas diz respeito aos problemas na rotulagem e qualidade dos alimentos, em diversas fases da produção e em várias localidades do país (ALVES E ABRANTES, 2004; BARBOSA NETA et al., 2004; BORGES et al., 2005; EIZENDEHER et al., 2005; FARIA et al., 2005; FATTORI et al. 2005; LÍRIO et al., 2004; PACHECO et al., 2004; SARKIS et al., 2003; ZENEBON et al. 2004).

A grande quantidade de estudos na área de alimentos se deve ao fato de que essa é uma das faces mais visíveis da vigilância sanitária, por sua magnitude e grande impacto para a saúde coletiva. As Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) foram responsáveis por mais de 6.000 surtos notificados no Brasil entre 1999 e 2008, período em que afetaram 117.330 pessoas e causaram 64 óbitos (BRASIL, 2013). Os estudos apontaram, em geral, a existência de falhas no controle sanitário da cadeia de produção/comercialização do alimento, entre elas a disparidade de seus padrões em relação à regulamentação da Anvisa.

Outros problemas foram identificados em estudos no período: em relação ao registro sanitário de novos medicamentos (GAVA, 2005; REIS, 2004), à prescrição e dispensação de medicamentos (CAMARGO et al., 2005; MATOS E REZENFELD, 2005) e à propaganda e publicidade indevidas de medicamentos (LUCHESSI et al. 2005; CARVALHO et al., 2005). Além disso, estudos desse período mostram, ainda, a desarticulação da vigilância sanitária dos atores e do contexto político e social do território sobre o qual atuam, com fatores restritivos importantes para o desempenho de sua função (PIOVESAN et al., 2005).

Um estudo se destaca nesse período, por abordar questões relacionadas à gestão e forma de atuação da Agência. Conduzida por Nascimento (2003), a pesquisa teve por objetivo analisar o real impacto da Resolução 102/2000 da Anvisa, editada com o objetivo de criar limites à propaganda de medicamentos com vistas a proteger e promover, assim como evitar agravos a saúde da população. Nesse estudo, são identificadas três grandes características do modelo regulatório da Agência, a partir da análise de sua atuação no campo da propaganda de

medicamentos. Em primeiro lugar, trata-se de regulação *a posteriori*; além disso, as multas, quando aplicadas, correspondem a valor irrisório, quando comparadas aos gastos com propagandas efetuadas pelo setor; e, por fim, que a forma de regulação proposta (para a propaganda de medicamentos) beneficia a indústria em detrimento da saúde da população. O autor conclui que esse modelo de regulação está sujeito à lógica dos interesses econômicos de expansão de mercado e acumulação de capital, e não dos interesses da cidadania e da saúde pública.

Os estudos sobre vigilância sanitária nesse período, apesar da variedade de abordagens e objetos, tinham o mesmo fio condutor: a indicação da desarticulação dos serviços em nível local e das contradições do modelo que estava, então, em implementação. O primeiro aspecto, da desarticulação dos serviços em nível local, é concretizado por meio das falhas de vigilância sanitária. Sua identificação é possível por meio dos estudos que apontam a inadequação do consumo de bens e serviços sujeitos à vigilância sanitária e de sua inadequação às normas vigentes. O segundo aspecto, das contradições do modelo regulatório, exige um debate político mais amplo, que requer a contextualização das ações de vigilância sanitária no contexto sócio-histórico. Uma rede complexa de determinações permeia esses dois aspectos, na medida em que os marcos técnicos e formais da vigilância sanitária não são suficientes para garantir a efetividade de sua atuação. Por outro lado, indo além desse arcabouço, observa-se que o modelo vigente está a serviço de determinado projeto político, de privatização de saúde, incompatível e contraditório com o arcabouço técnico-jurídico da vigilância sanitária, que é voltado para a promoção da saúde. As possíveis “falhas” de atuação da vigilância sanitária não são apenas o resultado da descoordenação ou dificuldade de gestão conjunta de suas ações nas três esferas – revelam contradições orgânicas do modelo de regulação implantado na década de 1990.

No que se refere ao Conselho Consultivo, o contexto de participação da sociedade era mais favorável que no período anterior, o que resultou num debate mais amplo. Por outro lado, porém, os temas discutidos nesse período apenas tangenciaram as questões ligadas ao modelo regulatório e à insuficiente articulação e fragilidade institucional da vigilância sanitária, apontadas pelos estudos no período. Nesse sentido, Carvalho (1998) adverte para os limites da ocupação, com qualidade,

dos espaços criados por iniciativa governamental. Os canais participativos criados por oferta estatal se tornam, então, espaços burocratizados e esvaziados de conteúdo democrático, que acabam por beneficiar mais os grandes grupos econômicos que as organizações populares.

No caso do Conselho Consultivo da Anvisa, a questão da representatividade parece ser fundamental para a possibilidade de partilha efetiva de poder nesse espaço. Nesse período (de forma semelhante aos demais), os segmentos de usuários e comunidade científica representaram 30% do colegiado, enquanto gestores e setor regulado ocuparam 70% da representação. Dagnino (2002) destaca a importância do elemento representatividade quando conclui que “quanto maior a representatividade, maiores as chances de partilha efetiva do poder na negociação com o Estado” (p. 290). Isso resultou numa série de restrições ao debate mais crítico, tanto das questões apontadas pelos estudos no período, quanto da própria pauta estabelecida pelo Conselho Consultivo.

### ***5.2.3. Terceira fase, 2006 a 2010: o marco discursivo gerencialista***

#### ***A) Contexto político-institucional***

A terceira fase do Conselho Consultivo da Anvisa corresponde, no plano federal, ao último ano do primeiro mandato do Governo Lula. Trata-se de período de intensa turbulência, a partir de 2004, quando o Governo enfrentou uma série de crises políticas e acusações de corrupção, sem que, no entanto, isso tenha afetado de maneira significativa a popularidade do então Presidente. Embalado pelo êxito dos programas sociais de transferência de renda e pelos resultados da política macroeconômica – baixa inflação, redução do desemprego e constantes recordes da balança comercial – esse foi o ano de reeleição do Presidente Lula, em segundo turno, com mais de 60% dos votos válidos.

Com relação às agências reguladoras, o período inicial do Governo Lula foi marcado pelo clima de desconfianças e críticas. Esse ambiente e a perspectiva de

maior controle sobre as agências geraram resistências, especialmente por parte do setor regulado, com manifestações públicas por parte da CNI e da Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (PIOVESAN, 2009). Além disso, a Frente Parlamentar em Defesa das Agências Reguladoras, da Câmara dos Deputados, passou a atuar junto à Casa Civil e no próprio Congresso, de forma a prolongar a discussão sobre o PL nº 3.337/2004, que trata da reestruturação das agências.

Em 2005, em meio à crise desencadeada por denúncias de pagamento mensal a deputados em troca de votos a favor de projetos do Executivo, o “escândalo do mensalão”, a questão das agências reguladoras saiu da agenda do governo. A necessidade de estabilidade e apoio político, por parte do governo, para contornar a crise, somada ao fato de que já dominava alguns mecanismos para o controle das agências, arrefeceram a tensão inicial (PIOVESAN, 2009).

O comando da Anvisa mudou em julho de 2005. Nesse período, a Agência assumiu uma defesa mais voltada para o mercado, de orientação neoliberal, que já se configurava no governo e se confirmaria mais tarde, com o Programa de Aceleração do Crescimento (PAC):

O objetivo [das ações regulatórias da Agência] é garantir estabilidade e previsibilidade do processo regulatório para promover o desenvolvimento. As agências reguladoras são peças fundamentais à formação do ambiente necessário à atração dos investimentos privados, com a obrigação adicional de zelar pela qualidade do serviço prestado e sua eficiência (...) (Trecho de entrevista do Diretor-Presidente em 2008<sup>40</sup>).

Nesse período, a Agência deu ênfase às ações de gestão institucional, com a implantação dos Programas de Modernização da Gestão e de Melhoria do Processo de Regulamentação. Com relação aos objetos sob regulação, destaca-se o grande número de ações na área de medicamentos, em detrimento dos demais campos de atuação (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010). Ao mesmo tempo, problemas relacionados à atuação da vigilância sanitária repercutiam tanto em âmbito nacional – como o surto por Micobactérias em hospitais –, quanto em

---

<sup>40</sup> MELLO, Dirceu Raposo. Entrevista: mais vigilância: um direito de todos. Facto Abifina, n. 12, mar/abr 2008.

nível local, como foi o caso de transmissão de Doença de Chagas por meio do caldo de cana, em Santa Catarina<sup>41</sup>.

### ***B) Composição e atuação do Conselho:***

Com relação à composição, uma nova portaria foi publicada para designação dos membros em setembro de 2007, de nº 2.247, com cinco alterações de representantes no mesmo ano. A principal mudança foi relacionada ao segmento comunidade científica, com a substituição das instituições anteriores (Abrasco e Unicamp) pelas universidades UFRJ e USP. Posteriormente, em agosto de 2008, a Abrasco volta a participar, na condição de convidada permanente, junto com o Ministério da Indústria, Comércio e Desenvolvimento e a Confederação Nacional da Agricultura e Pecuária (CNA). No mesmo período, discutiu-se a necessidade de participação de representantes do Conselho Nacional de Saúde, que foi convidado formalmente, mas não chegou a participar de nenhuma reunião. A composição dessa fase está descrita no Quadro 18.

---

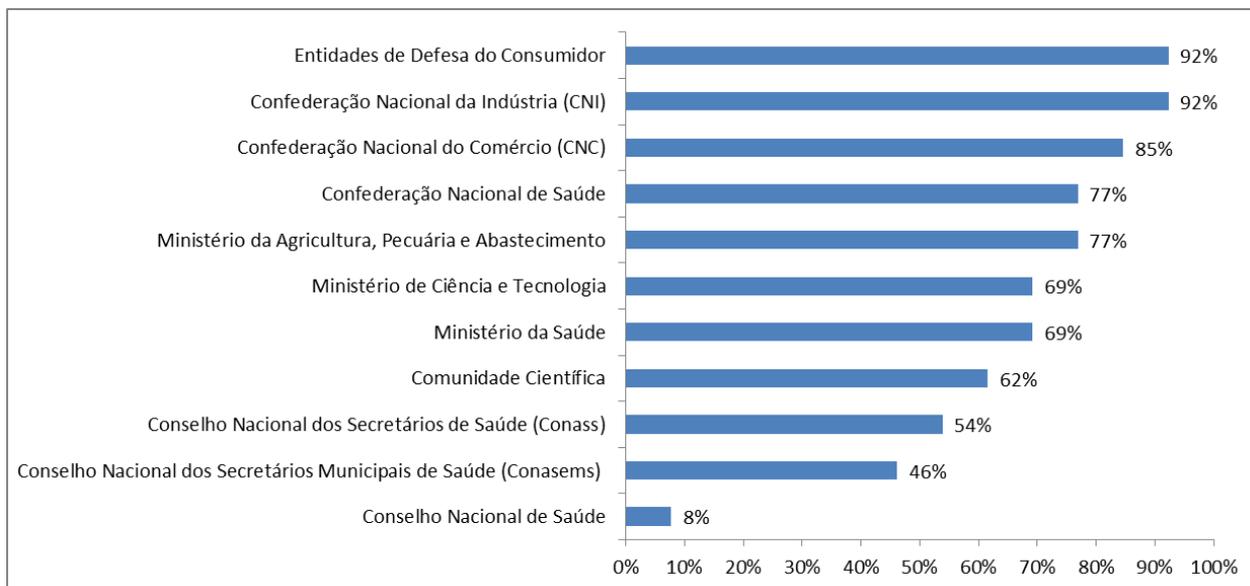
<sup>41</sup> Brasil tem 78 casos suspeitos de micobactérias. Estadão, São Paulo, 26 ago 2010. Disponível em <<http://www.estadao.com.br/noticias/geral,brasil-tem-78-casos-suspeitos-de-micobacterias,600704,0.htm>>. Acesso em: 10 dez 2012; Santa Catarina registra 19 casos da doença de Chagas. Folha de São Paulo, São Paulo, 21 mar 2005. Disponível em < <http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u107034.shtml>>. Acesso em: 10 dez 2012.

**Quadro 18.** Composição do Conselho Consultivo segundo segmentos representados, 2006 a 2010.

SEGMENTO	NÚMERO	%	REPRESENTANTES
Gestores	05	41	Ministério da Saúde Mapa Ministério de Ciência e Tecnologia Conass e Conasems
Setor regulado	03	25	CNI CNC Confederação Nacional de Saúde
Comunidade científica	02	17	Universidade federal do Rio de Janeiro (UFRJ) Universidade de São Paulo (USP)
Usuários	02	17	Idec Procon/SP
Instituições convidadas em caráter permanente	3		Abrasco Ministério da Indústria, Comércio e Desenvolvimento CNA

Essa fase foi marcada pela inconstância de realização das reuniões do Conselho: em 2007, só aconteceu uma reunião, no mês de dezembro; em 2009, foram duas reuniões, em fevereiro e em junho; e em 2010, apenas uma reunião, no mês de abril. Depois disso, com nova troca de comando na Agência, o Conselho só voltaria a se reunir mais de um ano depois, em novembro de 2011. A frequência dos segmentos na reunião resultou novamente em maior participação dos representantes do setor regulado e das entidades de defesa do consumidor, conforme Gráfico 4.

**Gráfico 4.** Participação das entidades nas reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa (%), 2006 a 2010.



Dos 39 temas discutidos nas 14 reuniões desse período, cerca de 75% (29 pontos de pauta) se referem a dois assuntos predominantes: os objetos de regulação da Agência (17 pontos de pauta) e o contrato de gestão/execução financeira (12 pontos de pauta). Os demais assuntos foram distribuídos entre participação, administração da Agência e, em menor quantidade, descentralização e SUS, conforme Quadro 19.

**Quadro 19.** Temas debatidos no Conselho Consultivo da Anvisa, 2006 a 2010.

**REGULAÇÃO SANITÁRIA:**

17 temas pautados (43,6% do total)

- Flexibilização da legislação de agrotóxicos
- Enfrentamento da pandemia de influenza
- Medicamentos fracionados
- Programa Farmácias Notificadoras
- Sistema Informatizado de Notificações de Eventos Adversos
- Resultados da avaliação da assistência farmacêutica no Brasil
- Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
- Novas regras para o registro de agrotóxicos
- Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade do Leite (Cquali – leite)
- Legislação sobre regulação de alimentos no Brasil
- 20 anos da evolução das patentes no Brasil – apresentação da Anvisa
- Competências do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento na regulação de alimentos
- A evolução das patentes no Brasil – Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (Inpi)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proposta de painel sobre concessão de patentes no Brasil</li> <li>• Determinação de limites máximos para micotoxinas em produtos de origem vegetal</li> <li>• Rastreabilidade de medicamentos</li> <li>• Programação de evento: Painel de Patentes Farmacêuticas e Propriedade Industrial</li> <li>• Atuação da Anvisa na regulamentação da propaganda de produtos sujeitos à vigilância sanitária</li> </ul>
<b>PRESTAÇÃO DE CONTAS:</b> 12 temas pautados (30,8% do total)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrato de gestão</li> <li>• Execução financeira 2005</li> <li>• Relatório de Prestação de Contas da Anvisa 2005</li> <li>• Relatório de Gestão 2005</li> <li>• Relatório de Gestão 2007</li> <li>• Revisão do contrato de gestão (para 2009)</li> <li>• Planejamento estratégico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento como subsídio ao tema quadro de metas e indicadores do Contrato de Gestão da Anvisa</li> <li>• Relatório de Gestão 2008</li> </ul>
<b>PARTICIPAÇÃO:</b> quatro temas pautados (10,2% do total)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentação do relatório da Ouvidoria</li> <li>• O Procedimento de recall da Anvisa e o Código de Defesa do Consumidor</li> <li>• Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social no Processo de Regulação nas Agências Reguladoras</li> <li>• Carta de serviços da Anvisa</li> </ul>
<b>ADMINISTRAÇÃO DA AGÊNCIA:</b> quatro temas pautados (10,2% do total)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nova estrutura organizacional e novo Regimento Interno da Anvisa</li> <li>• Prioridades da Anvisa para 2007</li> <li>• Agenda Regulatória 2009</li> <li>• Relatório de Atividades 2007</li> </ul>
<b>DESCENTRALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA:</b> um tema pautado (2,6% do total)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVisa)</li> </ul>
<b>SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:</b> um tema pautado (2,6% do total)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa Mais Saúde</li> </ul>

Nesse período, observa-se a institucionalização do espaço do Conselho Consultivo, que passou a ser um canal burocratizado e esvaziado de debate crítico. Os assuntos técnicos relativos aos objetos sob regulação e à prestação de contas predominaram de forma absoluta, com intervenções pontuais do plenário. O Conselho passou a se constituir, muitas vezes, como vitrine das atividades desenvolvidas pela Anvisa, eventualmente com caráter de autopromoção, que eventualmente era minimizado por membros do Conselho.

A (...) representante do Idec pediu destaque ao relativizar o bom desempenho da Agência, lembrando que não se pode esquecer o contexto institucional precário que caracteriza as agências reguladoras no Brasil e que muito ainda precisa ser feito para tornar a relação Serviço Público e Sociedade, adequado à noção de cidadania (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 5ª reunião extraordinária, realizada em 18 de fevereiro de 2009).

As discussões sobre o Sistema Único de Saúde foram praticamente suprimidas, sendo consideradas, inclusive, como alheias ao espaço do Conselho Consultivo:

Diante de solicitação do Membro do Conasems sobre o debate da Política Nacional de Saúde no Conselho Consultivo, o Conselho encaminhou remeter este debate ao Conselho Nacional de Saúde por entender ser essa a instância de Participação e Controle Social do Sistema único de Saúde, por excelência, capaz de promover o debate social sobre o tema (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 5ª reunião extraordinária, realizada em 18 de fevereiro de 2009).

As duas recomendações que foram publicadas no período, ambas relacionadas à prestação de contas, foram elaboradas, na verdade, na fase anterior. Uma delas propôs incluir a representação de outras secretarias do Ministério da Saúde na Comissão de Avaliação do contrato de gestão da Anvisa; a outra recomendação diz respeito a que o relatório de gestão contemple as atividades realizadas pela Anvisa em todas as áreas de atuação, com a análise crítica correspondente. Depois dessas, publicadas no início desta fase, as demais recomendações foram feitas durante as reuniões, com registro apenas em ata. A primeira delas foi feita na 26ª reunião, realizada em dezembro de 2007, conforme a seguir:

(...) pautar em uma reunião extraordinária, marcada para o dia 17 de janeiro de 2007, como tema único, a apresentação e o debate do SINVES [minuta de projeto de lei sobre a criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária] (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 26ª reunião, realizada em 12 de dezembro de 2007).

A proposta de criação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde foi veiculada como minuta de PL, durante oficina de trabalho em Brasília/DF e gerou a publicação, pela Abrasco, da Carta de Florianópolis. Elaborada durante o III Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), realizado em novembro de 2006, em Florianópolis/SC, apontou a necessidade de ampliação do debate democrático sobre a minuta de PL e solicitou a convocação da 2ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. (ABRASCO, 2013). Entretanto, a próxima reunião do Conselho Consultivo aconteceu sob nova coordenação e composição, de forma que essa recomendação não obteve êxito.

Na 27ª reunião, realizada em dezembro de 2007, foram feitas recomendações relacionadas à apresentação das Prioridades e Ações da Anvisa no ano de 2007:

- a) Frente aos recursos repassados, há a necessidade de monitoramento por parte de quem repassa e esta é uma tarefa que a Anvisa deverá realizar com clareza e transparência, acompanhando a evolução dos gastos dos municípios, colaborando para ampliar a capacidade de gestão e planejamento dos mesmos e respeitando sempre a relação de competências e autonomias advindas do Pacto Federativo;
- b) Necessidade de realização de estudos que possibilitem uma avaliação qualitativa do processo de descentralização das ações para estados e estados e municípios, possibilitando, por sua vez promover os ajustes neste processo dinâmico de condução do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- c) O colegiado destacou a necessidade de maior transparência no processo de consulta Pública, sobretudo quanto aos motivos de aceitação ou não das propostas enviadas pela sociedade e representantes da Agência explicaram que está em elaboração um processo de regulamentação que permitirá maior transparência das ações da Anvisa.
- d) Entraram como preocupação geral, a necessidade de investimentos na qualificação dos técnicos da Anvisa e dos demais profissionais de Vigilância Sanitária; sobretudo para o enfrentamento de novas tecnologias e novos riscos, como aqueles relacionados ao uso de agrotóxicos e ao advento da nanotecnologia;  
(CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 27ª reunião, realizada em 06 de dezembro de 2007).

Essas recomendações não foram acompanhadas em reuniões posteriores do Conselho Consultivo. Na 28ª reunião, realizada em abril de 2008, foram registradas duas recomendações: a primeira sobre a legislação de alimentos no Brasil e a segunda sobre a revisão do Contrato de Gestão entre Anvisa e Ministério da Saúde:

Após o debate, o colegiado encaminhou que a Anvisa deverá promover o levantamento e a identificação de toda a legislação sobre regulação de alimentos no Brasil. (...) o material preparado deverá contemplar lacunas e duplicidades existentes na legislação atual, devendo ainda ser encaminhado aos conselheiros 30 dias antes da próxima reunião, de modo que os mesmos possam ratificar ou retificar a proposta e orientar as providências necessárias que o Poder Executivo deva adotar ou propor para implementar eventuais ações corretivas.

O colegiado recomendou ainda a revisão do Contrato vigente, a fim de dar a ele uma maior capacidade de servir aos preceitos de Controle e Participação Social. Neste sentido, encaminhou que a equipe de Planejamento da Anvisa com a participação dos membros do Conselho indicados na reunião (Procon, CNI, Conass e Conassems) devem preparar uma minuta para revisão do Contrato de Gestão da Anvisa que será submetida ao Conselho Consultivo, com prazo de conclusão até 30 dias antes da próxima reunião, de modo que o mesmo possa ratificar ou retificar a proposta, e posteriormente enviá-la ao Ministério do Planejamento. Como fundamento deste encaminhamento, o grupo reafirmou a necessidade de que nos próximos Relatórios de Gestão, a despeito da possível superação do Contrato de Gestão como instrumento de gestão por meio de Projeto de Lei que tramita atualmente no Congresso Nacional, a Anvisa observe o resultado desta discussão e apresente indicadores de resultado.

(CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 28ª reunião, realizada em 12 de abril de 2008).

As duas recomendações foram debatidas na reunião seguinte, a 29ª reunião do Conselho Consultivo da Anvisa. Com relação à primeira, a Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa realizou uma apresentação do levantamento e identificação da legislação sobre regulação de alimentos no Brasil. Com relação à segunda, a Agência solicitou prorrogação do prazo para a apresentação da revisão de metas e indicadores do Contrato de Gestão. Novas recomendações foram, então, encaminhadas na 29ª reunião, realizada em junho de 2008:

#### Legislação sobre alimentos:

O plenário propôs um trabalho entre Anvisa e Mapa objetivando buscar consensos, harmonizar e eliminar sobreposições de regulamentações e eliminar a massa de regulamentação na área de alimentos

para próxima reunião a Anvisa e o Mapa deverão fazer uma apresentação conjunta que aponte resultados para o problema relacionado à regulamentação de alimentos.

(CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 29ª reunião, realizada em 20 de junho de 2008).

