

SUS 30 anos: Vigilância Sanitária

Unified Health System 30th birthday: Health Surveillance

José Agenor Alvares da Silva ¹

Ediná Alves Costa ²

Geraldo Lucchese ³

Abstract *This article presents an overview of the nature, functions and history of health surveillance in the structure of the Brazilian Unified Health System (SUS). Bibliographical sources and official documents were used, with references from the careers of the authors, who have worked in health surveillance. Extremely serious adverse events in the mid-1990s gave political visibility to the fragility of Brazilian health surveillance, and were reflected in serious problems for the SUS. The creation of Anvisa and the SNVS surveillance system, and the support for bodies in individual states and municipalities, resulted in improvement in the structure and functioning of health surveillance, and improved recognition of the area as an emerging theme in research and education in public health. Several problems hamper the effective structuring of the SNVS. A change in the conception/design of health promotion is postulated, in which the large corporations, whose activities have strong connections with risk factors related to the current epidemic of chronic diseases, would be given a social responsibility. A set of challenges for better structuring of health surveillance in the SUS is also put forward.*

Key words *Health surveillance, Health risks, Health regulation, Health promotion and protection*

Resumo *Este artigo apresenta uma visão geral sobre a natureza, as funções e a trajetória da vigilância sanitária na conformação do SUS. Recorreu-se a fontes bibliográficas e a documentos oficiais, cuja discussão foi enriquecida com referências oriundas da trajetória dos autores, bastante vinculada a esta área. Verdadeiras tragédias ocorridas nos anos 1990 evidenciaram a fragilidade da vigilância sanitária e trouxeram graves problemas ao SUS. A criação da Anvisa e do SNVS e o apoio aos órgãos estaduais e municipais proporcionaram melhoria na estrutura e funcionamento do sistema e também para o reconhecimento da área enquanto tema emergente na pesquisa e no ensino em Saúde Coletiva. Diversos problemas ainda dificultam a efetiva estruturação do SNVS. Postula-se mudança da concepção de promoção da saúde, com responsabilização social das grandes corporações, cujas atividades têm fortes conexões com fatores de risco relacionados à atual epidemia de doenças crônicas, e refere-se um elenco de desafios para melhor estruturação da vigilância sanitária no SUS.*

Palavras-chave *Vigilância Sanitária, Riscos à Saúde, Regulação Sanitária, Proteção e Promoção da Saúde*

¹ Escola Fiocruz de Governo, Fiocruz. Av. L3 Norte s/n, Campus Universitário Darcy Ribeiro Gleba A. 70904-130 Brasília DF Brasil. jose.agenor@fiocruz.br

² Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia. Salvador BA Brasil.

³ Pesquisador Voluntário, Departamento de Saúde Coletiva, Universidade de Brasília. Brasília DF Brasil.

Introdução

A expressão vigilância sanitária é própria do Brasil, mas ações de regulação e vigilância sanitária são práticas universais. Segundo Rosen¹, em todas as épocas houve intervenções do poder de autoridade sobre as práticas de cura, os medicamentos, os alimentos, a água, o ambiente.

Vigilância Sanitária (VS) constitui um espaço institucional, historicamente determinado e integra a Saúde Coletiva enquanto campo de conhecimento e âmbito de práticas. Cabe-lhe desenvolver ações estratégicas no sistema de saúde, regulação sanitária das atividades relacionadas ao ciclo produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, da esfera privada e pública. Sua dinâmica se vincula ao desenvolvimento científico e tecnológico e processos políticos que perpassam o Estado, o mercado e as sociedades no âmbito interno e internacional^{2,3}.

No País, estão sob VS alimentos; medicamentos; produtos biológicos – vacinas, hemoderivados, órgãos e tecidos para transplantes; produtos médico-hospitalares, odontológicos e laboratoriais, órteses e próteses; saneantes; produtos de higiene, perfumes e cosméticos; serviços de saúde e relacionados à saúde; controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras. Novas competências foram incluídas com a criação da Anvisa, como a anuência de patentes de medicamentos, o controle sanitário dos produtos do tabaco⁴.

Qualquer produto, substância, processo ou serviço direta ou indiretamente relacionado à saúde pode ser objeto de intervenção⁵, cuja vigilância exige conhecimentos de diferentes disciplinas especializadas da área da saúde e outras, como o Direito, que se articulam num conjunto organizado de práticas técnicas e políticas, de natureza multiprofissional e interinstitucional voltadas à proteção da saúde.

O objetivo da VS é eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde inerentes à produção e ao uso de produtos e serviços de interesse da saúde ou às condições de seus ambientes. Para atuar a VS possui o atributo do poder de polícia, de natureza administrativa, que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público⁶.

Com este aparato de conhecimentos, funções e instrumentos, a VS atua principalmente por meio de regulamentações sobre concessão de licenças sanitárias para a produção e comércio de bens e serviços; registro de produtos para a fabricação e consumo; certificação de boas práticas de produção; monitoramento da qualidade de pro-

duto e serviços; fiscalização do cumprimento das normas; comunicação e educação sobre riscos e vigilância de eventos adversos relacionados a esses bens.

Assinale-se a importância deste componente do sistema de saúde, cujas ações são essencialmente preventivas. Como enfatiza Lucchese⁷, vigilância sanitária é SUS (Sistema Único de Saúde) e é um espaço privilegiado de intervenção do Estado que pode atuar para elevar a qualidade de produtos e serviços e adequar os segmentos produtivos de interesse da saúde e os ambientes às demandas sociais em saúde e necessidades do sistema de saúde.

O objetivo deste artigo é delinear uma visão geral da natureza e funções da VS e sua trajetória na conformação do SUS, considerando a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) como relevantes pontos de inflexão. Recorreu-se a fontes bibliográficas e documentos oficiais, cuja discussão foi enriquecida pela trajetória dos autores, que trabalharam em órgãos de vigilância sanitária, além da experiência profissional como pesquisadores, docentes ou operadores de políticas públicas em saúde.

Vigilância Sanitária: prevenção, proteção e promoção em saúde

As estratégias de intervenção em saúde – prevenção, proteção e promoção – lidam com o processo saúde-doença e a questão de riscos. Em que pese a riqueza de ampla discussão acerca dessas estratégias, sumaria-se um entendimento de suas dimensões no âmbito da VS.

As ações preventivas definem-se como intervenções voltadas a evitar o surgimento de doenças específicas, com redução de sua incidência e prevalência. Fundamentam-se na epidemiologia, na qual o conceito de risco corresponde à probabilidade de ocorrência de um evento, em um período de observação, em população exposta a determinado fator de risco e é sempre coletivo⁸. Este conceito de risco é fundamental, mas insuficiente para a área de VS, cuja maior parte das ações são dirigidas à proteção e defesa da saúde, tendo o risco como possibilidade³, pela grande dificuldade em realizar cálculos de probabilidade.

A proteção da saúde fundamenta-se num conceito estrutural de risco como