#### Relatório de Atividades da Anvisa:

O presidente do Conselho recomendou que a estrutura do próximo relatório inclua o contrato de gestão da Anvisa e que para a próxima reunião seja apresentada a relação dos últimos 20 anos da evolução das patentes dos setores público e privado, tanto de medicamentos quanto de produtos para a saúde. Foi ponderado que até a década de 70 dos dez remédios mais usados no mundo, oito eram de patentes de estudos e pesquisas de universidades públicas. Foi solicitado para a próxima reunião informação sobre os dados de hoje, se é verdade que esses dados se inverteram. Quanto à arrecadação recomendo-se que fosse utilizado um parâmetro de um indicador econômico para avaliar se houve aumento real em sua arrecadação. Recomendação do Conselho: que a Anvisa continue em seu processo de integração na esfera federal no SUS, para que os outros órgãos que compõem a esfera federal do SUS e população, cada vez mais, também a vejam dessa forma (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 29ª reunião, realizada em 20 de junho de 2008).

Com relação à primeira recomendação, não houve o cumprimento na reunião seguinte, quando foi reiterada a necessidade de trabalho conjunto entre os Ministérios envolvidos na legislação sobre alimentos. A segunda recomendação requer acompanhamento de longo prazo, visto que o relatório tem periodicidade anual. Entretanto, nas reuniões seguintes do Conselho que abordaram o mesmo tema, observou-se que não há referências a essas recomendações sobre o relatório de atividades. Nova recomendação sobre o assunto e outros foram efetuados na reunião seguinte, 30ª reunião, realizada em agosto de 2008.

#### Legislação sobre alimentos:

O presidente fechou a discussão deste ponto, reafirmando o encaminhamento de estabelecer uma discussão envolvendo o Ministério da Saúde, por meio de sua participação; Anvisa, com a presença da Diretora Maria Cecília e o membro representante do Mapa e apresentador do ponto, Odilson Luiz Ribeiro e Silva

(CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 30ª reunião, realizada em 13 de agosto de 2008).

Composição do Conselho Consultivo da Anvisa:

Definiu-se pelo encaminhamento de convites como convidados permanentes à ABRASCO, ao MDIC [Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior] e à CNA [Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil] (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 30ª reunião, realizada em 13 de agosto de 2008).

A primeira recomendação não aconteceu em reuniões posteriores. Tendo em vista que implica articulação interministerial sobre o tema proposto, demandaria ações mais efetivas, por parte da gestão da Agência, para que de fato essa recomendação fosse implementada. Com relação ao segundo encaminhamento, observou-se que duas das três instituições convidadas em caráter permanente participariam das reuniões seguintes: Abrasco e MDIC. Os encontros seguintes, até abril de 2010, tiveram recomendações aprovadas apenas em questões internas do próprio Conselho e que, por isso, não são aqui destacadas. Embora mais propositivo nesse período, a julgar pelo grande número de recomendações feitas durante as reuniões, o Conselho Consultivo ficou restrito a questões mais focais do Contrato de Gestão e outros temas técnicos, pouco aprofundando aquelas relativas ao processo de gestão e decisão da Agência.

Observa-se uma ênfase gerencialista nas recomendações pautadas pelo Conselho com significados que, segundo Dagnino (2004a), se contrapõe ao conteúdo da participação tal como concebida no projeto participativo, ou seja, pela efetiva partilha de poder entre Estado e sociedade civil. Esse foco na dimensão instrumental do Estado em detrimento de sua dimensão ético-política prevaleceu no processo de reforma gerencial do Estado, num movimento para a desconstrução e esvaziamento do próprio papel do Estado, sob o paradigma neoliberal. A valorização da aferição da atuação da vigilância sanitária retira do debate os conflitos e constrangimentos existentes na trajetória da vigilância sanitária e de sua organização institucional. Nesse período, o Conselho Consultivo da Anvisa se debruçou fortemente sobre o acompanhamento das metas e indicadores do Contrato de Gestão da Anvisa, tema que foi pautado em praticamente todas as reuniões, nessa fase.

Neste sentido o plenário ratificou que o Contrato de gestão não pode se ater à relação entre Anvisa e Ministério da Saúde, deve sim, ser um compromisso de governo em função desta modalidade nova, desse instrumento jurídico novo que são as agências reguladoras, um compromisso da sua Diretoria Colegiada com a sociedade. Precisa-se avançar para metas mais claras, para indicadores de avaliação e de monitoramento mais claros (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 28ª reunião, realizada em 12 de abril de 2008).

O contrato de gestão está previsto na Constituição Federal de 1988, como instrumento para a fixação de metas de desempenho, a administração direta e indireta e o poder público. Na Anvisa, o Contrato de Gestão, firmado com o Ministério da Saúde, é parte de sua Lei de criação (BRASIL, 1999a), para a avaliação de sua atuação administrativa e de desempenho. Essa avaliação é realizada a partir dos indicadores e das metas pactuadas no próprio Contrato, por meio de um Plano de Trabalho.

Durante a década de 1990, esse instrumento foi fortemente utilizado para o estabelecimento de parcerias com organizações sociais, de forma a permitir que entidades privadas executassem serviços antes executados pelo Estado, notadamente na área social. Utilizado por uma agência reguladora, esse contrato tinha, então, a função de estabelecer uma vinculação desta com o seu Ministério supervisor e, portanto, com a Política Nacional de Saúde. Na prática, porém, ele se revelou um instrumento formal, de cumprimento burocrático e mais voltado para questões de eficiência e de legitimação junto ao setor regulado, que ao cumprimento das finalidades da Agência no campo da saúde coletiva (Moreira, 2007).

Mesmo no debate sobre a prestação de contas, com relação às metas pactuadas com o Ministério da Saúde, as falas indicam, em geral, necessidades de ajustes nos indicadores, sem maiores questionamentos sobre o modelo de avaliação. Numa das poucas discussões mais aprofundadas sobre o tema nesse período, emitida na 28ª reunião, em abril de 2008, a ideia geral para o contrato de gestão diz respeito, então, a três premissas: alinhamento ao ministério supervisor e políticas de governo; compromisso com a sociedade; e vinculação ao desenvolvimento social e econômico:

O consenso geral foi de que estas são as grandes respostas que a agência deve buscar; conteúdo para o próximo Contrato de Gestão, instrumento que deve avançar para significar não apenas a estrita relação entre Anvisa e seu ministério vinculante, mas um compromisso com a sociedade e seu desenvolvimento plenamente qualificado, socialmente e economicamente. (...) Precisa-se avançar para metas mais claras, para indicadores de avaliação e de monitoramento mais claros. Deve avançar nos campos da relação com a sociedade e com as políticas gerais de governo (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 28ª reunião, realizada em 12 de abril de 2008).

### ***C) O lugar da participação nos debates***

As questões sobre participação aparecem de forma esporádica e, em geral, como princípio a ser adotado para a construção de indicadores. Mesmo debates sobre assuntos relacionados ao tema terminaram em debates pontuais, sem disputas sobre significados (a exemplo da fase anterior), nem proposições efetivas. A ideia de transparência volta a predominar e o usuário passa a ser entendido quase que consensualmente como consumidor, de forma que as estratégias de participação nesse período ficam voltadas para esse consumidor. Exemplo disso é a discussão sobre participação na Agenda Regulatória:

Foi consensuada também a importância da ação integrada da agência com a sociedade e com os órgãos e instituições do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, pois esta integração potencialmente proporciona um maior impacto nas ações do Estado em defesa do direito do consumidor e da qualidade sanitária de produtos e serviços (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 35ª reunião, realizada em 07 de abril de 2010).

Esse enfoque aparece também numa apresentação do Idec, realizada na 32ª reunião, sobre o Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social no Processo de Regulação. Trata-se de protocolo de cooperação técnica estabelecido entre Idec e Anvisa em 2008, com duração de dois anos. Desenvolvido com o apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), o principal objetivo definido para o Projeto foram os de fortalecer os espaços de participação da sociedade e a atuação das organizações de defesa do consumidor nos processos

regulatórios, de forma a contribuir para o equilíbrio das forças de mercado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011). Para isso, foram desenvolvidas ações de capacitação e de aperfeiçoamento dos canais de participação existentes na Agência. Essa perspectiva acrítica do usuário traz embutida a noção de preparar o consumidor para lidar com as questões de mercado, conforme explicitado na apresentação:

Pretende-se criar uma rede de articulação das entidades dos consumidores de maneira que possam contribuir melhor com as agências e outros serviços, bem como potencializar a capacidade de atuação dos consumidores (CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA, ata da 32ª reunião, realizada em 17 de junho de 2009).

#### ***D) A atuação da Anvisa na terceira fase (2006 a 2010)***

Para essa fase, a Anvisa teve uma atuação mais forte na área de medicamentos (ANVISA, 2010), com normatizações, por exemplo, sobre as regras para o comércio de medicamentos, prestação de serviços nos estabelecimentos farmacêuticos e sobre a bula de medicamentos. Entretanto, chama a atenção no período a atuação da Agência num episódio de saúde pública que teve alta repercussão no país: o surto de infecções por micobactérias nos serviços de saúde em vários estados do país, que durou praticamente todo o período.

O surto por Micobactérias de Crescimento Rápido foi causado por bactéria que se disseminou em estabelecimentos de saúde do país desde 2003 e que causou milhares de casos de infecção notificados, que levaram a adoecimento, lesões e mortes. O descumprimento das normas vigentes, somados à baixa efetividade fiscalizatória das vigilâncias locais, levaram a uma explosão no número de ocorrências a partir de 2008, quando a Agência decidiu estudar novas regras para a desinfecção de materiais hospitalares. Segundo notícias veiculadas na época, desde que os primeiros casos foram registrados, já havia fortes suspeitas de que as contaminações fossem provocadas por falhas de desinfecção de materiais usados em cirurgias e procedimentos hospitalares. Mesmo assim, a ação da Anvisa ficou restrita a pesquisas, palestras para médicos e divulgação de comunicados<sup>42</sup>. A

---

<sup>42</sup> Anvisa leva 5 anos para combater micobactéria. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 13 ago. 2008. Caderno

regulamentação das medidas para redução da ocorrência de infecções ocorreu apenas em 2009, com a publicação da RDC nº 8, que suspendeu os esterilizantes líquidos em serviços de saúde, produtos cuja falha de uso provocou o surto.

Esse problema é paradigmático de várias das dificuldades de atuação da Anvisa em seu papel de proteção da saúde da população. A primeira delas é resultante da descoordenação do chamado Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: a frágil atuação das vigilâncias sanitárias locais, os “braços” da Anvisa nos estados e municípios, dá margem ao não cumprimento da regulamentação estabelecida pela própria Agência. Assim, criou-se um quadro propício para a prevalência de interesses econômicos dos estabelecimentos de saúde, com a inadequação de controle dos métodos de esterilização e suspeitas de reutilização de materiais descartáveis<sup>43</sup>. A demora de resposta ao problema, com a publicação de regras somente cinco anos após a notificação de casos, aponta a dificuldade de utilizar informações de maneira estratégica, em prol de sua finalidade institucional.

A ação da Anvisa nos demais objetos de atuação no mesmo período (ANVISA, 2010) mostra, ainda, a pouca efetividade mesmo do papel regulatório – na área de alimentos, por exemplo, as realizações destacadas se referem a ações de monitoramento. O quadro formado com essas situações demonstra uma atuação frágil e descoordenada da Anvisa, sem demonstração clara de exercício de sua finalidade, nem de efetividade de suas ações. Em meio a essas dificuldades de atuação, criam-se ambientes favoráveis à supremacia de interesses do mercado em detrimento da saúde pública, em vista da baixa capacidade da Agência de articular ações potencialmente capazes de intervir profundamente sobre o ciclo de produção e consumo de bens e serviços, em favor da população que deles se utiliza.

---

econômico, p. 13. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/impresso,anvisa-leva-5-anos-para-combater-micobacteria,222818,0.htm>>

<sup>43</sup> A História do Surto. **Diário de Cuiabá**, Cuiabá, 05 jul. 2008. Disponível em: <[http://www.diariodecuiaba.com.br/comenta\\_det.php?cod=54370](http://www.diariodecuiaba.com.br/comenta_det.php?cod=54370)>

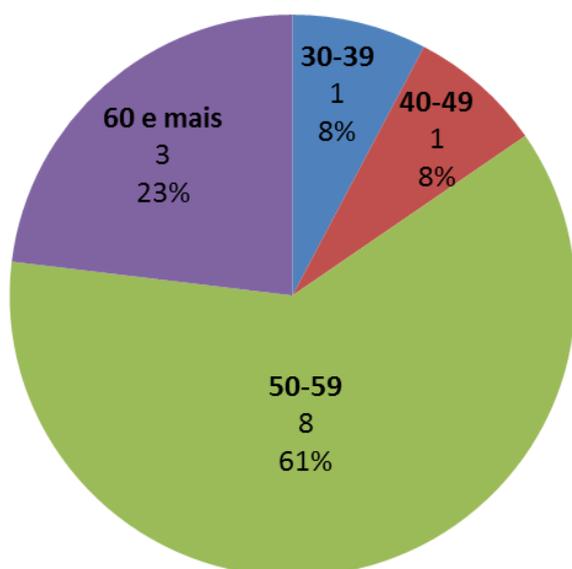
### 5.3. A percepção dos membros do Conselho Consultivo

Este item analisa os resultados do questionário estruturado aplicado a 13 conselheiros ou ex-conselheiros do Conselho Consultivo. Os resultados estão agrupados em dois subitens: no primeiro, há o perfil dos respondentes e o segundo trata das questões sobre competências, atuação e influência do Conselho Consultivo. Os resultados estão agrupados em dois subitens: no primeiro, há o perfil dos respondentes e o segundo trata das questões sobre competências, atuação e influência do Conselho Consultivo.

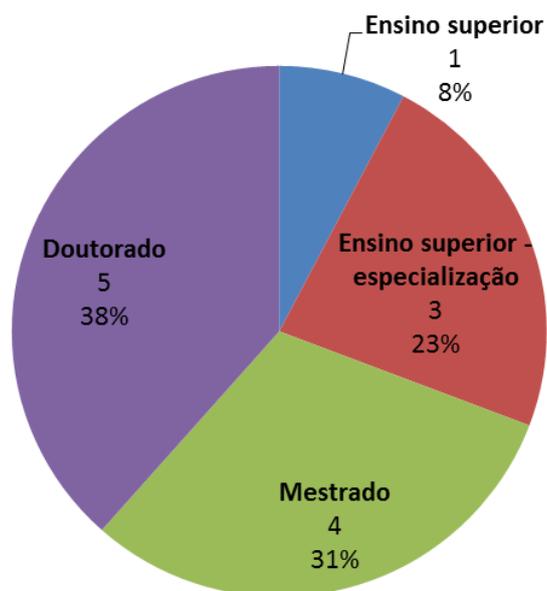
#### A) O perfil dos respondentes

O perfil dos conselheiros que responderam ao questionário é, em linhas gerais: de escolaridade superior, com mais de 50 anos e mais da metade (60% dos respondentes) é servidor público (gráficos 5 a 7).

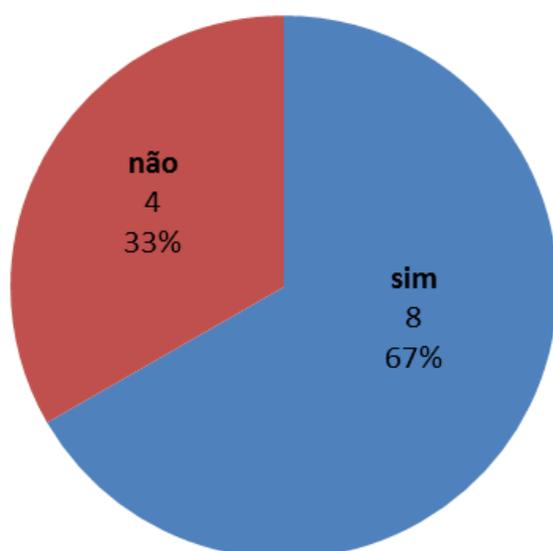
**Gráfico 5.** Faixa etária dos respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.



**Gráfico 6.** Escolaridade dos respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.



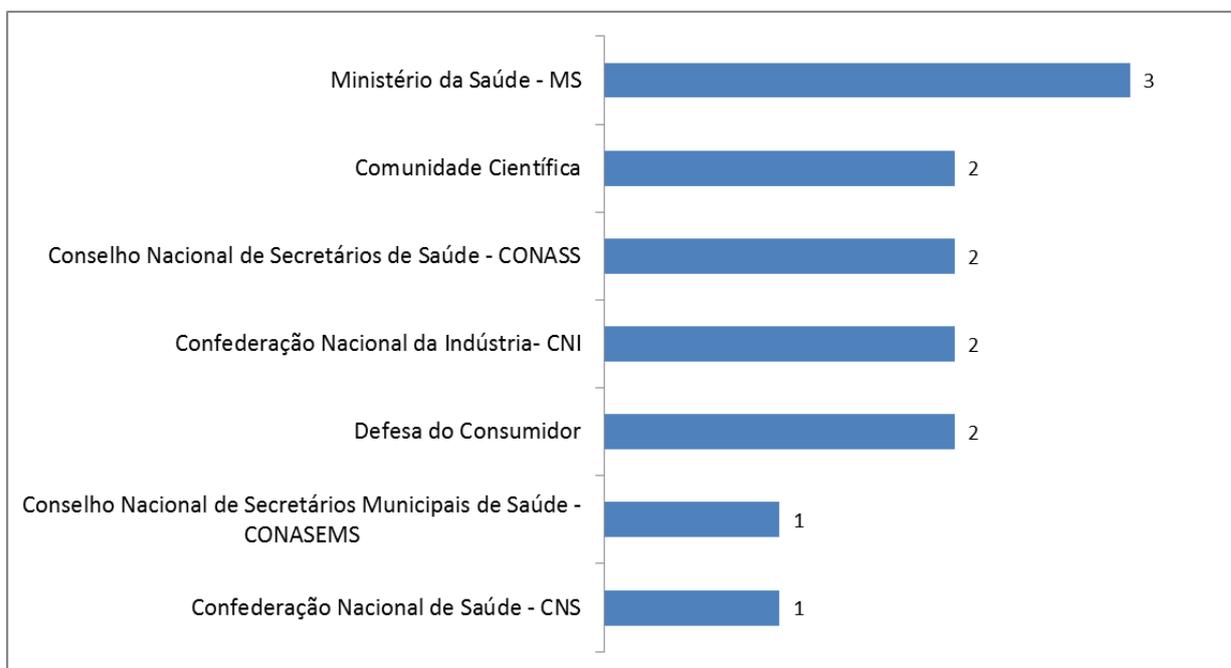
**Gráfico 7.** Percentual de servidores públicos respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.



Essas características mostram uma forte homogeneidade na composição do Conselho. Por um lado, isso assegura um equilíbrio de conhecimento formal e capacidade argumentativa entre os diversos segmentos, minimizando a questão da qualificação/capacitação como um entrave à igualdade da participação. Entretanto, Dagnino (2002) aponta um risco: as estratégias utilizadas para melhorar a qualidade da participação implicam na possibilidade de elitização e burocratização dos conselhos. O diálogo igual pode corresponder, na verdade, a um diálogo entre especialistas o que, segunda a autora, perpetua o “ciclo das exclusões por meio do discurso especializado” (DAGNINO, 2002, p. 70).

Os segmentos dos respondentes estão representados no Gráfico 8: mais da metade (seis, no total) representa o Governo, três pertencem ao setor regulado e apenas um representante da defesa do consumidor respondeu ao questionário.

**Gráfico 8.** Segmentos representados pelos respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.



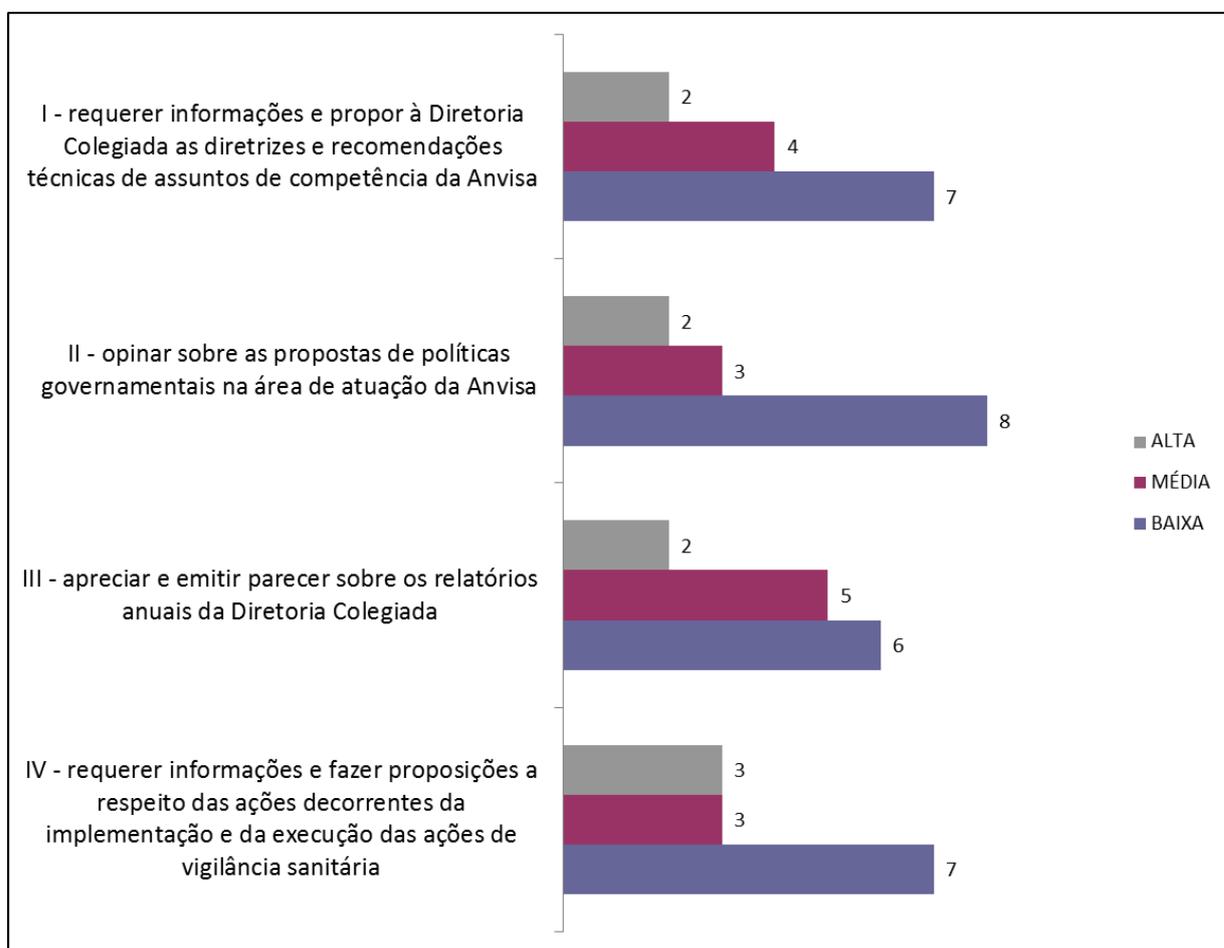
O perfil dos respondentes corresponde, em parte, ao perfil dos segmentos no Conselho, segundo a composição estabelecida regimentalmente e também de acordo com a evolução da composição no período de 2000 a 2010 (apresentada no item 5.1). A maior parte dos entrevistados é representante do Governo, maioria também estabelecida no Conselho Consultivo. A paridade (entre governo e

sociedade), considerada um requisito para a disputa real entre posições e interesses, não é uma característica do Conselho, que tem maior representação do Estado que da sociedade.

## B) Avaliação sobre a atuação do Conselho Consultivo: competências legais, representação e influência

A avaliação dos respondentes sobre a atuação do Conselho Consultivo em relação às suas competências legais está descrita no Gráfico 9.

**Gráfico 9.** Atuação em relação às competências legais, segundo respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.

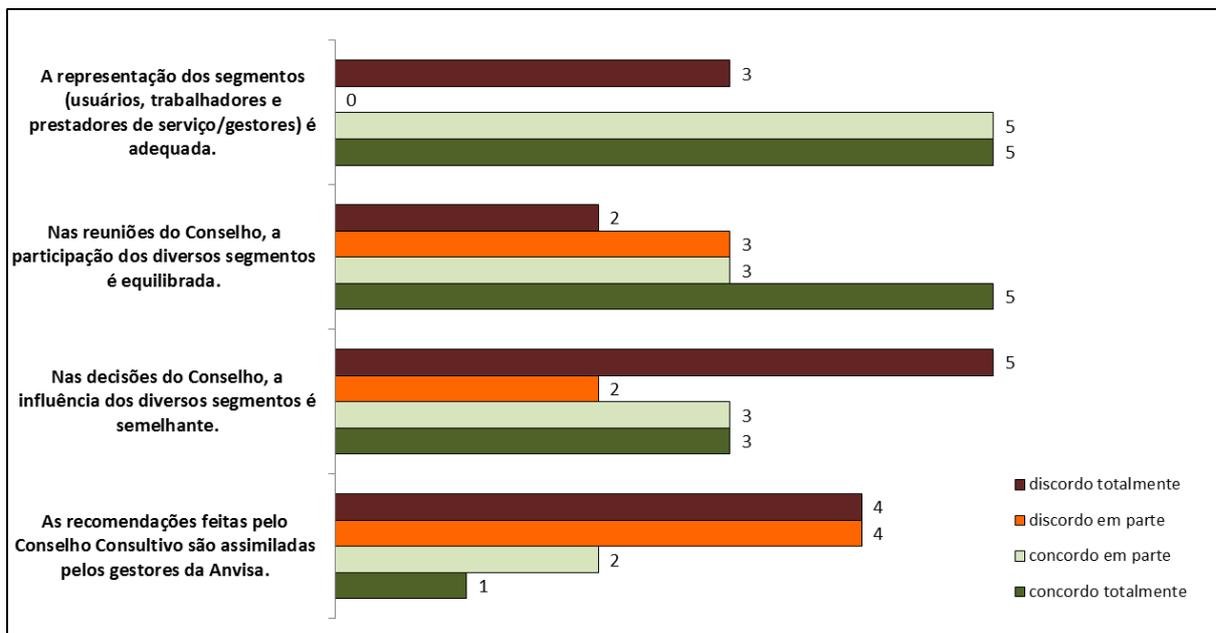


O desempenho das competências legais pelo Conselho Consultivo é considerado, de maneira geral, baixo. A competência que teve menor número de avaliações como baixo desempenho é a de “apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada”. Por outro lado “opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Anvisa” é a competência na qual o Conselho Consultivo é considerado menos atuante.

As competências, embora integrem o desenho institucional do Conselho Consultivo, parecem não ser constitutivas de sua dinâmica, na visão dos respondentes. Esse conjunto de competências diz respeito a um papel – embora se tratando de Conselho Consultivo – bastante propositivo, tanto sobre os assuntos técnicos e ações desenvolvidas, quanto sobre propostas de políticas governamentais na área de atuação da Agência. Entretanto, o baixo número de recomendações emitidas, bem como o seu escasso acompanhamento e debate no âmbito do próprio Conselho, leva a crer que a atuação dessa instância, embora com um alto grau de institucionalização no que diz respeito ao arcabouço normativo, não foi efetiva no cumprimento do papel propositivo.

A avaliação dos respondentes sobre as características relacionadas à representação e capacidade de influência das decisões do Conselho Consultivo (representação e influências) está descrita no Gráfico 10.

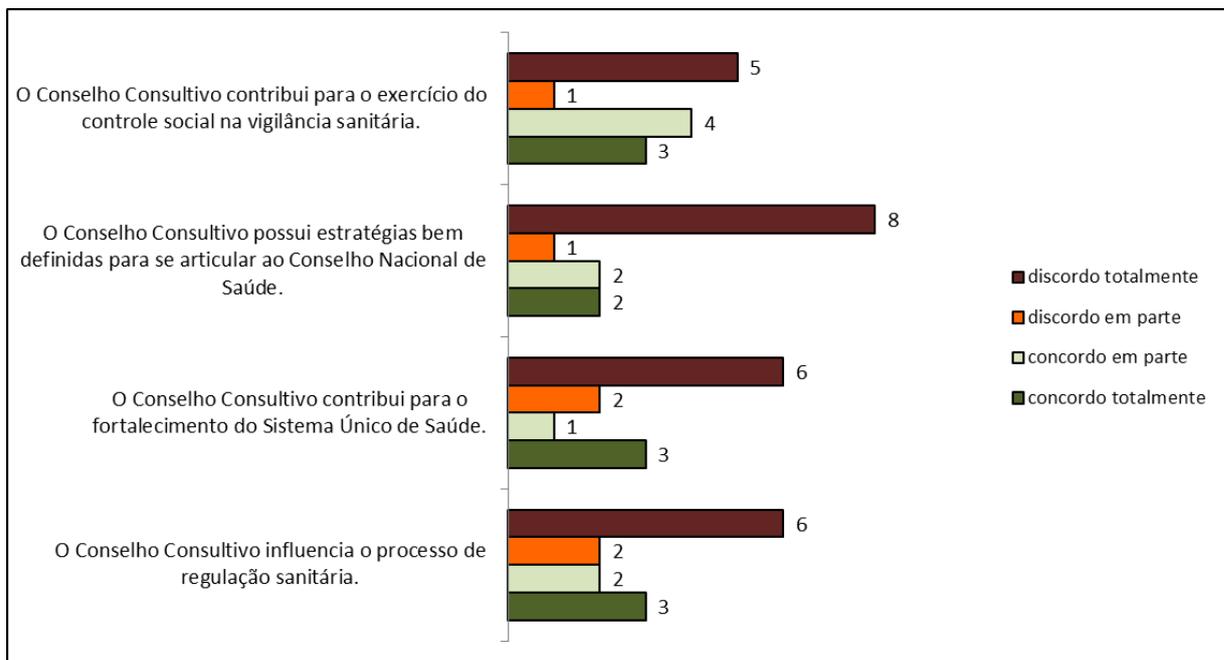
**Gráfico 10.** Desempenho em relação às características de representação e decisões, segundo respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.



Há uma maior concordância dos respondentes quanto ao fato de que a representação e participação dos diversos segmentos são, respectivamente, adequada e equilibrada. Por outro lado, há uma maior discordância quanto à capacidade de influência desses segmentos nas decisões e incorporação, por parte dos gestores da Anvisa, dessas decisões, quando emanadas na forma de recomendações. Na opinião dos respondentes, o Conselho, além de ter um baixo desempenho quanto ao exercício de suas competências legais, também é pouco efetivo em opinar ou influenciar sobre as decisões dos gestores da Agência. Esse resultado se coaduna com a análise do funcionamento do Conselho no período de 2000 a 2010, quando poucas recomendações foram emitidas e, em sua maioria, careceram do devido acompanhamento. A resolutividade do Conselho em opinar e contribuir para a gestão institucional da Agência aparece como limitada, tanto quanto aos produtos obtidos, como também na opinião dos Conselheiros.

A articulação externa do Conselho Consultivo, com o Sistema Único de Saúde e demais políticas públicas, também foi avaliada pelos respondentes, conforme Gráfico 11.

**Gráfico 11.** Desempenho em relação às características de articulação com políticas públicas, segundo respondentes da pesquisa sobre o Conselho Consultivo da Anvisa. Brasília, 2013.



Todos os quesitos apresentaram um maior grau de discordância, especialmente aquele relacionado à capacidade de articulação do Conselho Consultivo com o Conselho Nacional de Saúde. Isso se coaduna com a baixa participação do Conselho Nacional de Saúde nas reuniões do Conselho Consultivo e também com a pequena ou nenhuma interação ocorrida entre os dois espaços, no período. A baixa inserção da vigilância sanitária na política de saúde do país (MAIA, 2012) favorece a dificuldade de diálogo entre as duas instâncias. Além disso, as grandes discrepâncias no formato institucional, representação, natureza e características desses dois espaços participativos tornam esse diálogo ainda mais difícil. De acordo com a percepção dos respondentes, a contribuição do Conselho para o Sistema Único de Saúde, e mesmo para a regulação sanitária nesse campo, fica substancialmente comprometida.

Um maior equilíbrio aparece na questão de sua contribuição para o controle social na vigilância sanitária. Entretanto, dada a fragilidade do controle social nesse campo, desde a sua origem, não é possível identificar com clareza a contribuição do Conselho Consultivo para esse fim. Isso também se deve ao fato de que a

perspectiva de controle instituída com o formato de agências reguladoras é gerencialista, baseada apenas no controle de resultados, mas sem contemplar a participação na criação e formulação dessas políticas<sup>44</sup>. Essa concepção implica numa visão restrita de controle social (SERAFIM, 2007, p. 98):

[os] mecanismos de controle social são colocados como residuais e acessórios do processo de regulação pelo mercado, tal como expresso nas concepções dominantes de reforma do Estado, sob influência do neoliberalismo, em que o mercado é o melhor alocador de recursos e garantidor por excelência das liberdades individuais. Assim, enfatiza-se a lógica do mercado e da eficiência em detrimento da lógica comunicativa, do convencimento, que caracterizaria uma concepção mais ampliada da política, caracterizando, portanto, uma restrição da política em nome do mercado como lógica privilegiada de ação.

A posição discordante dos respondentes com relação à capacidade de influência e articulação externa do Conselho Consultivo da Anvisa, está relacionado ao conceito de controle social. Para a maior parte dos respondentes, controle social significa a participação da sociedade no processo de formulação até o acompanhamento das políticas públicas, conforme transcrição das respostas:

“Exercício da cidadania.”

“A possibilidade de a sociedade efetivamente ter as informações necessárias para influir na política pública.”

“Deve haver participação popular desde a formulação. Ela é maior que somente controle social.”

“É um espaço para o exercício da democracia, onde a sociedade interfere na gestão pública.”

“A sociedade interferindo na gestão pública, norteadando as ações e os gastos estatais.”

“O controle social é a participação do cidadão na gestão pública, fiscalizando, monitorando e controlando as ações da administração pública no acompanhamento das políticas. O Controle Social representa um importante mecanismo de fortalecimento da cidadania.”

---

<sup>44</sup> Os demais espaços de controle social definidos pelas agências reguladoras vêm ao encontro dessa noção restrita de controle social. Na Anvisa: Câmaras Técnicas (de especialistas) e Setoriais, Ouvidoria e consultas/audiências públicas, que, além de terem o funcionamento tutelado pelo Estado, se configuram como modelos de participação passivos e/ou a posteriori.

Outros respondentes se utilizaram da idéia de integração entre sociedade e administração pública para explicar o controle social. Para esses, a participação teria a função de acompanhamento, mas não de efetiva inserção na gestão pública.

“É a integração da sociedade com a administração pública.”

“Controle Social deveria ser a integração da sociedade com a administração pública, com a finalidade de conhecer, estudar e propor soluções para os problemas e as deficiências do Estado que afetam a vida das pessoas.”

“Controle Social é o locus de participação da Sociedade Civil no monitoramento, acompanhamento e avaliação da gestão e da execução das políticas públicas, cuja legitimidade depende da qualificação da participação.”

Percebem-se posições dissonantes quanto ao conceito de controle social. A maior parte dos respondentes vincula a idéia de controle social à partilha efetiva de poder, de interferência e participação na administração pública desde as concepções das políticas a serem implementadas. Entretanto, também aparece uma noção restrita de controle social, com características que a aproximam da visão neoliberal de participação da sociedade: parceria (e não mais embate) entre sociedade civil e Estado; e controle a *posteriori* das ações executadas. Em algumas falas, há críticas ao partidarismo e uso instrumental dos espaços participativos:

“O Controle Social deveria ser um instrumento democrático no qual deveria haver a participação dos cidadãos no exercício do poder colocando a vontade social como ponto central e não de pequenos grupos políticos que através da troca de favores quer se perpetuar no poder.”

“[O controle social é] essencial para o fortalecimento das instituições, mas não pode ter perfil político/ partidário, como vem ocorrendo.”

Finalmente há críticas ao formato institucional do próprio Conselho Consultivo, quanto ao seu caráter e dinâmica:

“Acho importante que a sociedade seja ouvida, mas para que esta voz ecoe de forma mais resolutiva, os conselhos devem ter caráter deliberativo e não apenas consultivo.”

“Infelizmente não há periodicidade nas reuniões. A existência do Conselho Consultivo é mera formalidade legal, sem qualquer informação, discussão, decisão ou encaminhamento que contribua para o desenvolvimento da vigilância sanitária no Brasil.”

“poderia ser a expressão da democracia participativa. O termo controle social limita a dimensão de participação da comunidade expressa na constituição em suas dimensões de promoção da saúde e de formulação do plano local. Elimina a dimensão de planejar a partir da realidade e determina a participação apenas para assegurar o cumprimento do planejado centralmente. Em outros termos - controle social apenas, acaba por ser antidemocrático. No caso deste Conselho, trata-se apenas de uma formalidade legal. Participo deste conselho desde a sua formação inicial e nunca foi diferente.”

Embora a percepção externada pelos conselheiros demonstre a existência de visões dissonantes sobre controle social e a formação de uma visão crítica importante sobre o papel e atuação do Conselho, isso não parece impactar sobre suas ações. O espaço atribuído ao controle social no formato institucional das agências reguladoras é, por si só, limitador dessas discussões. A ênfase nas questões técnicas, na prestação de contas e na partilha de informações, mas não de poder de decisão, tornam os espaços participativos das agências pouco propícios a debates críticos e a um diálogo mais politizado e amplo entre Estado e sociedade.

Isso se reflete tanto nas discussões realizadas nas reuniões, e decisões delas emanadas, como na própria percepção de seus participantes. A predominância de discussões sobre os objetos de vigilância sanitária (e não sobre sua política) e sobre prestação de contas durante todo o período estudado é um indicativo dessas limitações. Além disso, a baixa internalização e repercussão das recomendações emitidas reforçam o caráter burocrático e despolitizado do Conselho. Com viés temático e baixa capacidade de capilarização das suas opiniões, o Conselho se restringiu, no período estudado, à validação das decisões da Agência, expressas por meio de seus relatórios gerenciais e prestação de contas.

#### 5.4. Síntese dos resultados: fases e direções do Conselho Consultivo

Na análise das reuniões realizadas no Conselho Consultivo da Anvisa no período de 2000 a 2010, foi possível delimitar três fases da dinâmica de atuação e participação, cujas características condensadas no Quadro 20, abaixo:

**Quadro 20.** Fases de atuação do Conselho Consultivo da Anvisa, 2000 a 2010.

<b>ASPECTO ANALISADO</b>	<b>1ª FASE, 2000 A 2002</b>	<b>2ª FASE, 2003 A 2005</b>	<b>3ª FASE, 2006 A 2010</b>
<i>CONTEXTO</i>	Pós-criação da Anvisa, reforma gerencial e a estratégia privatizante do Estado em curso.	Início do primeiro mandato do Governo Lula, ambiguidade entre mudanças na política social e continuidade da política econômica.	Turbulências no contexto político (escândalos) e reeleição do Presidente Lula.
<i>TEMÁTICA PRINCIPAL</i>	Objetos sob regulação e contrato de gestão/ prestação de contas	Prestação de contas e regulação sanitária	Regulação sanitária e prestação de contas
<i>PERIODICIDADE DAS REUNIÕES</i>	4 reuniões/ano	6 reuniões/ano	3 reuniões/ano
<i>CONCEITO DE PARTICIPAÇÃO</i>	Transparência, fornecimento de informações, cidadão passivo.	Embate entre controle social e transparência.	Ênfase gerencialista – participação mensurável e requisito para a construção de indicadores.

As três fases têm em comum a temática principal do Conselho: o debate sobre a regulação sanitária e a apresentação da prestação de contas. Durante todo o período, esse espaço se constituiu como um espaço despolitizado e vinculado às ações governamentais desempenhadas pela Agência. Nesse sentido, pode ser visto como um Conselho mais de governo que de usuários. Alguns resultados evidenciam essa análise.

## QUANTO À NATUREZA E COMPOSIÇÃO DO CONSELHO CONSULTIVO

O Conselho possui 13 membros, entre governo, setor regulado, defesa do consumidor e comunidade científica. A composição inclui, ainda, o Conselho Nacional de Saúde, que esteve ausente durante a maior parte do período e questionou a própria participação no Conselho Consultivo. Quanto à efetiva participação, duas entidades estiveram presentes em quase 100% das reuniões: as de defesa do consumidor e a Confederação Nacional da Indústria.

Dois aspectos se destacam: a composição majoritária do Governo e a não participação de organizações que representem os movimentos sociais em saúde. Se isso, por um lado, minimiza a desigualdade relacionada aos capitais culturais e educacionais, por outro lado reduz o aporte de demandas sociais oriundas desses movimentos. Esse limite não trata apenas da ausência desse segmento da sociedade na composição, mas diz respeito ao conceito de cidadania implícito na arquitetura do Conselho Consultivo da Anvisa. O conceito de cidadania construído com a nova institucionalidade de participação, implementada a partir da década de 1980, diz respeito à constituição de sujeitos sociais ativos e à ampliação da participação da sociedade na formulação e acompanhamento das políticas públicas (DAGNINO, 2002, p. 10):

(...) a redefinição da noção de cidadania, empreendida pelos movimentos sociais e por outros setores na década de 1980, aponta na direção de uma sociedade mais igualitária em todos os seus níveis, baseada no reconhecimento dos seus membros como sujeitos portadores de direitos, inclusive aquele de participar efetivamente na gestão da sociedade.

Sem a participação dos movimentos sociais e com preponderância governista, o Conselho tende a não agregar o potencial transformador do conceito acima. A participação de entidades de defesa do consumidor na condição de usuários da vigilância sanitária torna clara a conexão entre cidadania e mercado, que remete ao conceito neoliberal de cidadania, ligada ao consumo e à produção (DAGNINO, 2004b). Somada a tudo isso, a natureza consultiva do Conselho, que impede a deliberação sobre os temas pautados, constitui-se em mais um limite à sua atuação,

já fragilizada por uma composição que não obedece à regra de paridade prevista para os conselhos de saúde.

## QUANTO ÀS REUNIÕES E DEBATES

Se em sua composição o conceito de cidadania derivado do projeto democrático-participativo não encontra espaço, os debates empreendidos nas reuniões do Conselho reforçam ainda mais os conceitos de cidadania e participação do projeto neoliberal. Dos temas discutidos, mais de 70% se referem à regulação sanitária (43%) e prestação de contas (29%). As discussões sobre os temas de regulação sanitária correspondem a assuntos relevantes no âmbito da Agência em cada momento. Entretanto, os questionamentos eram feitos na própria reunião, sem maiores repercussões sobre a formulação, nem acompanhamento dos resultados. A ênfase gerencialista e despolitizante na definição e condução dos temas vai de encontro ao conteúdo político da participação e à partilha efetiva do poder entre Estado e sociedade civil, concepções próprias do projeto participativo (DAGNINO, 2004a).

Também o conceito de participação adotado na maior parte do período, ligada à análise dos instrumentos gerenciais de prestação de contas, é restritivo e de caráter privatizante. A participação defendida pelo projeto democratizante inclui disputar espaços na sua definição e gestão das políticas públicas, por meio de uma interface efetiva entre o Estado e a sociedade (DAGNINO, 2004a). A atuação do Conselho Consultivo nesse período está ligada à fase final do ciclo de uma política pública, de monitoramento e avaliação, porém com baixa capacidade de retroalimentação dessas informações para a gestão. Ao mesmo tempo em que a atuação da Agência passava por mudanças em cada uma das fases, a dinâmica do Conselho Consultivo foi semelhante, com relação aos temas estabelecidos e ao baixo acompanhamento dos questionamentos e recomendações.

## QUANTO À PERCEPÇÃO DOS MEMBROS

Na opinião dos membros que responderam ao formulário eletrônico enviado, a capacidade do Conselho Consultivo de cumprimento das competências legais é baixa, especialmente quanto a opinar sobre as políticas governamentais. Quanto à composição e influência, há uma concordância maior quanto à assertiva de que a representação e participação dos diversos segmentos é equilibrada. Por outro lado, há discordância quanto às afirmativas de que a influência desses segmentos é semelhante e, mais ainda, de que as recomendações emanadas do Conselho são assimiladas pela gestão da Anvisa. O grupo mostrou-se bastante dividido quanto à contribuição do Conselho Consultivo para o controle social em vigilância sanitária, fortalecimento do SUS e mesmo para as questões de regulação sanitária.

Tatagiba (2005) destaca a baixa capacidade de inovação das políticas públicas a partir dos Conselhos, o que sugere que eles se tornam mais reativos que propositivos. Os fatores que levam a isso estão, segundo a autora, relacionados à dinâmica de funcionamento dos conselhos e incluem a centralidade do Estado na elaboração da pauta, a manutenção de padrões clientelistas na relação entre Estado e sociedade e a recusa do Estado em partilhar o poder, entre outros. No caso do Conselho Consultivo da Anvisa, contribuem também o excesso de atribuições e pautas técnico-burocráticas e a falta de mecanismos de articulação institucional e de acompanhamento das recomendações.

## **CAPITULO 6. A ARTICULAÇÃO ENTRE O CONSELHO CONSULTIVO DA ANVISA E O CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE**

### **6.1. O Conselho Nacional de Saúde**

#### **6.1.1. Conjuntura do Conselho Nacional de Saúde no período**

A análise das atas, moções e recomendações do Conselho Nacional de Saúde indica a forma de inserção da vigilância sanitária na agenda desse espaço de controle social do SUS. Foram analisadas 123 atas de reuniões ordinárias e 30 de extraordinárias nos anos de 2000 a 2010. Esse período contempla a última gestão do Presidente Fernando Henrique Cardoso (1998 – 2002) e as duas gestões do Presidente Lula (2003 – 2006 e 2007 – 2010). Seis ministros ocuparam a pasta da saúde, sendo também presidentes do Conselho Nacional de Saúde nesse período<sup>45</sup>.

De acordo com o Decreto da Presidência da República nº 5.839/2006, a composição do Conselho Nacional de Saúde está estabelecida da seguinte forma (BRASIL, 2006b):

- I - cinquenta por cento de representantes de entidades e dos movimentos sociais de usuários do SUS; e
- II - cinquenta por cento de representantes de entidades de profissionais de saúde, incluída a comunidade científica da área de saúde, de representantes do governo, de entidades de prestadores de serviços de saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS, do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS e de entidades empresariais com atividade na área de saúde.

O percentual de representantes de entidades dos profissionais de saúde e de representantes do governo possui quantitativo definido da seguinte forma: metade dos membros representantes de entidades de profissionais de saúde, incluída a

---

<sup>45</sup> José Serra (31/03/98 a 20/02/02); Barjas Negri (21/02/02 a 31/12/02); Humberto Costa (01/01/03 a 08/07/05); José Saraiva Felipe (08/07/05 a 31/03/06); José Agenor Álvares da Silva (31/03/06 a 16/03/07); e José Gomes Temporão (16/03/07 a 31/12/10)

comunidade científica da área de saúde; e metade dos membros representantes do governo, sendo (i) seis membros representantes do Governo Federal, (ii) um membro representante do Conass, (iii) um membro representante do Conasems, (iv) dois membros representantes de entidades de prestadores de serviços de saúde e (v) dois membros representantes de entidades empresariais com atividades na área de saúde. Também de acordo com o mesmo Decreto (BRASIL, 2006b):

A escolha das entidades e dos movimentos sociais de usuários do SUS, das entidades de profissionais de saúde e da comunidade científica da área de saúde, das entidades de prestadores de serviços de saúde e das entidades empresariais com atividades na área de saúde que indicarão seus representantes para compor o CNS, será feita por meio de processo eleitoral, a ser realizado a cada três anos, contados a partir da primeira eleição.

Uma pesquisa realizada pelo Ministério da Saúde com o objetivo de apreender o processo participativo no ciclo de constituição e implementação do SUS, revela três momentos dessa institucionalização: 1. a mobilização instituinte (décadas de 1970 e 1980); 2. participação e institucionalização (embates de 1990 a 1994); e 3. novas relações instituído-instituinte no período FHC (1995 a 2002). A mobilização instituinte corresponde ao contexto de mobilização participativa nas décadas de 1970 e 1980, que resultou na criação do SUS. O momento de participação e institucionalização é marcado pelos embates decorrentes da conjuntura neoliberal radicalizada a partir da década de 1990. Esses embates foram mais tensos no governo do Presidente Fernando Collor e atenuados depois, no governo Itamar Franco, que estabeleceu interlocução com os movimentos sociais, num clima de aceitação das regras do jogo do SUS. Nesse período e considerando esse contexto, “o Conselho Nacional de Saúde se consolida e pode apresentar suas propostas institucionalmente, com grande produtividade de decisões” (FALEIROS, 2006, p. 150).

No contexto de aprofundamento da agenda neoliberal no país, os dois governos de Fernando Henrique Cardoso, os embates persistem e os conselhos passaram a ter uma dupla articulação política. A primeira delas é como organismo instituído, com avanços na institucionalização, e a segunda, como processo instituinte, por meio da Plenária Nacional de Conselhos de Saúde, que teve

importante papel na luta pela implementação do SUS. Em estudo sobre a atuação do CNS frente às orientações dos organismos financeiros internacionais, no período de 1995 a 2002, Correia (2005) constatou que a posição política predominante foi de resistência às recomendações do Banco Mundial e de defesa do SUS. Apesar dos obstáculos e embates enfrentados desde a sua criação e institucionalização, o Conselho Nacional de Saúde vem se constituindo um espaço efetivamente democrático de participação política na defesa do SUS.

### **6.1.2. O Conselho Nacional de Saúde: um retrato de cada fase**

As questões sobre vigilância sanitária foram debatidas no Conselho Nacional de Saúde durante todo o período deste estudo, seja de forma pontual, nos assuntos relacionados (especialmente política de assistência farmacêutica), seja mais profundamente, como ponto de pauta. Após a reestruturação da CIVSF, em 2004, muitos dos assuntos sobre vigilância sanitária pautados no Conselho foram remetidos à Comissão, para a apreciação e demais encaminhamentos. A Comissão se tornou, a partir desse período, o espaço por excelência para a discussão da política de vigilância sanitária no Conselho.

Entre fevereiro de 2000 e dezembro de 2010, a vigilância sanitária constou como ponto de pauta no Conselho Nacional de Saúde em 13 reuniões, a maior parte delas (nove reuniões) no período em que o Conselho Consultivo teve a sua fase mais institucionalizada, que foi entre 2006 e 2011. Paradoxalmente, foi esse o período de maior aproximação entre a alta direção da Agência e o Conselho Nacional de Saúde, inclusive com publicação de moção de apoio e reconhecimento, em dezembro de 2007, ao trabalho então desenvolvido pela gestão da Anvisa. O Quadro 21 descreve os assuntos de vigilância sanitária que foram pontos de pauta no Conselho Nacional de Saúde.

**Quadro 21.** Temas sobre vigilância sanitária pautados no Conselho Nacional de Saúde, 2000 a 2010.

<p><b>REGULAÇÃO SANITÁRIA:</b> oito temas pautados (57,1% do total)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fracionamento de medicamentos</li> <li>• Consulta Pública nº 63, sobre a utilização de talidomida</li> <li>• Projeto de lei que transfere o controle dos alimentos para o Ministério da Agricultura</li> <li>• Controle de substâncias psicotrópicas anorexígenas</li> <li>• Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos</li> <li>• Consulta Pública nº 69/2007, sobre a oferta de produtos e serviços nas farmácias</li> <li>• RDC nº 44/2009 – boas práticas farmacêuticas em farmácias e drogarias</li> <li>• RDC nº 07/2010 – requisitos mínimos para o funcionamento de unidades de terapia intensiva</li> </ul>
<p><b>DESCENTRALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA:</b> três temas pautados (21,5% do total)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descentralização das ações e serviços de vigilância sanitária</li> <li>• Organização da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária</li> <li>• Plano Diretor de Vigilância Sanitária</li> </ul>
<p><b>SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:</b> dois temas pautados (14,3% do total)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Política de medicamentos no Brasil</li> <li>• Política nacional de vigilância sanitária</li> </ul>
<p><b>PARTICIPAÇÃO:</b> um tema pautado (7,1% do total)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plano de Trabalho da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia</li> </ul>

Na primeira fase do Conselho Consultivo, de 2000 a 2002, as discussões sobre vigilância sanitária no Conselho Nacional de Saúde se referiram preponderantemente nos debates sobre assistência farmacêutica e sobre organização da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse período, a questão dos medicamentos estava em alta visibilidade no país, inclusive com a instalação de Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) sobre o tema. A Comissão dos medicamentos foi instalada em novembro de 1999, em razão de indícios de aumento abusivo nos preços de medicamentos, além das denúncias de falsificação. O encerramento dos trabalhos da CPI e publicação final do relatório aconteceu em maio de 2000, demonstrando a existência de preços abusivos, lucros exorbitantes, prática de cartel, propaganda enganosa, além da fragilidade da indústria farmacêutica e dos órgãos de controle.

No CNS, a ênfase do debate sobre a Anvisa foi quanto ao seu papel na regulação dos preços de medicamentos:

[O Diretor-Presidente da Anvisa] “Informou que a ANVISA estava participando da construção da Política Nacional de Medicamentos por meio da regulamentação e do controle de preços dos medicamentos e que, nesse sentido, seria necessário instituir a avaliação fármaco-econômica até mesmo na aprovação de novos fármacos, sendo necessário o apoio da sociedade.” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, ata da 116ª reunião, realizada em 06 e 07 de fevereiro de 2002).

Esse debate esteve inserido numa discussão mais ampla sobre assistência farmacêutica, que incluiu o uso racional de medicamentos e a necessidade de fortalecimentos dos laboratórios oficiais e públicos. Além disso, desde esse período havia questionamentos sobre o controle social a ser exercido sobre a Anvisa. Esse tipo de questionamento apareceu também nos dois itens em que a vigilância sanitária foi objeto de pauta no período. No primeiro, sobre a organização da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, foram identificados problemas na representação dos usuários e na conceituação dos gestores. No segundo item, sobre a descentralização em vigilância sanitária, foi questionada a interface com o controle social que, segundo a resposta do então Diretor-Presidente da Anvisa, estava condicionada às ações de comunicação social da Agência:

[O Diretor-Presidente da Anvisa] Informou, ainda, que a vigilância sanitária possuía diversas ações na área da comunicação social, acrescentando que as campanhas sanitárias deveriam se inseridas nos veículos de comunicação com valor diferenciado, tendo em vista o seu valor social de construção da cidadania (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, ata da 113ª reunião, realizada em 03 e 04 de outubro de 2001).

A única menção ao Conselho Consultivo aconteceu quando do questionamento, por parte de um conselheiro, ao então Ministro da Saúde, sobre o controle social na Agência:

Conselheiro **G (Entidade Nacional de Portadores de Patologia e Deficiência)** “Minha questão é a respeito de um controle social mais próximo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, também, em

relação aos planos de saúde. Apesar de o Conselho ser o maior órgão de controle social na saúde, temos uma experiência importante, que é a Câmara de Saúde Suplementar, que infelizmente não têm se reunido, em função da criação da Agência.” O Senhor Ministro [da Saúde] – “A Agência já possui um Conselho, que agora não me lembro qual é. A agência é apenas uma integrante na questão dos medicamentos. Acho importante que os trabalhos sejam retomados (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, ata da 94ª reunião, realizada em 09 e 10 de fevereiro de 2000).

A segunda fase do Conselho Consultivo, de 2003 a 2005, é marcada, no Ministério da Saúde, pela mudança de governo e, conseqüentemente, no comando da pasta. O novo Ministro e a sua equipe receberam o apoio do Conselho Nacional de Saúde, expressa na Deliberação n.º 002/2003, com manifestação de reconhecimento e aprovação da atuação. Ainda no início de 2003, foi apresentada uma nova estrutura de funcionamento do Ministério com extinção de três secretarias e criação de quatro novas (BRASIL, 2003)<sup>46</sup>. Num balanço das ações do Ministério nessa gestão, foram destacadas as seguintes realizações prioritárias: política de Qualificação da Atenção à Saúde no SUS (Qualisus); expansão do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (Samu); ampliação do número de equipes do Programa Saúde da Família); Programa Brasil Sorridente, voltado para o aumento do acesso à atenção odontológica; Política Nacional de Humanização (HumanizaSUS), com o objetivo de melhorar a qualidade do atendimento e aumentar o acesso da população a profissionais, medicamentos e serviços; implantação da Reforma Psiquiátrica; reorganização da assistência farmacêutica, com destaque para o Programa Farmácia Popular; ampliação do repasse de recursos financeiros a estados e municípios; entre outras.

Entretanto, apesar da expectativa favorável e da assunção do discurso da reforma sanitária pelo governo, a avaliação dessa primeira fase aponta para a polarização entre os dois projetos em disputa no setor saúde – o de reforma sanitária e o privatista (BRAVO e MENEZES, 2011). A continuidade da política econômica de caráter neoliberal contrastou com as iniciativas que pareciam buscar mudanças no modelo de atenção à saúde. Apesar dos avanços desse período, inclusive quanto ao controle social, com a realização da 12ª Conferência Nacional de

---

<sup>46</sup> Foram criadas as Secretarias: de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, de Gestão do Trabalho em Saúde, de Gestão Participativa e de Atenção à Saúde; e extintas as Secretarias de Investimentos na Saúde, Políticas da Saúde e Assistência à Saúde.

Saúde e a criação da Secretaria de Gestão Participativa no Ministério da Saúde, ficaram evidentes fortes expressões de continuísmo da política de saúde da década de 1990. Bravo e Menezes (2011, p. 18) apontam, entre esses aspectos, “a ênfase na focalização, na precarização, na terceirização dos recursos humanos, no desfinanciamento e a falta de vontade política para viabilizar a concepção de Seguridade Social.” Isso condiz com a postura adotada pelo governo Lula com relação às políticas sociais em geral, considerando que a política econômica de favorecimento ao capital financeiro condiz com a execução de programas assistenciais e compensatórios (MARQUES e MENDES, 2007).

Quanto ao Conselho Nacional de Saúde, essa fase se inicia com a decisão, na 130ª reunião, realizada em maio de 2003, de não mais participar de instâncias consultivas nas duas agências da área de saúde. A decisão se baseou na idéia de não legitimar espaços de participação precários e frágeis, na dificuldade de indicação de um apenas um membro que representasse toda a diversidade do CNS e no risco de enfraquecer e diluir o seu poder deliberativo. A partir daí, a vigilância sanitária aparece de forma pontual em diversas reuniões, vinculada a temas mais amplos, como o Programa Fome Zero (então em implementação), assistência farmacêutica no SUS e, ainda, nos debates sobre política regulatória do setor saúde. Nos dois itens que foram pontos de pauta nesse período, a política de vigilância sanitária e o fracionamento de medicamentos, as discussões se concentraram sobre o papel da Anvisa no controle dos preços dos medicamentos.

Com a reestruturação da CIVSF (BRASIL, 2008), ficou decidido que o eixo temático de assistência farmacêutica estaria inserido naquela Comissão. A partir daí, vários assuntos sobre vigilância sanitária são remetidos à CIVSF e, também, relatados ao CNS por meio dos informes da Comissão. O debate sobre o controle social na Agência permanece durante todo o período e constitui um dos principais questionamentos quando da apresentação de um dos dois itens que foram pontos de pauta nesse período, a política de vigilância sanitária. Vários conselheiros enfatizaram a necessidade de maior aproximação e interlocução entre a Anvisa e o Conselho Nacional de Saúde. Foram feitas duas menções ao Conselho Consultivo da Anvisa nesse período. A primeira, na 145ª reunião, tratou de convite para a

participação do CNS na 17ª reunião do Conselho Consultivo, o que não aconteceu. Depois, na 160ª, o Conselho Consultivo solicitou pauta na reunião da CIVSF.

A terceira fase, de 2006 a 2010, começa no final da gestão do Ministro Saraiva Felipe, que aconteceu praticamente sem mudanças quanto às prioridades anteriores, mas que trazia o discurso do financiamento na saúde como o grande desafio a ser enfrentado. Representou também a mudança partidária do comando do Ministério, antes com o Partido dos Trabalhadores (PT), que passa para o Partido do Movimento Democrático Brasileiro (PMDB). Como parte dessa idéia, estava embutida a idéia de gestão eficiente do SUS, materializada no Pacto pela Saúde, lançado em 2006. O Pacto substituiu a habilitação dos municípios pela formalização de termos de compromisso de gestão, com definição de atribuições e metas a cumprir. A perspectiva era, segundo Guerreiro e Branco (2001, p. 1.696), a de “possibilidade de materialização de acordos voltados à repartição dos recursos e responsabilidades, mas principalmente para o estabelecimento da responsabilização solidária entre os gestores.” A gestão seguinte na pasta foi do Ministro José Agenor, de perfil técnico, que deu continuidade às ações estabelecidas, com destaque para a implementação do Pacto pela Saúde.

Na maior parte desse período, o Ministério da Saúde esteve sob o comando do Ministro José Gomes Temporão, médico sanitarista e militante da reforma sanitária. Além de dar continuidade à política e programas vigentes no Ministério da Saúde, o Ministro se destacou por enfrentar questões até então não resolvidas, como a quebra de patente de um medicamento contra a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids) e a defesa do debate sobre a legalização do aborto. Por outro lado, o Ministro não conseguiu enfrentar a questão do subfinanciamento, embora tenha encampado a bandeira da necessidade imediata de mais recursos financeiros para a saúde. Foi emblemática a cruzada do Ministro em prol da regulamentação da Emenda Constitucional (EC) 29/2000, que regulamenta as aplicações mínimas do governo federal, dos estados e municípios na saúde, o que só aconteceu em 2011.

Nesse contexto, a terceira fase do Conselho Consultivo foi inaugurada, no Conselho Nacional de Saúde, com a fala do então Secretário Executivo que, na

condição de servidor da Anvisa, pontuou questões de vigilância sanitária quando da apresentação do Pacto pela Saúde e em outros assuntos tratados.

Eu tinha a premência de tentar trazer a discussão sobre a vigilância sanitária para dentro do ambiente do Sistema Único de Saúde. Eu tive a oportunidade de conversar com alguns conselheiros que estão aqui, alguns foram convidados quando nós realizamos a 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária e era muito difícil tentar trazer para discussão um tema que não era prioridade dos gestores, dos técnicos, dos Conselhos. Nós temos que ter a autocrítica de dizer isso, não era uma prioridade. Nós estivemos aqui no Conselho algumas vezes e fizemos grandes discussões que nos ajudaram a implantar o plano de trabalho da ANVISA e nós temos que sempre consolidar essa discussão (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, ata da 162ª reunião, realizada em 07, 08 e 09 de fevereiro de 2006).

Esse período ficou configurado, no Conselho Nacional de Saúde, como o momento de maior aproximação da Anvisa, expressa no número de itens pautados (o maior do período estudado) e sucessivos debates sobre o tema. É também desse período a maioria das recomendações e todas as moções relativas à Anvisa, publicadas entre 2000 e 2010. Contraditoriamente, o Conselho Consultivo, no mesmo período, tornou-se um espaço burocratizado e esvaziado de conteúdo crítico. Embora nos debates não estivesse isenta de críticas quanto à sua atuação, dificuldades no campo do controle social e ausência de uma política (formal) de vigilância sanitária, oito das nove moções emitidas foram de apoio a iniciativas e à gestão da Agência.

Dois tipos de abordagem do Conselho Nacional de Saúde aparecem nessa fase. A primeira diz respeito às citações sobre a Anvisa, seja nos informes da CIVSF, seja nas discussões de temas relacionados. Nessa, são recorrentes as críticas quanto à falta de uma política formal de vigilância sanitária, que seria um obstáculo para a adequada atuação da Agência, e também intervenções a respeito da necessidade de maior aproximação da Agência com o CNS.

(...) falta debate no controle social sobre as questões de vigilância sanitária e de farmacovigilância; há no site da ANVISA o sistema nacional de vigilância sanitária composto pelo Ministério da Saúde, CONASS, CONASEMS, secretarias estaduais e municipais de saúde, e os conselhos estaduais e municipais, não fazendo parte dessa composição o CNS; o debate sobre vigilância sanitária precisa vir

para o CNS, porque é muito rico e significativo; a vigilância sanitária é um instrumento de intervenção do estado no processo de proteção e promoção da saúde da população; (...) há necessidade de ser debatida e formulada uma política nacional de vigilância sanitária; (...) o CNS precisa exercer o controle social sobre as ações da ANVISA, dada a importância que representa para a qualidade de vida da população” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, ata da 185ª reunião, realizada em 14 e 15 de maio de 2008).

Conselheiro **H (Federação Nacional dos Farmacêuticos)** chamou a atenção para os prejuízos da falta de uma política nacional de vigilância sanitária com repercussão na dificuldade de integração das ações na saúde (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, ata da 200ª reunião, realizada em 12 e 13 de agosto de 2009).

A segunda abordagem é referente aos pontos de pauta apresentados pela Anvisa nesse período. A maioria deles tratou de assuntos técnicos, principalmente relativos à regulamentação exercida pela Agência, resultando em debates também de caráter técnico e várias moções de apoio. Embora os debates apontassem questões políticas, como cidadania e interesse público, ou de saúde coletiva, como quadro de saúde e impacto para a população, a tônica principal foi mesmo direcionada para as questões técnicas de cada tema. Nessas discussões, a maior parte das manifestações constituíam questionamentos focais ou intervenções de caráter positivo sobre a atuação da Anvisa.

Conselheira F (Conselho federal de Nutrição) também cumprimentou os integrantes da mesa pela apresentação e registrou o papel relevante da ANVISA e sua iniciativa de aproximação do controle social. Também perguntou sobre a regulamentação dos transgênicos e da propaganda de alimentos infantis. Por fim, propôs que o Plenário aprovasse moção de apoio à ANVISA pelos serviços relevantes à saúde pública brasileira (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, ata da 177ª reunião, realizada em 12 e 13 de setembro de 2007).

Essa conotação positiva do Conselho quanto à atuação da Agência fica clara em oito moções de apoio publicadas entre 2007 e 2010, conforme Quadro 22.

**Quadro 22.** Moções do Conselho Nacional sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicadas entre 2007 e 2010.

<b>MOÇÃO</b>	<b>CONTEÚDO</b>
MOÇÃO Nº 007, 13 DE SETEMBRO DE 2007	Manifesta reconhecimento ao trabalho desenvolvido pela atual gestão da Anvisa, traduzido nas medidas que impactam de forma universal na saúde da população.
MOÇÃO Nº 003, DE 1º DE AGOSTO DE 2008	Manifesta apoio ao trabalho de reavaliação toxicológica de agrotóxicos por parte da Anvisa, no exercício de seu poder-dever, e apoia a adoção das medidas cabíveis, inclusive que culminem com a proibição de agrotóxicos.
MOÇÃO Nº 007, DE 09 DE OUTUBRO DE 2008	Manifesta apoio a Anvisa, no sentido de viabilizar a regulamentação da publicidade de alimentos, enfatizando especialmente a importância de limitar, com rigor, a publicidade de alimentos, destinada ao público infantil.
MOÇÃO DE APOIO Nº 001, DE 15 DE JANEIRO DE 2009	Aprova Moção de Apoio ao trabalho desenvolvido pela equipe da Gerência Geral de Toxicologia, da Anvisa, e recomenda à Diretoria Colegiada da Agência e ao Ministro da Saúde que assegure integral e irrestrito apoio para o fortalecimento do Programa da Análise de Resíduos e de Reavaliação Toxicológica.
MOÇÃO DE APOIO Nº 004, DE 18 DE JUNHO DE 2009	Manifesta apoio à iniciativa da Anvisa de estabelecer Regulamento Técnico de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, bem como as Iniciativas do Legislativo federal na direção de conceituar Farmácia enquanto estabelecimento de saúde.
MOÇÃO DE APOIO Nº 005, DE 18 DE JUNHO DE 2009	Manifestar apoio à RDC nº 96/2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre regulação de publicidade, propaganda e promoção de medicamentos, em vigor desde 16 de junho de 2009, e manifestar sua preocupação com as notícias vinculadas por meio da Nota ORG/GAB/AGU-2009 da Advocacia Geral da União, que indica a “suspensão da vigência ou sua pura e simples revogação” sobre a referida RDC.
MOÇÃO CNS Nº 001, DE 11 DE MARÇO DE 2010	Manifestar apoio à implementação plena da RDC 44 da ANVISA, como instrumento fundamental de defesa da saúde da população brasileira e um dos seus pilares básicos e fundamentais.
MOÇÃO Nº 004, DE 08 DE JULHO DE 2010	Apoia a Agência Nacional de Vigilância Sanitária pela publicação da RDC 24/2010, que dispõe sobre a ampliação do seu poder de atuação no que diz respeito à restrição da publicidade de alimentos voltados para o público infantil.

Essa aparente contradição entre o esvaziamento do debate no Conselho Consultivo e as sucessivas manifestações de apoio à Agência por parte do Conselho Nacional de Saúde revela, em primeiro lugar, o distanciamento entre esses dois espaços participativos. A baixa articulação e diálogo entre os dois Conselhos resultam no descompasso entre as dinâmicas implementadas no período, bem como a ausência do compartilhamento de pautas e recomendações. A abordagem do Conselho Nacional de Saúde se restringiu às pautas oferecidas pela Anvisa, já que o debate em torno de temas relacionados à vigilância sanitária foi remetido a um terceiro espaço, a Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia. Além disso, há pouco debate sobre a política de vigilância sanitária, o que reforça a idéia de que o Conselho Nacional de Saúde tem sido um espaço, por excelência, que atribui legitimidade à atuação da vigilância sanitária, sem a devida discussão sobre o seu papel de coordenação do SNVS (MAIA, 2012).

Por outro lado, a Agência empreendeu esforços no sentido de fortalecer a relação com o Conselho Nacional de Saúde, com a apresentação sistemática de suas ações e iniciativas, o que foi capaz de construir um certo grau de consenso quanto à legitimidade de sua atuação. Dagnino (2002), ao abordar os encontros entre Estado/sociedade nos conselhos, aponta diversas estratégias utilizadas pelo Estado para dificultar a partilha de poder decisório. Por um lado, podem ser usadas, por parte do governo, as abordagens de neutralização e enfraquecimento do papel do conselho. Por outro lado, as entidades da sociedade civil exploram a existência de projetos heterogêneos dentro do próprio Estado, estabelecendo parcerias e consensos. O estabelecimento de uma relação de comunicação e diálogo, por parte da Agência, certamente tornou a correlação de forças favorável à visibilidade positiva, no Conselho Nacional de Saúde, dos atos regulatórios praticados nesse período. Foi também durante esse período que as agências reguladoras passaram por um intenso processo de partidarização, com indicação dos dirigentes pelos partidos que formavam a base de sustentação do governo ou por integrantes da cúpula governista. Além do consenso estabelecido pela via técnica, a coalizão dos partidos aliados do governo, também assegurou a convergência de interesses, o que reduziu a tensão e o enfrentamento nesse período.

Se, de fato, esse período foi marcado por avanços importantes no campo da regulamentação sanitária, a disputa de projetos permaneceu concretamente afetando as decisões da Agência. Depreende-se que a publicidade das ações de vigilância sanitária tenha minimizado esse debate no âmbito do Conselho Nacional de Saúde. Além disso, o fato da direção da Agência pertencer ao Partido dos Trabalhadores, que governou o país por boa parte do período estudado, também favoreceu esse consenso, por meio de estratégias que criaram consensos em torno da legitimidade partidária. Se não se pode afirmar que houve cooptação, os resultados indicam que o diálogo estabelecido arrefeceu as críticas historicamente construídas sobre o modelo regulador da vigilância sanitária. A transferência de vários debates para a Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia também não resolveu esses limites, como veremos no próximo item.

## **6.2. A Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia**

As Comissões Intersetoriais foram estabelecidas pela Lei nº 8.080/1990, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades nacionais representativas da sociedade civil (BRASIL, 1990a). De maneira geral, têm a finalidade de promover a articulação e a intercomplementariedade de políticas, programas e ações, no que concerne ao interesse da saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito específico do SUS.

A CIVSF foi instituída, juntamente com as outras seis Comissões definidas no texto legal, por meio da Resolução CNS nº 11, de 1991 (BRASIL, 1991). De acordo com essa normativa, as comissões intersetoriais são compostas por representantes de órgãos governamentais de âmbito nacional (e seus centros de referência) e de entidades civis relacionadas às suas temáticas, quer sejam de prestadores de serviços, de profissionais, de usuários ou de proteção e defesa do cidadão. Os representantes são indicados pelos dirigentes das diferentes organizações e designados pelo Ministro de Estado da Saúde. A coordenação de cada comissão é

indicada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde. Quatro competências foram estabelecidas, nessa Resolução:

1. Promover os estudos e propor as medidas que julgar cabíveis para o aperfeiçoamento das políticas, programas e ações de que tratam as áreas temáticas das respectivas comissões, no que concerne ao interesse da saúde;
2. Propor as medidas para o aperfeiçoamento das ações do Sistema Único de Saúde relacionadas às temáticas das respectivas comissões;
3. Desenvolver e recomendar instrumentos e mecanismos para o aperfeiçoamento das práticas de integração entre órgãos; e
4. Desempenhar atribuições de assessoramento técnico para o Conselho Nacional de Saúde.

Em 2007, sua composição foi reestruturada e aprovada pela Resolução CNS nº 385 (BRASIL, 2008). Possui 11 membros titulares e os respectivos suplentes, mais um coordenador e um coordenador adjunto, que são conselheiros nacionais. A composição segundo entidades e segmentos, de acordo com a Resolução CNS nº 385/2007, está descrita no Quadro 23.

**Quadro 23.** Composição da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, segundo entidades, 2007.

TITULAR	SUPLENTE
ENTIDADES DE PROFISSIONAIS DE SAÚDE	
Central Única dos Trabalhadores - CUT	Confederação Brasileira de Aposentados e Pensionistas
Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos - Sobravime	
Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva – Abrasco	Instituto de Defesa do Consumidor
Conselho Federal de Medicina Veterinária	Associação Brasileira de Enfermagem
Entidades Médicas: Conselho Federal de	Associação Nacional dos Servidores da

<b>TITULAR</b>	<b>SUPLENTE</b>
Medicina, Associação Médica Brasileira e Federação Nacional dos Médicos	Vigilância Sanitária – Ansevs
Federação Nacional dos Farmacêuticos	Conselho Federal de Farmácia
<b>ENTIDADES E MOVIMENTOS SOCIAIS DE USUÁRIOS DO SUS</b>	
Fórum Nacional de Entidades de Defesa dos Portadores de Patologia e Deficiência	
<b>ENTIDADES DE PRESTADORES DE SERVIÇOS DE SAÚDE</b>	
Confederação Nacional de Saúde	Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas
<b>REPRESENTANTES DO GOVERNO</b>	
Conselho Nacional de Secretários de Saúde – Conass	
Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde- Conasems	
Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Fundação Oswaldo Cruz

A composição da Comissão não contempla a paridade entre usuários e demais membros, talvez por seu caráter mais de assessoramento técnico à Plenária. Mais da metade das entidades que compõem a Comissão correspondem às de profissionais de saúde. Em reunião do Conselho Nacional de Saúde, destacou-se a baixa atuação da Comissão desde a sua criação, bem como a importância de estabelecer o controle social sobre as questões e ações de vigilância sanitária:

O (...) coordenador da CIVSF, registrou os seguintes aspectos na sua fala: a comissão completa 20 anos juntamente com o SUS; é uma das comissões que está garantida na Lei 8080; nesse tempo, reuniu-se tão somente oito vezes, o que leva a concluir que, ao invés da política nacional de vigilância sanitária, o que se tem é o PDvisa; falta debate no controle social sobre as questões de vigilância sanitária e de farmacovigilância; há no site da ANVISA o sistema nacional de vigilância sanitária composto pelo Ministério da Saúde, CONASS, CONASEMS, secretarias estaduais e municipais de saúde, e os conselhos estaduais e municipais, não fazendo parte dessa composição o CNS; o debate sobre vigilância sanitária precisa vir para o CNS, porque é muito rico e significativo; a vigilância sanitária é um instrumento de intervenção do estado no processo de proteção e promoção da saúde da população; a ANVISA procura discutir com seus parceiros o diagnóstico e a situação da vigilância sanitária, através de eventos, como, por exemplo, de seminários regionais que

estão sendo realizados; há necessidade de ser debatida e formulada uma política nacional de vigilância sanitária; o contrato de gestão do MS e da ANVISA coloca a responsabilidade desta para acompanhar e controlar os seus contratos, o que significa que a contratada é que verifica a execução dos seus próprios contratos; o CNS precisa exercer o controle social sobre as ações da ANVISA, dada a importância que representa para a qualidade de vida da população; a conferência nacional de vigilância sanitária deve ser organizada e realizada, porque é uma dívida do controle social com essa área. Além dessas questões, colocou como prioridade da CIVSF o debate da farmácia vigilância relacionadas com ações públicas e privadas, estruturação e avaliação dos laboratórios públicos (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, ata da 185ª reunião, realizada em 15 de maio de 2008).

A participação das entidades nas reuniões da CIVSF está descrita no Gráfico 12.

**Gráfico 12.** Percentual de participação nas reuniões da Comissão Intersectorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, segundo entidades, 2005 a 2010.



No período de 2005 a 2010, a Comissão realizou 18 reuniões, das quais 11 estão registradas em atas. Nessas, 10 entidades participaram de menos da metade das reuniões, ou seja, de cinco reuniões ou menos. As entidades mais presentes foram a Federação Nacional dos Farmacêuticos (à qual pertencia o coordenador da Comissão) e o Conselho Nacional de Medicina Veterinária. A Anvisa participou da maioria das reuniões, na condição de apresentação de pontos de pauta, porém em

sete delas como membro da Comissão. As atas acessíveis correspondem a duas reuniões realizadas em 2005 e três em cada um dos seguintes anos: 2008, 2009 e 2010. Os temas debatidos durante as reuniões estão condensados no Quadro 24.

**Quadro 24.** Temas debatidos nas reuniões da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, 2005 a 2010.

DATA	TEMA
28/06/2005	Análise das Propostas de Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares/MNPC e da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.
13/09/2005	Discussão do documento Proposta de Política Nacional de Medicina Natural e Práticas Complementares.
27/03/2008	1) Avaliação do CNS da 13ª Conferência Nacional de Saúde, 2) Planejamento das propriedades do CNS, 3) Plano de trabalho para incorporação de ações relativas ao controle social no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: Papel e Estruturação do Componente Controle Social, 4) Plano de Trabalho da CIVS.
18/08/2008	1) Ouvidoria – Integração do Departamento de Ouvidoria Geral do SUS e Ouvidoria da Anvisa; 2) Simbravisa – Painel: Política Nacional de Vigilância Sanitária; 3) 2ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária; e 4) Elaboração do Plano de Trabalho.
20/10/2008	1) Situação atual da Farmacovigilância; 2) Conclusão do Plano de Trabalho; 3) Simbravisa – painel: “o papel do controle social na construção da política de vigilância sanitária; Participação da CIVSF nos seminários da Anvisa em 2009; 4) Política Nacional de Vigilância Sanitária.
18/02/2009	1) Discussão sobre a construção da Política Nacional de Vigilância Sanitária; 2) Seminário Nacional da CIVSF; 3) RDC Anvisa nº 96; 4) Participação da CIVSF nos Seminários da Anvisa em 2009.
27/03/2009	1) Consulta Pública sobre bulas de medicamentos; Projeto de Fortalecimento da Participação Social na Regulação – Idec/Anvisa; 3) Política Nacional de Vigilância Sanitária; 4) Reunião do Conselho

DATA	TEMA
	Consultivo da ANVISA; 5) Participação da Comissão nos Eventos da ANVISA; 6) Organização do Seminário.
06/07/2009	1) Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa; 2) Organização do Seminário da Política Nacional de Vigilância Sanitária; Conferência Nacional de Saúde Ambiental.
18/05/2010	1) Portaria nº 3.252, de 22 de dezembro de 2009; 2) Calendário das reuniões/2010; 3) Plano de Trabalho da Comissão 2010/2011; 4) Relatório de Gestão 2009/Anvisa.
06/07/2010	1) Plano Nacional de Saúde e suas interfaces com a implementação da Portaria nº 3252/2009; 2) Elaboração da agenda de operações do Plano de Trabalho CIVSF – 2010/2012.
17/08/2010	1) Sistema Nacional de Laboratório de Saúde Pública; 2) Política Nacional de Informação e Assistência Toxicológico-Farmacológica – SVS/MS.

Apesar da relevância dos temas discutidos e da perspectiva crítica adotada pelos conselheiros durante as discussões, a Comissão teve poucos encaminhamentos propositivos, sendo a maior parte deles voltados para a discussão de novos temas em seu próprio âmbito. Após o debate, esses assuntos eram levados à Plenária do Conselho Nacional de Saúde por meio de informes, que correspondiam a relatos do coordenador da Comissão.

Essa dinâmica não parece ter impactado positivamente sobre a baixa inserção da vigilância sanitária na agenda do Conselho Nacional de Saúde e a efetividade das decisões a ela relacionadas. Exemplo disso é o debate sobre a convocação da 2ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária que, a despeito de ter sido aprovada como recomendação da 13ª Conferência Nacional de Saúde, nunca aconteceu. O tema da 2ª Conferência foi debatido tanto no Conselho quanto na CIVSF, porém, sem que isso resultasse na realização desse fórum.

Conclui-se que a Comissão foi pouco efetiva em seu papel de se constituir um fórum para o debate sobre vigilância sanitária dentro do Conselho Nacional de Saúde. A baixa capacidade de encaminhamento de suas demandas, aliada à pouca assimilação, por parte do Conselho Nacional de Saúde, do tema, resultaram numa

atuação pouco impactante e de baixa repercussão para as ações de vigilância sanitária.

### **6.3. Síntese dos resultados: a articulação com o Conselho nacional de Saúde**

No Conselho Nacional de Saúde, a maior parte (57%) dos temas pautados no período sobre vigilância sanitária se referem aos objetos de regulação. Observou-se a existência de abordagens diferenciadas da vigilância sanitária nas três fases analisadas: 2000-2002, 2003-2005 e 2006-2010.

- No primeiro período, preponderaram os debates relacionados à assistência farmacêutica e organização da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, que aconteceu em 1999.
- Na segunda fase, de 2003 a 2005, embora com a perspectiva de fortalecimento do controle social na saúde, houve uma redução nos debates sobre vigilância sanitária. Com a reestruturação da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, os temas passaram a ser remetidos a essa instância. Além disso, nesse período a plenária do Conselho Nacional de Saúde decidiu pela não participação no Conselho Consultivo, por considera-lo como um espaço participativo frágil e precário.
- Na terceira fase, de 2006 a 2010, houve uma maior frequência de pontos de pauta sobre vigilância sanitária, o que o caracterizou como fase de maior aproximação entre o Conselho Nacional de Saúde e a Anvisa. Embora os debates incluíssem críticas quanto à sua atuação, foram emitidas oito moções de apoio a iniciativas e à gestão da Agência.

Se por um lado, há um reconhecimento da necessidade de maior aproximação do Conselho Nacional de Saúde em relação à vigilância sanitária, na prática o esforço mútuo não foi suficiente para concretizar essa relação. O encaminhamento de várias questões à Comissão Intersetorial de Farmacoepidemiologia e Vigilância Sanitária não contribuiu para essa aproximação, pois essa instância se mostrou pouco efetiva na disseminação dos seus debates. O Conselho Nacional de Saúde voltou a fazer parte da composição do Conselho

Consultivo apenas em 2010, o que não permite avaliar se essa reinserção trará resultados efetivos para essa articulação. A percepção da maioria (9/13) dos membros que responderam ao questionário sobre o Conselho Consultivo é de que não há estratégias definidas para a articulação ao Conselho Nacional de Saúde.

A partir dessa análise, verifica-se que, durante esse período, houve uma baixa permeabilidade do Conselho Consultivo ao controle dos usuários do SUS, pouca clareza quanto à sua capacidade de influenciar a tomada de decisão e frágil integração às instâncias de controle social no Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, constata-se a orientação do projeto neoliberal nesse espaço participativo. Além da lógica gerencialista que orienta os debates e resultados do Conselho durante todo o período estudado, há um distanciamento dos espaços participativos do SUS. A atuação do Conselho, portanto, reforça a concepção da política de saúde privatizante, em detrimento da defesa do SUS e do projeto democrático, na garantia de direitos universais para a população.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A vigilância sanitária é o campo da saúde que se propõe a exercer suas ações nas dimensões de promoção e proteção da saúde. Para isso, defronta-se com dois desafios conceituais e estruturais: em primeiro lugar, a dificuldade de delimitação do conceito de saúde e, em segundo lugar, o fato de que o seu objeto de atuação demanda intervenção na produção, circulação e consumo de mercadorias. Assim, inevitavelmente se depara com o conflito entre os princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde, que realizam a saúde como um direito de todos e dever do Estado, e do mercado, cuja realização depende do não cumprimento desses direitos.

Em sua operacionalização, a vigilância sanitária se utiliza da normatização de comportamentos (usuários) e das regras de produção, circulação e consumo (produtores). Entretanto, a despeito de seu forte caráter técnico-normativo, a sua ação está, ao mesmo tempo, fortemente sujeita ao contexto político-institucional vigente. Isso se concretiza no desafio de implementação da vigilância sanitária de acordo com o preconizado no texto constitucional, no contexto da década de 1990, de desconstrução da seguridade social. A criação do Sistema Único de Saúde introduziu, por si só, mudanças significativas no modelo de operação do sistema de saúde, que passou a ser universalista, descentralizado e com novas formas de gestão.

Na vigilância sanitária, a criação de uma agência reguladora, entretanto, tornou essa análise mais complexa. As agências são órgãos com alto grau de autonomia frente ao Estado, criadas, na década de 1990, para regular bens e serviços que se encontravam em processo de privatização. Partiu-se da premissa de que o Estado só deveria executar diretamente as tarefas que lhe eram exclusivas, ou seja, que envolvessem o emprego do seu poder ou de seus recursos. Entre as tarefas exclusivas de Estado, cabia às agências reguladoras as tarefas de execução das políticas públicas e da lei (BRESSER-PEREIRA, 1997). Nesse sentido, esses bens e serviços seriam regulados sob o ponto de vista do Estado.

Na prática, havia um setor regulado fortemente articulado para se contrapor a essa regulação, o que confere ao Estado uma baixa capacidade de regulação do setor produtivo. Esses segmentos regulados pelas agências, altamente articulados influentes, são de naturezas radicalmente distintas, sujeitos a diferentes lógicas de acumulação e situado em mercados também diversos. Na vigilância sanitária, ressalta-se a complexidade das cadeias produtivas no setor saúde. Baird (2012), ao analisar a ação política dos grupos de interesse no processo de regulação da propaganda de alimentos pela Anvisa, observa que os grupos de interesse empresariais exercem uma ação política direta de lobby frente às propostas da Agência. Para isso, valem-se de diversos canais políticos, aos quais possuem acesso privilegiado facultado por poder econômico.

Do lado dos grupos de interesse público, o que se observa é que a configuração institucional das duas agências reguladoras da área de saúde, Anvisa e ANS, é de funcionamento como instrumentos de defesa do consumidor, e não de afirmação do direito à saúde. Essa atuação é fruto da própria contradição do Estado na área de saúde: provedor, segundo o texto constitucional; produtor de serviços e das condições de saúde; e regulador. Entende-se que existem dois conceitos de regulação tradicionalmente aceitos: a regulação econômica, que trata de colocar limites e regras de funcionamento do mercado em determinados setores e cadeias produtivas; e a regulação social, que diz respeito à interferência do Estado nas formas de convivência social. Ambas, sobretudo na área de saúde, tratam de relações sociais e políticas, sem nenhuma possibilidade de neutralidade. A saúde trata de prioridades cuja responsabilidade cabe ao Estado, responsável pelos bens públicos e pelos instrumentos necessários para a sua imposição.

A vigilância sanitária é um dos campos da área de saúde que tratam mais diretamente com bens materiais. Por isso, atua no centro do conflito entre a lógica do capital e do mercado, de um lado, e por outro, o ordenamento da saúde de acordo com o projeto democrático concretizado pela Constituição federal de 1988. Apesar de lidar com bens materiais e com o setor privado, a vigilância sanitária está necessariamente focada na lógica da cidadania. Se o modelo de agência reguladora se supõe impermeável a interesses políticos, por meio do fortalecimento de uma tecnoburocracia especializada, também torna a vigilância sanitária menos permeável

ao debate e à participação cidadã. Isso favorece a possibilidade de cooptação da Agência pelo setor produtivo e por interesses econômicos. É nesse ambiente de risco e conflitos que se localiza o objeto deste estudo, o Conselho Consultivo da Anvisa.

Por outro lado, a multiplicação de espaços participativos na década de 1990, como resultado do processo de redemocratização do país, trouxe consigo a possibilidade de novas formas de interlocução entre sociedade e Estado. Ao mesmo tempo, isso acontecia no contexto da hegemonia neoliberal, no qual a sociedade civil passa a ser associada ao mercado e a participação passa a ser entendida como transferência de responsabilidades, do Estado para a sociedade. Nesse contexto de deslocamento de significados e despolitização dos processos participativos, os espaços criados, a exemplo dos conselhos de governo, ficam sujeitos a inúmeros riscos e obstáculos à sua efetividade na construção de uma cultura participativa. Entre os obstáculos colocados à participação e poder de decisão desses atores, Neves (2006, p. 133) destaca o risco de despolitização quando há práticas clientelistas em cena e ênfase demasiada na gestão e na técnica, de forma que a questão política se torna secundária:

Assim, a participação social e coletiva corre riscos ao enfrentar práticas políticas que colocam obstáculos ao processo de construção democrática, em especial, nos contextos em que a prática clientelista é forte tendência, pois ocorre aí um processo de despolitização da participação.

Entretanto, a depender do contexto político-institucional, a temática assume conteúdos diferentes, com eventuais brechas para debates e disputas em seu interior. Isso fica evidente no debate sobre participação, que varia nos três períodos, de acordo com a possibilidade de embates e aportes. Ainda assim, essas disputas eventuais não repercutiram significativamente sobre a função exercida pelo Conselho, de discussão técnica e prestação de contas. Embora sem grandes assimetrias no que diz respeito ao perfil e posição dos membros, o Conselho Consultivo da Anvisa foi pautado por uma agenda técnico-governamental, que predominou durante diferentes contextos e fases. Nesse caso, a linguagem técnica dos debates sobre regulação sanitária não era utilizada como fator de dominação,

caso dos espaços em que coexistem diferentes graus de instrução. A predominância do caráter técnico no Conselho Consultivo da Anvisa está relacionada à ênfase nas atribuições técnico-burocráticas, que mantêm em pauta questões setoriais específicas, o que impede a discussão mais amplas das políticas públicas (TATAGIBA, 2005, FONSECA et al., 2010, p. 5):

A idéia por trás desse conceito [de tecnificação da política] é que a técnica faz com que questões políticas e estratégicas sejam (falsamente) reduzidas a debates sobre qual a alternativa técnica viável ou mais eficiente, mascarando os interesses sociais distintos, de caráter subjetivo e passíveis de uma decisão política (e não técnica).

A partir de 2003, o início de um governo de esquerda no país trouxe a expectativa de mudanças nos rumos das instituições públicas e do papel da sociedade civil. Em se tratando das agências reguladoras, porém, apenas o fortalecimento dos quadros de pessoal não foi suficiente para provocar mudanças efetivas e a partidarização de cargos decisões acabou por distorcer ainda mais esse modelo institucional e sua forma de trato do interesse público. Uma visível expansão da participação e do debate entre 2003 e 2005 foi arrefecida no período seguinte, de 2006 a 2010, marcado por uma forte burocratização do Conselho. A ênfase na prestação de contas e na análise dos instrumentos gerencialistas de gestão reduziu ainda mais a possibilidade de discussões conceituais sobre a política de vigilância sanitária.

As agências reguladoras são marcadas, em sua arquitetura institucional, pela noção de independência administrativa e especialização técnica. Isso evitaria, em tese, a sua vulnerabilidade a pressões externas, sejam do esquema político-eleitoral da administração direta, seja dos diversos grupos de interesse existentes na sociedade. Isso leva a situações, por um lado, de insulamento burocrático e pouca permeabilidade à participação democrática da sociedade. Por outro lado, inseridas num contexto da cultura política brasileira, autoritária e patrimonialista, essas características permitem a ação direta ou indireta de grupos corporativos com forte capacidade de interferência no jogo regulatório (BAIRD, 2012).

Os espaços participativos da Agência reproduzem, em alguma medida, essas características e falhas que produzem uma série de imperfeições na sua operacionalização e, conseqüentemente, pouco contribuem para a participação democrática e fortalecimento do SUS. No caso das audiências e consultas públicas, o desequilíbrio no acesso à informação dificulta uma participação igualitária, o que é crítico em se tratando da existência de interesses antagônicos nesse campo (SILVEIRA, 2010). Além disso, e especialmente no caso das consultas públicas, trata-se de “processo complexo e repleto de obstáculos à participação” (ALVES, 2008, p. 218). Isso cria o risco de prevalência dos interesses econômicos, de grupos corporativos, que visam à expansão de mercado e acumulação de capital se sobrepõem aos interesses da cidadania e saúde pública (MONTEIRO e CASTRO, 2009; NASCIMENTO e PAULA, 2010).

As Câmaras Técnicas e Setoriais, por sua vez, têm uma dinâmica pouco efetiva, com irregularidade na realização de reuniões, o que coloca em xeque a sua efetividade como espaço participativo. Por fim, a Ouvidoria se trata de canal passivo de comunicação, cuja estrutura e preceitos pressupõem uma participação burocrática dos cidadãos. Além disso, e a despeito de sua importância como veículo para denúncias, o seu funcionamento nas agências reguladoras é sujeito a críticas de diversos tipos, inclusive pela insuficiência das respostas, muitas vezes automáticas, encaminhadas aos cidadãos. Segundo Dasso Júnior (2011), é “inimaginável esperar que as Ouvidorias das agências reguladoras garantam direitos da cidadania”.

Além dos problemas referentes à sua natureza e funcionamento, os espaços participativos da Agência carecem de mecanismos adequados para o acompanhamento quanto à incorporação das propostas oriundas dos diversos segmentos da sociedade. Sobre esse aspecto, pesam a baixa transparência do processo e a ausência de mecanismos que assegurem a ausência de conflitos de interesse na elaboração de normas reguladoras (NASCIMENTO e PAULA, 2010). Para Dasso Júnior (2006), todos esses obstáculos não apenas dificultam a participação cidadã, mas a impedem, no contexto de déficit democrático das agências reguladoras. A natureza pouco democrática das agências, por suas características de especialização técnica e independência, favorece o acesso

privilegiado de determinados setores ao jogo político presente na ação regulatória do Estado. Aliada a isso, a existência de mecanismos de transparência e controle social pouco eficazes, termina por bloquear o acesso democrático aos debates e decisões no campo da vigilância sanitária.

No caso do Conselho Consultivo, a sua natureza, não deliberativa, e a sua composição, majoritária do governo, sinalizam para uma baixa capacidade de diálogo com a diversidade de forças da sociedade envolvidas nas questões de saúde pública. O distanciamento e pequena capacidade de articulação ao Conselho Nacional de saúde é expressão dessas dificuldades. No período, as recomendações do Conselho Consultivo não foram objeto de debate pelo Conselho Nacional de Saúde e, na mão inversa, o Conselho Consultivo também não assimilou as discussões daquele fórum sobre a vigilância sanitária.

Quanto a esse aspecto pesa, além das dificuldades de comunicação interinstitucional, a baixa inserção da vigilância sanitária, historicamente construída. Por seus métodos e instrumentos, a vigilância sanitária se configurou, ao longo do tempo, como prática burocrática, centrada no controle e normatização de bens e serviços em saúde. Mais recentemente, embora se apoiando em discursos técnicos/tecnocráticos e na (ainda tímida) produção de conhecimento, a sua prática permanece calcada nos aspectos cartoriais-burocráticos. Ao mesmo tempo, permaneceu alheia aos debates e disputas que se formavam no campo da saúde entre os projetos privatizante da saúde e de defesa do SUS. Sem a realização de conferências temáticas nem adoção de estratégias para garantia das agendas propostas sobre o tema nos fóruns do SUS, a vigilância sanitária foi absorvida pela reforma gerencialista de Estado, com a adoção de um formato desenho institucional distinto, que a distanciou ainda mais das organizações integrantes do Sistema Único de Saúde.

Predominam no Conselho Consultivo os temas relacionados à prestação de contas e, em menor medida, específicos dos objetos sob regulação sanitária. O tecnicismo dos temas e debates apontam para a despolitização desse espaço, ocupado por instrumentos gerencialistas, como relatórios e indicadores, pouco capazes de expressar os rumos das ações desenvolvidas pela vigilância sanitária. Além disso, a baixa produção de recomendações e seu precário acompanhamento

dificultam a verificação de sua contribuição real para o processo de tomada de decisão da Agência.

A forte institucionalização do Conselho Consultivo engessa a possibilidade de atuação proativa, participativa e inovadora. As tentativas de modificar a dinâmica do Conselho, seja pela mudança na composição, seja pela inserção de um debate mais realista, não foram frustradas por embates entre setores contrários. O pouco empenho da Agência, em seu papel executivo, e do Ministério da Saúde, em seu papel coordenador, de modificar esse estado do Conselho, acabou cristalizando a sua função de exame de contas e de pautas previamente definidas. A predominância de representantes do Governo em sua composição é, certamente, um fator preponderante para a manutenção desse *status quo*, por meio da construção de consensos artificiais, necessários para referendar ações e prestações de contas da Agência.

Assim, instalou-se a figura do Conselho Consultivo “a serviço”, constituinte da organização e executor de tarefas por ela determinadas. Se a disputa entre dois projetos políticos distintos – um de natureza política, participativo, e outro de caráter neoliberal, voltado para o mercado – é marcante no setor saúde e fortemente antagônica em seus espaços participativos, no Conselho Consultivo da Anvisa ela nem chega a se instalar. O conceito de controle social adotado pelas Agências reforça essa configuração. A fala de um dos conselheiros respondentes da pesquisa realizada neste estudo sintetiza essa constatação:

Poderia ser a expressão da democracia participativa. O termo controle social limita a dimensão de participação da comunidade expressa na constituição em suas dimensões de promoção da saúde e de formulação do plano local. Elimina a dimensão de planejar a partir da realidade e determina a participação apenas para assegurar o cumprimento do planejado centralmente. Em outros termos - controle social apenas, acaba por ser antidemocrático. No caso deste Conselho, trata-se apenas de uma formalidade legal. Participo deste conselho desde a sua formação inicial e nunca foi diferente.

A Anvisa, como as demais agências reguladoras, foram criadas no contexto de reforma Estado Regulador. A implementação de reformas administrativas e gerenciais visava à focalização da ação estatal no atendimento das necessidades sociais básicas. A redução de atuação do Estado se deu por meio de três

mecanismos: a privatização, a publicização, por meio da transferência da gestão de serviços e atividades para o setor público não-estatal, e a terceirização de serviços prestados diretamente pelo Estado. No rastro desse amplo processo de transferência de serviços e atividades estatais para o campo privado, as agências reguladoras funcionariam como um aparato estatal necessário para o equilíbrio de papel. Em vez do controle, a regulação, ou seja, a coordenação do mercado de serviços públicos transferidos para o setor privado e voltados para o “cidadão cliente”, que deles faz uso.

Embora as ações de vigilância sanitária sejam de execução direta dos entes públicos, elas respondem por uma gama de bens e serviços de domínio do setor privado, como é o caso dos equipamentos médicos. As ações da Agência, portanto, envolvem uma enorme parcela de interesse econômico, o que resulta em forte disputa política no campo da saúde. A engenharia institucional da Agência, inclusive seus espaços participativos, está sujeita a esse contexto. Mais que um espaço neutro e amorfo, no qual as disputas entre diferentes interesses não chegam a repercutir sobre os processos e resultados da Agência, o Conselho Consultivo é fruto de uma arquitetura institucional que, em certa medida, determina a sua forma de atuação. Todos esses aspectos se evidenciam na análise de algumas dimensões explicativas, aqui utilizados para analisar a potencialidade do Conselho Consultivo como espaço de participação cidadã, democrática.

Nesse sentido, a síntese dos resultados aqui obtidos fortalecem essas considerações e confirmam a hipótese de que o Conselho Consultivo da Anvisa se constituiu, ao longo do período estudado, como um espaço utilizado predominantemente para assegurar a defesa de interesses privados. Isso aconteceu não exatamente por embates diretos ou por influência sobre as decisões da Agência, visto que esses dois aspectos se mostraram frágeis no Conselho, insuficientes para potencializar uma disputa política efetiva. A sua utilização por interesses privados aconteceu exatamente pelo esvaziamento de conteúdo do Conselho Consultivo e por sua atuação burocrática, que neutralizam a sua potencialidade como espaço por excelência para o exercício da gestão democrática no campo da vigilância sanitária. Nesse sentido, o Conselho nem cumpre o papel técnico, que pertence, por definição, a outras instâncias de participação, como as Câmaras Técnicas, nem exerce um

papel político significativo na formulação e execução das ações de vigilância sanitária.

Entre os efeitos políticos identificados na análise resultante desta pesquisa, estão: i) a concepção da política a partir de uma orientação gerencialista, orientada pelo projeto neoliberal e voltada para o mercado, o que fragiliza a tomada de decisão na lógica do direito à saúde; (ii) a participação efetiva e o controle democrático são escassos na Agência, particularmente no Conselho Consultivo. Prevalece um tipo de participação gerencial, em detrimento da participação cidadã e do fortalecimento de direitos. Aqui, os cidadãos são consumidores, em consonância com a lógica do mercado; e iii) a inserção da Anvisa no contexto de uma política privatizante, que não dialoga com o SUS e com suas instancias de deliberação, a exemplo do CNS.

A partir dessa análise, defendemos a perspectiva de defesa do projeto democrático na Anvisa e nos seus espaços participativos. Isso só pode acontecer a partir da efetiva disputa entre projetos políticos. O fortalecimento do projeto democrático requer uma ampla participação da sociedade civil nos diferentes arranjos participativos. Para além dos limites da democracia representativa, essas formas de participação são capazes de suplantar os processos decisórios centrados nos gestores e técnicos, distantes da demanda real da sociedade. Essa dinâmica impõe a necessidade de respostas, por parte do Estado, e, mais ainda, de uma nova forma de atuação na implementação da política de saúde, em particular na vigilância sanitária.

A conclusão deste trabalho coincidiu com a eclosão da chamada “Primavera Brasileira” uma série de protestos iniciados em junho de 2013, a partir da insatisfação com questões relacionadas ao transporte público e ao financiamento público de megaeventos esportivos. As manifestações são parte de um fenômeno de dimensão global, de mobilizações e protestos sociais, de questionamento da ordem capitalista e de seus aparatos políticos (CARNEIRO, 2012). No Brasil, os protestos aconteceram em várias cidades e mobilizaram milhões de pessoas em torno dessas questões, que se multiplicaram para diversos outros temas, a maioria ligada a direitos urbanos. Os protestos continuam e são marcados pela pluralidade de vozes e de agendas, mas, em comum, sinalizam o esgotamento da democracia

representativa e o fortalecimento da democracia participativa, ao colocar em xeque o consenso político neoliberal.

A despeito da disputa entre correntes antagônicas pelo protagonismo nesse movimento<sup>47</sup>, a demanda pela participação efetiva da população na formulação de políticas públicas foi marcante nos protestos. A adesão crescente da população a essa discussão sobre a democracia e seus mecanismos repercute sobre todo o aparato estatal relacionado à garantia dos direitos sociais, que são concretizados na forma de políticas públicas (PEREIRA, 2008b). No centro do debate, além do transporte público, estão as políticas de educação e de saúde, percebidas como essenciais para a melhoria da qualidade de vida da população. Os movimentos de defesa do SUS se incorporaram a esses movimentos, buscando articular questões específicas a esse debate geral sobre a política de saúde.

Tudo isso leva à constatação que os espaços públicos de participação devem ser repensados, à luz desse novo contexto sócio-histórico. A vigilância sanitária, uma das práticas mais antigas e relevantes em saúde pública do país, não pode ter sua atuação orientada por interesses econômicos, o que reforça a importância do fortalecimento do controle democrático nesse campo. A criação de um modelo institucional de Agência, oriundo da reforma gerencialista do Estado, resultou na existência de espaços de participação pouco democráticos e efetivos. Se a reflexão sobre esses espaços é relevante sob o ponto de vista de implementação do SUS, a partir das demandas trazidas pela população neste ano, adquire ainda maior relevância e passa a fazer parte de uma agenda popular que expõe a fragilidade dos mecanismos de representação democrática atualmente estabelecidos.

---

<sup>47</sup> Segundo MARTINS (2013): “Diversas estratégias lançam-se sobre eles [os protestos]: a) a socialista, que busca captar o sentido profundo dos protestos e refundar o Estado, desprivatizando-o, dirigindo-o prioritariamente para a garantia dos direitos sociais, para a defesa da soberania nacional e substituindo o déficit de legitimidade da democracia representativa pela introdução de mecanismos de democracia direta; b) a do capitalismo monopolista de Estado, que busca refundar o pacto neoliberal aumentando o grau de controle dos monopólios sobre o Estado.”

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

ACANDA, Jorge L. **Sociedade civil e hegemonia**. Rio de Janeiro: editora UFRJ, 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Gestão 2005 – 2010**: principais realizações. Brasília: Anvisa, 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório de Atividades 2010**. Brasília: Anvisa, 2011.

ALBUQUERQUE, Manoel M. **Pequena História da Formação Social Brasileira**. Rio de Janeiro: Graal, 1981.

ALVES, Sandra Mara Campos. **Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: (2000 – 2006)**. 2008. 236 f. Dissertação (Mestrado em Política Social) – Universidade de Brasília, Brasília, 2008.

ALVES, Bárbara Liz; ABRANTES, Shirley de Mello Pereira. Avaliação das bebidas não alcoólicas e não gaseificadas, em relação ao uso de corantes artificiais. **Higiene Alimentar**, v. 18, n. 119, p. 51-54, abr. 2004.

AMANTINO, Antônio Kurtz. Democracia: a concepção de Shumpeter. **Teoria e Evidência Econômica**. v. 5, 1998.

ANDERSON, Perry. Balanço do neoliberalismo. In: SADER, Emir e GENTILI, Pablo (orgs.). **Pós-neoliberalismo**: as políticas sociais e o Estado democrático. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1995, pp. 09-23.

ANTUNES, Ludmila Rodrigues. Ouvidorias do SUS no processo de participação social em saúde. **Revista Saúde Coletiva**, v. 5, n. 26, pp. 238-241.

ARAGÃO, Cecília Vescovi. Burocracia, eficiência e modelos de gestão pública: um ensaio. **Revista do Serviço Público**, Ano 48, Número 3, Set-Dez, pp. 104-131, 1997.

ARATO, Andrew. Representação, soberania popular, e accountability. **Lua Nova**, n. 55-56, p. 85-103, São Paulo, 2002.

ARRETCHE, Marta T. S. Emergência e desenvolvimento do Welfare State: teorias explicativas. **Boletim Informativo Bibliográfico**, n. 39, 1º sem., pp. 03-40, 1995.

ARRETCHE, Marta. Relações federativas nas políticas sociais. **Educação & Sociedade**, v. 23, n. 80, p. 25-48, set. 2002.

SAMPAIO JR., Plínio de Arruda. Desenvolvimentismo e neodesenvolvimentismo: tragédia e farsa. **Serviço Social e Sociedade**, n. 112, pp. 672-688, dez. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA – ABRASCO. **Carta de Florianópolis**. Disponível em <<http://www.abrasco.org.br/UserFiles/File/GT/VISA/Simbravisa /CartadeFlorianopolis.pdf>> Acesso em 12 abr 2013.

AVRITZER, Leonardo. Teoria democrática e deliberação pública. **Lua Nova**, n. 50, p. 25-46, 2000.

BAIRD, Marcello Fragano. **O lobby na regulação da propaganda de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**. 2012. 183p. Dissertação (Mestrado em Ciência Política). Universidade de São Paulo, SP, 2012.

BAMBIRRA, Vania. **A Teoria Marxista da Transição e a Prática Socialista**, Brasília: Editora da Universidade de Brasília, 1993.

BARBOSA NETA, Rita Xavier; HOLLAND, Nély; DAMASCENO, Karla Suzanne Florentino da Silva Chaves. Análise dos perigos e pontos críticos de controle durante o preparo da alface servida no restaurante universitário da UFRN. **Higiene Alimentar**, v. 18, n. 126/127, p. 36-43, nov.-dez 2004.

BARDIN, Laurence. **Análise de Conteúdo**. Portugal: Edições 70, 1977.

BARRETO, Maurício Lima. A epidemiologia, sua história e crises: notas para pensar o futuro. In: COSTA, Dina Czeresnia. **Epidemiologia**: teoria e objeto. São Paulo: Hucitec, 1990. p.19-38.

BARROS, José Augusto Cabral. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 17, p. 377-86, 1983.

BEHRING, Elaine; BOSCHETTI, Ivanete. **Política Social** – fundamentos e história. São Paulo: Cortez, 2008.

BERTOLLI FILHO, C. **História da saúde pública no Brasil**. São Paulo: Ática. 2008.

BORGES, Rodolfo Fernandes; SARMENTO, Renata Moreira; FERREIRA, Tânia Aparecida Pinto de Castro. Conformidade da rotulagem de alimentos para praticantes de atividade física segundo a legislação brasileira. **Higiene Alimentar**, v. 19, n. 137, p. 127-135, nov.-dez. 2005.

BOSCHETTI, Ivanete. Implicações da reforma da previdência na seguridade social brasileira. **Psicologia & Sociedade**, v. 15, n. 1, p. 57-96, jan./jun.2003.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde** (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 1). Brasília: Conass, 2007a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Estudo comparado**: regulamentação da propaganda de medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde** (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 1). Conass, 2007a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. **Conhecimento em Gestão Participativa**: relatório e pesquisas. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Saúde**: um pacto pela saúde no Brasil – síntese. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS)**: uma construção coletiva – trajetória e orientações de operacionalização. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relatório Final da 11ª Conferência Nacional de Saúde**. Efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização da atenção à saúde com controle social. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde (SUS)**: instrumentos de gestão em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2002

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. **Sistema Único de Saúde (SUS)**: princípios e conquistas. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Análise Epidemiológica dos Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos no Brasil**. Disponível em <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/surtos\\_dta\\_15.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/surtos_dta_15.pdf)>. Acesso em 20 jan 2013.

BRAVO, Maria Inês Souza; CORREIA, Maria Valéria Costa. Desafios do controle social na atualidade. **Serviço Social e Sociedade**, São Paulo, n. 109, Mar. 2012.

BRAVO, Maria Inês Souza, MENEZES, Juliana Souza Bravo de. A Saúde no governo Lula e Dilma: algumas reflexões. In: BRAVO, Maria Inês Souza, MENEZES Juliana Souza Bravo de Menezes (org). **Cadernos de Saúde**. Saúde na atualidade: por um sistema único de saúde estatal universal, gratuito e de qualidade. 1ª Ed, p. 43-49 Rio de Janeiro: UERJ/ Rede Sirius, 2011.

BRAVO, Maria Inês Sousa; PEREIRA, Potyara Amazoneira Pereira (Orgs.). **Política Social e Democracia**. São Paulo: Cortez; Rio de Janeiro: UERJ, 2001.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. A reforma do estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle. **Cadernos Mare da Reforma do Estado**, n. 1, p.7-57, 1997.

BRITO, Rodrigo Lino. **Análise da Política de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária no Brasil**: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária. 2007. 206p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007.

BUENO, Eduardo. **À sua Saúde**: A Vigilância Sanitária na História do Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2005.

BUVINICH, Danitza Passamai Rojas. **Ouvidoria**: uma análise de sua utilização como ferramenta de gestão no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). 2009. 95p. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

CAMARGO, M. D. F; LOPES, A. M; MONTEBELO, M. I; LOPES, L. C. Avaliação da adesão às normas da Portaria 344/98 SVS/MS utilizando notificações e receitas oriundas da cidade de Salto/SP. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 26, n. 2, p.131-137, 2005.

CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa. **A saúde pública e a defesa da vida**. São Paulo: Hucitec, 1994.

CAMPOS, Gastão Wagner de Souza. **Vigilância Sanitária**: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde. p. 10. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo1\\_texto01.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo1_texto01.pdf) > Acesso em 12 dez. 2009.

CARNEIRO, Henrique Soares. Apresentação – Rebeliões e ocupações de 2011. In: CARTA MAIOR. **Occupy**: movimentos de protesto que tomaram as ruas. São Paulo: Boitempo Editorial, 2012.

CARNOY, Martin. **Estado e Teoria Política**. 2ª ed. Campinas: Papyrus, 1988.

CARVALHO, Maria do Carmo A. A. Participação social no Brasil hoje. **Pólis Papers**, número 2, 1998.

CARVALHO, A. C. B; ARAÚJO, D. D; Fernandes, M. G; MELO, A. F. M; MEDEIROS, I. A; DINIZ, M. F. F. M. Avaliação da adequação da publicidade de produtos naturais anunciada na Paraíba. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 26, n. 1, p. 55-62, 2005.

CASTEL, Robert. **As metamorfoses da questão social**: uma crônica do salário. Petrópolis: Vozes, 2008.

CHIZZOTTI, A. **Pesquisa em ciências humanas e sociais**. 11ª ed. São paulo: Cortez, 2010.

CICONELLO, Alexandre; MORONI, José A. **Participação social no governo Lula**. Avançamos? Cadernos da Abong. 2005. Disponível em: <[http://www2.abong.org.br/final/download/3\\_moroni.pdf](http://www2.abong.org.br/final/download/3_moroni.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2010.

CODATO, A. N. Uma história política da transição brasileira: da ditadura militar à democracia. **Revista de Sociologia Política**, n. 25, 2005.

COELHO, Vera Schattan; NOBRE, Marcos. **Participação e deliberação**: teoria democrática e experiências institucionais no Brasil contemporâneo. São Paulo: 34 Letras, 2004.

COHN, Amélia. A reforma da previdência social: virando a página da história? **São Paulo em Perspectiva**, v. 9, n. 4, p. 54-59, out.-dez. 1995.

\_\_\_\_\_. ELIAS, Paulo E. **Saúde no Brasil**: Políticas e Organização de Serviços. São Paulo: Cortez, 1996.

CORDEIRO, Hésio. Descentralização, universalidade e equidade nas reformas da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 319-328, 2001.

CORREIA, Maria Valéria Costa. Controle Social In: **Dicionário da educação profissional em saúde**. PEREIRA, Isabel Brasil; LIMA, Júlio César França. Rio de Janeiro: EPSJV, 2008.

\_\_\_\_\_. **O Conselho Nacional de Saúde e os Rumos da Política de Saúde Brasileira**: mecanismo de controle social frente às condicionalidades dos organismos financeiros internacionais. Recife, 2005, 342 p. Tese (Doutorado em Serviço Social) – Pós-Graduação em Serviço Social, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2005

COSENDEY, Marly Aparecida et al. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cadernos de Saúde Pública**: Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p. 171-182. jan-mar, 2000.

COSTA, Ediná Alves. Vigilância sanitária, saúde e cidadania. In: CAMPOS, Francisco Eduardo; WERNECK, Gustavo. Azeredo Furquim; TONON, Lidia Maria (Org.). **Vigilância Sanitária** (Cadernos de Saúde, 4). Belo Horizonte: Coopmed, 2001.

COSTA, Ediná Alves; FERNANDES, Tânia Maria; PIMENTA, Tânia Salgado. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976–1999). **Ciência e Saúde Coletiva**, v.13, n.3, 2008.

COSTA, Ediná A.; ROZENFELD, Suely. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, Suely. (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. p. 15-60. 2009.

COSTA, Frederico Lustosa. **Reforma do Estado**: restrições e escapismos no funcionamento das “agências autônomas”. Disponível em: <<http://www.fgv.br/ebape/nova-ebape/comum/arq/reformarestricao.pdf>> Acesso em: 01 jul 2011.

COSTA, Nilson Rosário. Ciências Sociais e Saúde: considerações sobre o nascimento do campo da saúde coletiva no Brasil. **Saúde em Debate**, n. 36, 1992.

COSTA, Ricardo Cesar R. Descentralização, financiamento e regulação: a reforma do sistema público de saúde no Brasil durante a década de 1990. **Revista de Sociologia Política**, n. 18, p. 49-71, 2002.

COUTINHO, Carlos Nelson. **Democracia**: um conceito em disputa. Dezembro de 2008. Disponível em: <<http://laurocampos.org.br/2008/12/democracia-um-conceito-em-disputa/>>.

\_\_\_\_\_. **Gramsci, um estudo sobre seu pensamento político**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1999.

COUTO, Ana Luisa Soares. **Ideologia Neoliberal e Política Social**: a construção da resistência do SUS. 2009. 56 p. Trabalho de Conclusão (Curso de Graduação) – Departamento de Serviço Social, Universidade de Brasília, Brasília, 2009.

CREMONESE, Dejalma. **Participação como pressuposto essencial da democracia**. Disponível em: <<http://www.capitalsocialsul.com.br/capitalsocialsul/analisedeconjuntura/analisedeconjuntura/Participa%E7%E3o%20como%20pressuposto%20essencial%20da%20democracia%20texto%20em%20constru%E7%E3o.pdf>> Acesso em: 01 dez 2012.

CRUZ, Verônica. Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). **Regulação e Agências Reguladoras**: governança e análise de impacto regulatório. Brasília: Anvisa, 2009.

CUNHA, Marcelo Ferreira Carlos. **A racionalidade da mercantilização da doença**. 2008. 159 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

DAGNINO, E. Construção democrática, neoliberalismo e participação: os dilemas da confluência perversa. **Revista Política & Sociedade**, Vol. 1, nº 5, 2004a.

\_\_\_\_\_. Sociedade civil, espaços públicos e a construção democrática no Brasil: limites e possibilidades. In: \_\_\_\_\_. **Sociedade civil e espaços públicos no Brasil**. São Paulo, Paz e Terra, 2002.

\_\_\_\_\_. Sociedade civil, participação e cidadania: de que estamos falando? In: MATO, Daniel (Coord.). **Políticas de ciudadanía y sociedad civil em tiempos de globalizacion**. Caracas: Faces, Universidad Central de Venezuela, 2004b.

\_\_\_\_\_; OLVERA, Alberto J.; PANFICHI, Aldo. Para uma outra leitura da disputa pela construção democrática na América Latina. In: \_\_\_\_\_. (orgs). **A disputa pela construção democrática na América Latina**. São Paulo: Paz e Terra, 2006.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, 1988.

DALLMAYR, Fred. Para além da democracia fugidia. Algumas reflexões modernas e pós-modernas. In: SOUZA, Jessé (org.). **Democracia hoje: novos desafios para a teoria democrática contemporânea**. Brasília: Editora UnB, 2001.

DASSO JUNIOR, Aragon Érico. **Agências Reguladoras: autarquias na contramão da participação cidadã**. Disponível em: <[http://www.uniritter.edu.br/eventos/sepesq/vi\\_sepesq/arquivosPDF/28048/2524/com\\_identificacao/Sepesq%20-%20Extens\\_o%20-%20Aragon%20Dasso.pdf](http://www.uniritter.edu.br/eventos/sepesq/vi_sepesq/arquivosPDF/28048/2524/com_identificacao/Sepesq%20-%20Extens_o%20-%20Aragon%20Dasso.pdf)> Acesso em: 01 jul 2011.

\_\_\_\_\_. **Reforma do Estado com participação cidadã?** 2006. 459p. Tese (Doutorado em Direito) – Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

DE SETA, Marismar Horsth. **A Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo**. 2007. 188p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007.

DENTZIEN, Plínio. **Modelos de sociedade e escolha racional**. Disponível em <[http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs\\_00\\_05/rbcs05\\_resenhas.htm](http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs_00_05/rbcs05_resenhas.htm)>, acesso em 20 mar 2013.

DINIZ, Eli. Globalização, reforma do Estado e teoria democrática contemporânea. **São Paulo em Perspectiva**. v. 15, n. 4, 2001.

DRAIBE, Sônia Miriam. **O “Welfare State” no Brasil**: características e perspectivas. Campinas: Unicamp/Nepp, 1993. (Caderno de Pesquisa nº 8).

\_\_\_\_\_; HENRIQUE, Wilnês. 'Welfare state', crise e gestão da crise: um balanço da literatura internacional. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, n. 6, p. 53-78, 1994.

DRUCK, Graça. Os Sindicatos, os Movimentos Sociais e o Governo Lula: Cooptação e Resistência. **Revista Observatório Social de América Latina**, v. 19, p. 335-340, 2006.

\_\_\_\_\_; FILGUEIRAS, Luiz. Política social focalizada e ajuste fiscal: as duas faces do governo Lula. **Revista Katálisis**: Florianópolis, v. 10, n. 1, p. 24-34. jan-jun 2007.

DUMENIL, Gérard; LÉVY, Dominique. **O imperialismo na era neoliberal**. Disponível em <[http://www.centrovictormeyer.org.br/attachments/240\\_O%20imperialismo%20na%20era%20neoliberal.pdf](http://www.centrovictormeyer.org.br/attachments/240_O%20imperialismo%20na%20era%20neoliberal.pdf)>, acesso em 20 mar 2013.

DURIGUETTO, Maria Lúcia. **Sociedade Civil e Democracia**: um debate necessário. 1. ed. São Paulo: Cortez, 2007.

EIZENDEHER, Leonir Bittencourt; FREITAS, Renato João Sossela de; CANÇADO, Rupércio Alvares. Incidência de aflatoxinas B1, B2, G1 e G2 em doces de amendoim e amendoim in natura comercializados no Estado do Paraná. **Higiene Alimentar**, v. 19, n. 129, p. 101-104, mar. 2005.

ESCOREL, Sarah; BLOCH, Renata Arruda. As Conferências Nacionais de Saúde na construção do SUS. In: LIMA, Nisia Trindade et al. (org.). **Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 83-120.

\_\_\_\_\_; NASCIMENTO, Dilene Raimundo do; EDLER, Flávio Coelho. As Origens da Reforma Sanitária e do SUS. In: LIMA, Nisia Trindade et al. (org.). **Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 59–81.

FAGNANI, Eduardo. **A política social do governo Lula (2003-2010): Perspectiva histórica**. Texto para Discussão nº 192. Instituto de Economia/ Unicamp. Campinas, junho de 2011.

FALEIROS, Vicente de Paula et al. **A Construção do SUS**. Histórias da Reforma Sanitária e do Processo Participativo. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

\_\_\_\_\_. **A política social no Estado capitalista**. São PAULO: Cortez, 2007.

FARIA, Carlos Aurélio Pimenta de. A política da avaliação de políticas públicas. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v. 20, n. 59, 2005.

FARIA, Márcia Irene; FALCÃO, Cláudia de Araújo Coelho; TÓRTORA, João Carlos de Oliveira. Contaminação microbiana e melhoria do sistema produtivo de alfaces (*Lactuca sativa*), de cultivo tradicional e hidropônico, no Rio de Janeiro. **Higiene Alimentar**, v. 19, n. 133, p. 104-09, jul. 2005.

FATTORI, Filomena Felipe de Andrade; SOUZA, Luiz Carlos de; BRAIOS, Alexandre; RAMOS, Ana Paula Dores; SILVA, Maria Aparecida da; TASHIMA, Nair Toshiko; NEVES, Telma Regina Martins; BARBOSA, Ricardo Luis. Aspectos sanitários em trailers de lanche no município de Presidente Prudente, SP. **Higiene Alimentar**, v. 19, n. 128, p. 54-62, jan.-fev. 2005.

FERNANDES NETO, Antonio Joaquim. Da competência de Estados e Municípios em matéria de segurança sanitária. Aspectos tecnológicos. **Revista de Direito Sanitário**, v. 2, n. 1, p. 88-101, mar. 2001.

FERRARO, Alceu Ravello. Neoliberalismo e políticas sociais: a naturalização da exclusão. **Estudos Teológicos**, n. 1, v. 45, p. 99-117, 2005.

FILGUEIRAS, Fernando. Além da transparência: accountability e política da publicidade. **Lua Nova**, São Paulo, n 84, p. 353-364, 2011.

FIORI, José Luís. Estado do Bem Estar Social: Padrões e Crises. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, n. 7, v. 2, p.129-147, 1997.

FLEURY, Sonia. **Saúde: Coletiva?** Questionando a onipotência do social. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1992.

FREYRE, Gilberto. Características gerais da colonização portuguesa no Brasil: formação de uma sociedade agrária, escravocrata e híbrida. In: FREYRE, Gilberto. **Casa-Grande & Senzala**. São Paulo: Global Editora. p. 64-155. 2006.

FOUCAULT, Michel. **Microfísica do Poder**. São Paulo: Graal, 2008.

FONSECA, Igor Ferraz; BURSZTYN, Marcel; DE MOURA, Adriana Maria Magalhães. Conhecimentos Técnicos, Políticas Públicas e Participação: O Caso do Conselho Nacional do Meio Ambiente–CONAMA. **V Encontro Nacional da Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Ambiente e Sociedade (ANPPAS)**. Florianópolis, p. 4-7, 2010.

GABRIEL, Fabricio A. **Vigilância Sanitária e Arte**: uma alternativa de disseminação de práticas e saberes. Trabalho de conclusão (Curso Técnico) – Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro. 2005.

GARRISON, J. W. **Do confronto à colaboração**: relações entre a sociedade civil, o governo e o Banco Mundial no Brasil. Brasília: Banco Mundial, 2000.

GAVA, Cíntia Maria. **Registro sanitário de medicamentos novos**: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro. 2005. 128 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2005.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 2008.

GRUPO DE ESTUDOS SOBRE A CONSTRUÇÃO DEMOCRÁTICA. Esfera pública e democracia no Brasil. **Idéias**: Revista do Instituto de Filosofia e Ciências Humanas, Campinas, n. 5/6, 1999.

GRUPPI, Luciano. **Tudo começou com Maquiavel**: as concepções de Estado em Marx, Engels, Lênin e Gramsci. Porto Alegre, RS: L&PM, 1983.

GUERREIRO, Jória Viana; BRANCO, Maria Alice Fernandes Dos pactos políticos à política dos pactos na saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.16, n.3, p.1689-1698, mar 2011.

GUIMARÃES, Reinaldo. Pesquisa em saúde no Brasil: contexto e desafios. **Revista de Saúde Pública**, v. 40, n. esp, p. 3-10, 2006.

HABERMAS, Jürgen. Três modelos normativos de democracia. **Lua Nova**, n.36, p 39-53, 1995.

HELD, David. **Modelos de Democracia**. 1ª ed. Belo Horizonte: Paidéia, 1987.

HOFLING, Eloísa de Mattos. Estado e políticas (públicas) sociais. **Cadernos Cedes**, v.21, n. 55, p.30-41, 2001.

IAMAMOTO, Marilda Villela. **Serviço Social em Tempo de Capital Fetiche**. Capital Financeiro e a Questão Social. São Paulo: Cortez, 2007.

IANNI, Octávio. **Construção de categorias**. Transcrição de aula dada no Curso de Pós-Graduação em Ciências Sociais da Pontifícia Universidade Católica/SP, 1º Semestre de 1986.

\_\_\_\_\_. Globalização e Neoliberalismo. **São Paulo em Perspectiva**, v. 12, n. 2, p. 27-32, 1998.

\_\_\_\_. Nacionalismo, regionalismo e globalismo. In: BOLAÑO, César RS (org.). **Globalização e regionalização das comunicações**. São Paulo: EDUC/Editora da UFS/INTERCOM, 1999. p.29-50.

JASMIN, Marcelo Gantus. **Aléxis de Tocqueville**: a historiografia como ciência da política. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2005.

KOSIK, Karel. **Dialética do Concreto**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1986.

LABRA, Maria Eliana. Conselhos de Saúde: dilemas, avanços e desafios. 353 – 383. In: LIMA, Nísia Trindade (org.). **Saúde e Democracia**: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

LAURELL, Asa Cristina. Para um novo estado de bem-estar na América Latina. **Lua Nova**, n. 45, p.187-204, 1998.

LAVALLE, Adrian Gurza. VERA, Ernesto Isunza. A trama da crítica democrática: da participação à representação e à accountability. **Lua Nova**, v. 84, p. 353-364, 2011.

LIMA, Nísia Trindade; FONSECA, Cristina M. O.; HOCHMAN, Gilberto. A saúde na construção do Estado Nacional no Brasil: Reforma Sanitária em perspectiva histórica. In: LIMA, Nísia Trindade (org.). **Saúde e Democracia**: história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. p. 27-58. 2008.

LÍRIO, Vanda S; DIAS, Celeste S. C; MANTESSO, Ida S; CARNEIRO, Ricardo J; SOUZA, Rita de Cássia; FERREIRA, Margarida A. M; AZEVEDO, Waldemar J. S. Matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos produzidos artesanalmente. **Higiene Alimentar**, v. 18, n. 126/127, p. 71-74, nov.-dez 2004.

LUCHESE, Geraldo. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: **Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**, 2001a, Brasília, DF. Caderno de textos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001a. p. 53-69.

\_\_\_\_\_. **Globalização e regulação sanitária.** Os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 2001b. 245 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001b.

LUCHESSI, André Ducati; MARÇAL, Bruno Fonseca; ARAÚJO, Geraldo Franca de; ULIANA, Lívia Zini; ROCHA, Marília Reis Gonçalves; PINTO, Terezinha de Jesus Andreoli. Monitoração de propaganda e publicidade de medicamentos: âmbito de São Paulo. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 41, n.3, p. 345-349, jul-set, 2005.

LUZ, Madel Therezinha. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de "transição democrática" - anos 80. **Physis** – Revista de Saúde Coletiva, São Paulo, v.1, n.1. 1991.

MACHADO, Cristiani Vieira; BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; LIMA, Luciana Dias. O planejamento nacional da política de saúde no Brasil: estratégias e instrumentos nos anos 2000. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. 5, 2010. p. 2367-2382.

MAGALHÃES JÚNIOR, Helvécio Miranda. **O desafio de construir e regular redes públicas, com integralidade, em sistemas privado-dependentes:** a experiência de Belo Horizonte. 2006. 182p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2006.

MAIA, Christiane Santiago. **Inserção da vigilância sanitária na política de saúde brasileira.** 2012. 199p. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

MAJONE, Giandomenico. Do estado positivo ao estado regulador: causas e conseqüências de mudanças no modo de governança. **Revista do Serviço Público**, n. 50, v. 1, p.5-36, 1999.

MARSHALL, Thomas Humphrey. **Cidadania, classe social e status.** Rio de Janeiro: Zahar Editores, 1967.

MATOS, Guacira Corrêa de; ROZENFELD, Suely. Avaliação do uso de albumina humana em hospital do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, n. 4, p. 1224-1233, jul-ago, 2005.

MARQUES, Maria Cristina C.; IBÁÑEZ, Nelson. Questões sobre política de vigilância sanitária no Brasil. In: MARQUES, Maria Cristina C. (Org.). **Vigilância Sanitária: teoria e prática**. São Carlos: E. Rima, 2006. p 1-32.

MARQUES, Rosa Maria; MENDES, Áquilas. Servindo a dois senhores: as políticas sociais no governo Lula. **Revista Katálisis**: Florianópolis, v. 10, n. 1, p. 15-23. jan-jun 2007.

MARTINS, Carlos Eduardo. **A primavera brasileira**: que flores florescerão? Disponível em <<http://blogdaboitempo.com.br/2013/07/08/a-primavera-brasileira-que-flores-florescerao/>> Acesso em 10 set 2013.

MARX, Karl. **O Capital**: crítica da economia política. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2009. Capítulo XXIII – A lei geral da acumulação capitalista, p. 715 – 823.

MEDEIROS, Marcelo. **A Trajetória do Welfare State no Brasil**: Papel Redistributivo das Políticas Sociais nos Anos 1930 aos anos 1990. Brasília: IPEA, Texto para Discussão n. 852, 2001.

MENDES, Eugênio Vilaça. As políticas de saúde no Brasil nos anos 80: a construção da Reforma Sanitária e a construção da hegemonia do projeto neoliberal. In: \_\_\_\_\_. **Distrito sanitário**: o processo social de mudança das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde. São Paulo-Rio de Janeiro: Hucitec/ABRASCO, 1993.

MENDONÇA, Reginaldo; MARINHO, Jaqueline. Discussão sobre intoxicações por medicamentos e agrotóxicos no Brasil de 1999 a 2002. **Revista Eletrônica de Farmácia**, Goiânia, v. 2, n. 2, p. 45-63, 2005.

MERHY, Emerson Elias. A rede básica como uma construção da saúde pública e seus dilemas. In: MERHY, Emerson Elias, ONOCKO, Rosana. (Orgs.). **Agir em Saúde**: um desafio para o público. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 2006. p. 197-228.

\_\_\_\_\_. A mutilação da Lei Orgânica da Saúde. **Saúde em Debate**, n.30, p.8-9, 1990.

MESCHKAT, Klaus. Una crítica a la ideología de la "sociedad civil". **Nómadas: Revista Crítica de Ciencias Sociales y Jurídicas**. Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Ciencias Políticas y Sociología, NÓMADAS, v. 1, (enero/jun), 2010.

MIGUEL, Luis Felipe. A democracia domesticada: bases antidemocráticas do pensamento democrático contemporâneo. **Dados**, v. 45, n. 3, p. 483-511, 2002.

MINAYO, Maria Cecília de Souza; ASSIS, Simone Gonçalves; DESLANDES, Suely Ferreira; SOUZA, Edinilsa Ramos. Possibilidades e dificuldades nas relações entre ciências sociais e epidemiologia. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 8, n. 1, p. 97-107, 2003.

MIRANDA, Albanita Maria Bezerra. **Transparência na gestão da Anvisa**: uma análise dos espaços de participação social. 2010. 133 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2010.

MONTEIRO, Carlos Augusto; CASTRO, Inês Ruani Ribeiro de. Por que é necessário Regular a Publicidade de Alimentos. **Ciência e Cultura – Temas e Tendências**, v. 61, n. 4, p. 56-59, out./nov./dez. 2009.

MOREIRA, Elka Maltez de Miranda. **O modelo de avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2007. 151 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária). Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

MÜLLER, Pierre. SUREL, Yves. **A análise das políticas públicas**. Pelotas: Editora da Universidade Católica de Pelotas, 2002.

NASCIMENTO, Álvaro. **Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado**: isto é regulação? São Paulo: Sobravime, 2005.

\_\_\_\_\_. **As agências reguladoras e o triângulo da modernidade cínica**. Disponível em <<http://www.cebes.org.br/internaEditoria.asp?idConteudo=1213&idSubCategoria=38>>. Acesso em 08 mar. 2011.

\_\_\_\_\_. **Propaganda de Medicamentos: É possível regular?** 2007. 289 p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007.

NASCIMENTO, Álvaro César; PAULA, Fernanda Affonso de. Controle social e regulação da propaganda de medicamentos. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde** (Reciis), v. 4, n. 4, 2010.

NASCIMENTO, Álvaro; PAULA, Fernanda Affonso. Controle social e regulação da propaganda de medicamentos: consulta Pública sobre propaganda de medicamentos expõe fragilidades do processo de participação social da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, v.4, n.4, 2010

NETTO, José Paulo. Notas sobre a reestruturação do Estado e a emergência de novas formas de participação da sociedade civil. In: BOSCHETTI, I. et al (Org.). **Política Social: alternativas ao neoliberalismo**. Brasília: UnB, Programa de Pós-Graduação em Política Social, Departamento de Serviço Social, 2004. p. 61-83.

\_\_\_\_\_. **Uma introdução ao estudo do método de Marx**, s.d., mimeo.

NEVES, Angela Vieira. **Cultura política e democracia participativa**. Rio de Janeiro: Gramma, 2008a.

\_\_\_\_\_. Espaços públicos e Serviço Social: um desafio ao projeto ético-político. **Sociedade em Debate**, v. 16, n. 1, 2010.

\_\_\_\_\_. Espaços públicos participativos, construção democrática e política pública: riscos de despolitização da sociedade civil na cultura política brasileira. **Revista Ser Social**, n. 17, p. 197-218, jul./dez. 2006.

\_\_\_\_\_. O Pensamento conservador na sociedade brasileira: ambiguidades entre o público e o privado. **Revista Serviço Social e Sociedade**, v. 93, 2008b.

NOGUEIRA, Marco Aurélio. **Em defesa da política**. São Paulo: Ed. Senac, 2001.

\_\_\_\_\_. Sociedade civil, entre o político-estatal e o universo gerencial. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, São Paulo, v. 18, n. 52, 2003.

\_\_\_\_\_. **Um Estado para a sociedade civil**: temas éticos e políticos da gestão democrática. São Paulo: Cortez, 2004.

NOGUEIRA, Roberto Passos. As agências reguladoras da saúde e os direitos sociais. **Boletim de Políticas Sociais**, n. 5, p. 101-105. Brasília: IPEA, 2002.

NORONHA, José Carvalho; LIMA, Luciana Dias; MACHADO, Cristiani Vieira. A Gestão do Sistema Único de Saúde: características e tendências. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde no Brasil** – contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

NORONHA, José Carvalho; SOARES, Laura Tavares. A política de saúde no Brasil nos anos 90. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 6, n. 2, 2001.

O'DWYER, Gisele; TAVARES, Maria de Fátima Lobato; DE SETA, Marismary Horst. O desafio de operacionalizar as ações de vigilância sanitária no âmbito da promoção da saúde e no locus saúde da família. **Interface – Comunicação, Saúde, Educação**, v.11, n.23, p.467-84, 2007.

OFICINA DE TRABALHO SOBRE REGULAÇÃO DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL. **Contribuição ao debate e proposições à CP**

**84/2005 da Anvisa.** Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, 2005. Disponível em <[http://www.fiocruz.br/ccs/media/alvaro\\_nascimento.pdf](http://www.fiocruz.br/ccs/media/alvaro_nascimento.pdf)>. Acesso em: 26 maio 2010.

OLIVEIRA, Francisco. Privatização do público, destruição da fala e anulação da política: o totalitarismo neoliberal. In: OLIVEIRA, Francisco.; PAOLI, Maria Célia (Orgs.). **Os sentidos da democracia:** políticas do dissenso e hegemonia global. Petrópolis: Vozes, 2000.

OLIVEIRA, Jaime e TEIXEIRA, Sônia. **(Im)previdência Social:** 60 anos de história da previdência no Brasil. Petrópolis; Rio de Janeiro: Vozes; Abrasco, 1986.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Criterios éticos para la promoción de medicamentos.** Ginebra: WHO, 1988.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO – OCDE. **Relatório sobre a Reforma Regulatória:** Brasil, fortalecendo a governança para o crescimento. Brasília: Presidência da República, 2007.

PAULA, Ana Paula Paes. Administração pública brasileira: entre o gerencialismo e a gestão social. **Revista de Administração de Empresas**, v. 45, n. 1, p. 36-49, 2005.

PACHECO, Regina Sílvia. Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. **Revista de Administração Pública**, v. 40, n. 4, p. 523-43, 2006.

PACHECO, Thais de Andrade; LEITE, Rodrigo Giffoni Moura; ALMEIDA, Anna Cristina de; FIORINI, João Evangelista. Análise de coliformes e bactérias mesofílicas em pescado de água doce. **Higiene Alimentar**, v. 18, n. 116/117, p. 68-72, jan.-fev. 2004.

PAIM, Jairnilson Silva. Comentário: O “Plano Nacional de Saúde” de 1967 e os “planos de saúde”, hoje: algo em comum? **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. 3, p. 386-8, 2006.

PATEMAN, Carole. **Participação e teoria democrática**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992.

PECI, Alketa; CAVALCANTI, Bianor Scelza. Reflexões sobre a autonomia do órgão regulador: análise das agências reguladoras estaduais. **Revista de Administração Pública**, v. 34, n. 5, p. 99-118, 2000.

PEREIRA, Potyara Amazoneida P. Concepções e propostas de política social: tendências e perspectivas. In: \_\_\_\_\_. **Política social: temas e questões**. São Paulo: Cortez, 2008a.

\_\_\_\_\_. **Controle democrático com garantias de direitos**. Brasília: Subsecretaria dos Direitos Humanos/Presidência da República: 2005.

\_\_\_\_\_. Discussões conceituais sobre política social como política pública e direito de cidadania. In BOSCHETTI, Ivanete et al. (org.). **Política social no capitalismo: tendências contemporâneas**. São Paulo: Cortez, 2008b.

\_\_\_\_\_. **Necessidades Humanas: subsídios à crítica dos mínimos sociais**. São Paulo: Cortez, 2000.

\_\_\_\_\_. Utopias desenvolvimentistas e política social no Brasil. **Serviço Social e Sociedade**, n. 112, pp. 729-753, dez. 2012.

PIMENTEL, Alessandra. O método da análise documental: seu uso numa pesquisa historiográfica. **Cadernos de Pesquisa**, n. 114, nov. 2001.

PIOVESAN, Márcia Franke. **Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 108 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.

\_\_\_\_\_. **A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)**. 2009. Tese (Doutorado em Ciências) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

PIOVESAN, Márcia Franke; PADRÃO, Maria Valéria Vasconcelos; DUMONT, Maria Umbelina; GONDIM, Gracia Maria; FLORES, Oviromar; PEDROSA, José Ivo; LIMA, Luiz Felipe Moreira. Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 8, n. 1, p. 83-95, mar 2005.

PISÓN, José Martinez de. **Políticas de bienestar**: un estudio sobre los derechos sociales. Madrid: Tecnos, 1998.

POLIGNANO, Marcus V. **História das Políticas de Saúde no Brasil** – uma pequena revisão. Disponível em: <[http://internatorural.medicina.ufmg.br/saude\\_no\\_brasil.pdf](http://internatorural.medicina.ufmg.br/saude_no_brasil.pdf)>, acesso em: 21 jun 2013.

PÓ, Marcos Vinicius; ABRUCIO, Fernando Luiz. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e accountability das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças. **Revista de Administração Pública**, v. 40, n. 4, p. 679-698, 2006.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. **A gramática política das agências reguladoras**: comparação entre Brasil e EUA. 2007. Tese (Doutorado). Centro de Pesquisa e Pós-graduação sobre as Américas, Universidade de Brasília, Brasília, 2007. 246 p.

\_\_\_\_\_. Insulamento burocrático, accountability e transparência: dez anos de regulação de Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Revista do Serviço Público**, v. 60, n. 4, out/dez 2009.

RANGEL-S, Maria Ligia; MARQUES, Tetê; COSTA, Ediná Alves. Risco, vigilância sanitária e comunicação: subsídios para uma política de proteção e promoção da saúde. In: RANGEL-S, Maria Ligia; COSTA, Ediná Alves. **Comunicação em Vigilância Sanitária**: princípios e diretrizes para uma política. Salvador: EDUFBA, 2007. p. 13-39.

REALE, Miguel. **Crise do capitalismo e crise do Estado**. São Paulo: Senac, 2000.

REIS, André Luís de Almeida dos. **Novos produtos no mercado farmacêutico: implicações para o Sistema de Saúde**. 2004. Tese (Doutorado em Ciências) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2004.

RETKA, Nilvo; CENTENARO, Andréia; GREGÓRIO JUNIOR, Hiracílio Ivo; RIZZOTTO, Maria Lúcia Frizon. **A saúde no Brasil a partir da década de 80: retrospectiva histórica e conjuntura atual**. Disponível em <<http://cac.php.unioeste.br/projetos/gpps/midia/seminario1/trabalhos/Saude/eixo1/42NilvoRetka.pdf>>, acesso em 26 mar 2013.

RIZZOTTO, Maria Lúcia Frizon. As propostas do banco mundial para as reformas do setor saúde no Brasil nos anos 90. **Revista Saúde em Debate**, v. 29, n. 70, 2006.

SAMPIERI, Roberto Hernandez, COLLADO, Carlos Fernández, LUCIO, María del Pilar Baptista. **Metodologia de Pesquisa**. São Paulo: MacGrawHill, 2006.

SANTOS, Boaventura de Souza. Para uma reinvenção solidária e participativa do Estado. In: PEREIRA, Luiz C. B; WILHEIM, Jorge; SOLA, Lourdes. **Sociedade e Estado em Transformação**. Brasília: Enap, 1999.

\_\_\_\_\_. Reinventar a democracia: entre o pré-contratualismo e o pós-contratualismo. In: OLIVEIRA, Francisco; PAOLI, Maria Célia (org.). **Os sentidos da democracia: políticas do dissenso e hegemonia global**. Rio de Janeiro: Vozes, 2000.

\_\_\_\_\_. Um discurso sobre as Ciências na transição para uma ciência pós-moderna. **Estudos Avançados**, v. 2, n. 2, p. 46-71, mai./ago. 1988.

SANTOS, Fausto Pereira; MERHY, Emerson Elias. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro – uma revisão. **Interface – Comunicação, Saúde, Educação**, v.9, n.18, p.25-41, 2006.

SANTOS, Luiz Alberto. Políticas e experiências de gestão e fortalecimento da função pública: a experiência brasileira com a regulação e as transformações na função regulatória do Estado. In: **VIII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública**, Panamá, 28-31 Oct. 2003.

SANTOS, W. G. dos. A praxis liberal e a cidadania regulada. In: \_\_\_\_\_. **Décadas de espanto e uma apologia democrática**. Rio de Janeiro: Rocco, 1998. p.63-114.

SARKIS, Flávia; BARANCELLI, Giovana Vergínia; GALLO, Cláudio Rosa. Avaliação das condições microbiológicas de carnes de animais silvestres no município de São Paulo. **Higiene Alimentar**, v. 17, n. 108, p. 60-67, maio 2003.

SCHUMPETER, Joseph A. **Capitalismo, Socialismo e Democracia**. Rio: Zahar, 1984

SEIBERT, Sabrina Lins; BARBOSA, Jéssica Louise da Silva; SANTOS, Joares Maria dos; VARGENS, Octavio Muniz da Costa. Medicalização x humanização: o cuidado ao parto na história. **Revista de Enfermagem**, v. 13, p. 245-251, 2005.

SERAFIM, Lizandra. **Controle Social nas Agências Reguladoras Brasileiras: Entre Projetos Políticos e Modelo Institucional. A ANEL nos Governos FHC e Lula (1995-2005)**. 2007. Dissertação (Mestrado em Ciência Política). IFCH-UNICAMP, Campinas, 2007.

SILVA, Eduardo Marques. **A independência das agências reguladoras no Brasil e o projeto de Lei nº. 3.337/2004**. Prêmio SEAE 2006, 2º lugar – Regulação econômica. Rio de Janeiro.

SILVA, Frederico; JACCOUD, Luciana; BEGHIN, Nathalie. Políticas sociais no Brasil participação social, conselhos e parcerias. In: JACCOUD, L. (org.) **Questão social e políticas sociais no Brasil contemporâneo**. Brasília: IPEA, 2005. p. 373-408.

SILVA JÚNIOR, Jarbas Barbosa. **Epidemiologia em Serviço: uma avaliação de desempenho do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde**. 2004. 318p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, SP, 2004.

SILVA, Pedro Luiz Barros. Serviços de Saúde: o dilema do SUS na nova década. **São Paulo em Perspectiva**, v. 17, n. 1, p. 69-85, 2003.

\_\_\_\_\_. O perfil médico-assistencial privatista e suas contradições: a análise política da intervenção estatal em atenção à saúde na década de 70. **Cadernos FUNDAP**, 1983. 3:27-50.

SILVEIRA, Flavio Pavlov. **A audiência pública como um instrumento indutor do modelo de democracia deliberativo-procedimental de Jürgen Habermas**. 2010. 163p. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, Santo Ângelo, RS, 2010.

SIMIONATTO, Ivete. **Reforma do Estado e Políticas Públicas**: implicações para a sociedade civil e a profissão. Disponível em: <[http://www.portalsocial.ufsc.br/crise\\_estado.pdf](http://www.portalsocial.ufsc.br/crise_estado.pdf)>. Acesso em: 18 jul 2011.

\_\_\_\_\_. Razões para continuar utilizando a categoria sociedade civil. In: NEVES, Angela V.; CASTRO, Alba Tereza B. (Org.). **Democracia, Sociedade civil e Serviço Social**: uma perspectiva crítica. Brasília: Editora UnB, 2012.

SOARES, Laura T. **Os custos sociais do Ajuste Neoliberal na América Latina**. São Paulo: Cortez. 2002.

SOUTO, Ana Cristina. **Saúde e Política**: a vigilância sanitária no Brasil. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

TANEZINI, Theresa Cristina Zavaris. Parâmetros teóricos e metodológicos para análise de políticas sociais. **Revista do Programa de Pós-graduação em Política Social/Universidade de Brasília**, v.1, n. 1, 1º semestre, 1998.

TATAGIBA, Luciana. Os Conselhos gestores e a democratização das políticas públicas no Brasil. In: DAGNINO E. (org.) **Sociedade civil e espaços públicos no Brasil**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2002, p. 47-103.

TATAGIBA, Luciana. Conselhos gestores de políticas e de democracia participativa: aprofundando o debate. **Revista de Sociologia e Política**, Curitiba, n.25, p.209-216, nov. 2005.

TELLES, Vera da Silva. Pobreza e cidadania: figurações da questão social no Brasil moderno. In: \_\_\_\_\_. **Direitos sociais**: afinal do que se trata? Belo Horizonte: Ed. UFMG, 1999.

TESSER, Charles Dalcanale. Medicalização social (I): o excessivo sucesso do epistemicídio moderno na saúde. **Interface** – Comunicação, Saúde, Educação, São Paulo, v. 9, p. 61-76, 2006.

TREVISAN, Leonardo Nelmi; JUNQUEIRA, Luciano Antonio Prates. Construindo o "pacto de gestão" no SUS: da descentralização tutelada à gestão em rede. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 12, n. 4, p. 893-902, 2007.

TURATO, Egberto Ribeiro. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. **Revista de Saúde Pública**, v. 39, n.3, jun. 2005.

VALENCIANO, Tiago. O elitismo democrático em Robert Dahl. **Colloquium Humanarum**, v. 7, n. 2, p. 49-54, jul/dez 2010.

VANDERLEI, Maria Ieda Gomes; WITT, Regina Ritt. Conselhos de saúde: espaços de participação social, constituição de sujeitos políticos e co-produção de sujeitos coletivos. **Saúde em Debate**, v. 27, n. 64, p. 131, 2003.

VIANA, Ana Luiza D'Ávila; SILVA, Hudson Pacífico. Desenvolvimento e institucionalidade da Política Social no Brasil. In: **Políticas de saúde no Brasil**: continuidades e mudanças. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.

VITALE, Denise. Jürgen Habermas, modernidade e democracia deliberativa. **Caderno CRH**, v. 19, n. 48, 2006.

ZENEBON, Odair; MURATA, Lúcia Tieco Fukushima; PASCUET, Neus; ALCÂNTARA, Maria Rosa da Silva de; NUNES, Maria Cecília Depieri; RIBEIRO, Eliani Rosa; TIGLEA, Paulo. Determinação de metais presentes em corantes e pigmentos utilizados em embalagens para alimentos. **Revista Instituto Adolfo Lutz**, v. 63, n. 1, p. 56-62, jan.-jun.-2004.

WIECZYNSKI, Marineide. **Considerações teóricas sobre o surgimento do Welfare State e suas implicações nas políticas sociais:** uma versão preliminar.

Disponível em: <<http://www.portalsocial.ufsc.br/publicacao/consideracoes.pdf>>.

Acesso em: 30 nov. 2009.

WOOD, Ellen Meiksins. **Democracia contra capitalismo:** a renovação do materialismo histórico. São Paulo: Boitempo, 2003.

## DOCUMENTOS OFICIAIS

---

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria ANVISA nº 477, de 22/06/2007. **Altera os quantitativos e a distribuição dos cargos em comissão previstos no Anexo I da Lei nº 9.986 de 2000.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 jun. 2007.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006. **Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 ago. 2006a.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regimento Interno do Conselho Consultivo.** Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/conselho/regimento.htm>>. Acesso em: 03 mar. 2010.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 11, de 31 de outubro de 1991.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 dez. 1991.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 385, de 14 de junho de 2007.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 jan. 2008.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999.** Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 abr. 1999a.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003. **Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras**

**providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 jun. 2003.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006. **Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde - CNS e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 jul. 2006b.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990a.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. **Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1990b.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 fev. 1999b.

## ANEXO I. QUESTIONÁRIO ESTRUTURADO

---

Doutorado em Política Social

Pesquisa: análise do Conselho Consultivo da Anvisa

Esta é uma pesquisa sobre o perfil dos membros do Conselho Consultivo da Anvisa, como parte do meu estudo de Doutorado em Política Social na Universidade de Brasília. O estudo, intitulado "Os Desafios do Controle Social no Sistema Único de Saúde: um estudo de caso sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)", tem por objetivo analisar o Conselho Consultivo da Anvisa como espaço de participação política e em que medida a direção por ele adotada contribui para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde.

Dessa forma, nós gostaríamos de convidá-lo para participar da nossa pesquisa, cujo questionário estará disponível por meio deste formulário eletrônico.

Os dados coletados e disponibilizados para a pesquisa não conterão a identificação dos nomes dos sujeitos elencados e essas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. Dúvidas e esclarecimentos poderão ser obtidos por meio do endereço eletrônico [reginalucena@unb.br](mailto:reginalucena@unb.br)

Agradecemos a participação e colaboração de todos.

Regina Célia Borges de Lucena

Doutoranda em Política Social

Departamento de Serviço Social

Instituto de Ciências Humanas

Universidade de Brasília

## IDENTIFICAÇÃO DO ENTREVISTADO

---

1- Nome:

2- Idade:

3- Escolaridade:

- Ensino fundamental
- Ensino médio
- Ensino médio técnico
- Ensino superior incompleto
- Ensino superior
- Ensino superior – especialização
- Mestrado
- Doutorado

4- É servidor ou exerce cargo público?

4.1. Se sim: Exerce função de direção ou chefia?

5- Que segmento você representa(ou) no Conselho Consultivo da Anvisa?

- Comunidade Científica
- Confederação Nacional da Indústria- CNI
- Confederação Nacional de Saúde - CNS
- Confederação Nacional do Comércio – CNC
- Conselho Nacional de Saúde - CNS
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS
- Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS
- Defesa do Consumidor
- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA
- Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT
- Ministério da Saúde – MS

6- Participa de alguma entidade e/ou organização?

- Igreja
- Entidade ou Movimento Social do SUS

[ ] Partido Político

[ ] Sindicato

6.1. Se outro, qual?

7- Como você avalia, considerando as categorias alta, média ou baixa, a atuação do Conselho Consultivo quanto às suas competências legais?

<b>COMPETÊNCIA</b>	<b>ALTA</b>	<b>MÉDIA</b>	<b>BAIXA</b>
I - requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da Anvisa			
II - opinar sobre as propostas de políticas governamentais na área de atuação da Anvisa			
III - apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada			
IV - requerer informações e fazer proposições a respeito das ações decorrentes da implementação e da execução das ações de vigilância sanitária			

8- Com relação às afirmativas abaixo, identifique o seu posicionamento quanto ao Conselho Consultivo da Anvisa:

<b>COMPETÊNCIA</b>	discordo totalmente	discordo em parte	não tenho opinião formada	concordo em parte	concordo totalmente
A representação dos segmentos (usuários, trabalhadores e prestadores de serviço/gestores) é adequada.					
Nas reuniões do Conselho, a participação dos diversos segmentos é equilibrada.					
Nas decisões do Conselho, a influência dos diversos segmentos é semelhante.					
As recomendações feitas pelo Conselho Consultivo são assimiladas pelos gestores da Anvisa.					

<b>COMPETÊNCIA</b>	discordo totalmente	discordo em parte	não tenho opinião formada	concordo em parte	concordo totalmente
O Conselho Consultivo contribui para o exercício do controle social na vigilância sanitária.					
O Conselho Consultivo possui estratégias bem definidas para se articular ao Conselho Nacional de Saúde.					
O Conselho Consultivo contribui para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde.					
O Conselho Consultivo influencia o processo de regulação sanitária.					

9- Na sua opinião, o que é controle social?

10- Você tem observações ou comentários quanto aos assuntos abordados neste questionário?

## ANEXO II. CONSOLIDADO DAS ATAS DE REUNIÃO ANALISADAS

---

### 1. ATAS DE REUNIÃO DO CONSELHO CONSULTIVO

ORDEM	REUNIÃO	DATA	PRESIDIU A REUNIÃO
1	1ª Reunião Ordinária	08/06/2000	Barjas Negri, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
2	2ª Reunião Ordinária	17/08/2000	Barjas Negri, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
3	3ª Reunião Ordinária	05/10/2000	Barjas Negri, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
4	4ª Reunião Ordinária	12/12/2000	Barjas Negri, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
5	5ª Reunião Ordinária	08/03/2001	Otávio Mercadante, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
6	6ª Reunião Ordinária	07/06/2001	Otávio Mercadante, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
7	Reunião Extraordinária	23/08/2001	Otávio Mercadante, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
8	7ª Reunião Ordinária	13/09/2001	Otávio Mercadante, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
9	8ª Reunião Ordinária	20/12/2001	Otávio Mercadante, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
10	9ª Reunião Ordinária	07/03/2002	Otávio Mercadante, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
11	Reunião Extraordinária	09/05/2002	Otávio Mercadante, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
12	10ª Reunião Ordinária	06/06/2002	Otávio Mercadante, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
13	11ª Reunião Ordinária	12/09/2002	Otávio Mercadante, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
14	12ª Reunião Ordinária	12/12/2002	Silas Paulo Resende Gouveia, Chefe de Gabinete da Anvisa
15	13ª Reunião Ordinária	07/10/2003	Gastão Wagner, Secretário-Executivo do Ministério da Saúde
16	14ª Reunião Ordinária	26/11/2003	Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, Diretor-Presidente da Anvisa
17	15ª Reunião Ordinária	10/02/2004	Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, Diretor-Presidente da Anvisa

<b>ORDEM</b>	<b>REUNIÃO</b>	<b>DATA</b>	<b>PRESIDIU A REUNIÃO</b>
18	16ª Reunião Ordinária	11/05/2004	Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, Diretor-Presidente da Anvisa
19	17ª Reunião Ordinária	10/08/2004	Gilvânia Westin Cosenza, representante do Ministério da Saúde
20	18ª Reunião Ordinária	09/11/2004	Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, Diretor-Presidente da Anvisa
21	19ª Reunião Ordinária	16/03/2005	Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques, Diretor-Presidente da Anvisa
22	20ª Reunião Ordinária	08/06/2005	Jarbas Barbosa Jr., Secretário de Vigilância em Saúde/MS
23	21ª Reunião Ordinária	14/09/2005	Dirceu Raposo de Mello, Diretor-Presidente da Anvisa
24	Reunião Extraordinária	29/11/2005	André Luiz Porto, representante do Ministério da Saúde
25	22ª Reunião Ordinária	14/12/2005	Dirceu Raposo de Mello, Diretor-Presidente da Anvisa
26	23ª Reunião Ordinária	08/03/2006	José Agenor Álvares da Silva, Secretário Executivo do Ministério da Saúde
27	24ª Reunião Ordinária	07/06/2006	Dirceu Raposo de Mello, Diretor-Presidente da Anvisa
28	25ª Reunião Ordinária	13/06/2006	Adriana Bacelar, representante do Ministério da Saúde
29	26ª Reunião Ordinária	12/12/2006	Afra Fernandes, representante do Ministério da Saúde
30	27ª Reunião Ordinária	06/12/2007	Marcia Bassit, Secretária Executiva do Ministério da Saúde
31	28ª Reunião Ordinária	12/04/2008	Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde/MS
32	29ª Reunião Ordinária	20/06/2008	Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde/MS
33	30ª Reunião Ordinária	13/08/2008	Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde/MS
34	31ª Reunião Ordinária	12/11/2008	Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde/MS
35	Reunião Extraordinária	18/02/2009	Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde/MS
36	32ª Reunião Ordinária	17/06/2009	Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde/MS
37	33ª Reunião Ordinária	30/09/2009	Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde/MS
38	34ª Reunião Ordinária	09/12/2009	Gerson Oliveira Penna, Secretário de Vigilância em Saúde/MS

ORDEM	REUNIÃO	DATA	PRESIDIU A REUNIÃO
39	35ª Reunião Ordinária	07/04/2010	Viviane Rocha de Luiz, representante do Conass

## 2. ATAS DE REUNIÃO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

ANO	ORDINÁRIA		EXTRAORDINÁRIA		MESES
	Nº DE ORDEM	QUANTIDADE	Nº DE ORDEM	QUANTIDADE	
2000	94 - 104 <sup>a</sup>	11	-	0	Março a dezembro
2001	105 - 115 <sup>a</sup>	11	16 - 20 <sup>a</sup>	5	Fevereiro a dezembro
2002	116 - 126 <sup>a</sup>	11	21 - 23 <sup>a</sup>	3	Fevereiro a dezembro
2003	127 - 137 <sup>a</sup>	11	24 - 28 <sup>a</sup>	5	Fevereiro a dezembro
2004	138 - 149 <sup>a</sup>	12	29 <sup>a</sup>	1	Janeiro a dezembro
2005	150 - 161 <sup>a</sup>	12	30 <sup>a</sup>	1	Janeiro a dezembro
2006	162 - 168 <sup>a</sup>	7	32 - 33 <sup>a</sup>	2	Fevereiro a agosto
2007	169 - 180 <sup>a</sup>	12	34 - 35 <sup>a</sup>	2	Janeiro a dezembro
2008	181 - 192 <sup>a</sup>	12	38 - 40 <sup>o</sup>	3	Janeiro a dezembro
2009	193 - 204 <sup>a</sup>	12	41 e 43 <sup>a</sup>	3	Janeiro a dezembro
2010	205 - 216 <sup>a</sup>	12	44 - 47 <sup>a</sup>	4	Janeiro a dezembro
	<b>TOTAL</b>	<b>123</b>	<b>TOTAL</b>	<b>29</b>	

**3. COMISSÃO INTERSETORIAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA**

<b>ORDEM</b>	<b>REUNIÃO</b>	<b>DATA</b>
1	1ª Reunião Ordinária	28/06/2005
2	2ª Reunião Ordinária	13/09/2005
3	8ª Reunião Ordinária	27/03/2008
4	10ª Reunião Ordinária	18/08/2008
5	11ª Reunião Ordinária	20/10/2008
6	13ª Reunião Ordinária	18/02/2009
8	14ª Reunião Ordinária	27/03/2009
9	15ª Reunião Ordinária	06/07/2009
10	16ª Reunião Ordinária	18/05/2010
11	17ª Reunião Ordinária	06/07/2010
12	18ª Reunião Ordinária	17/08/2010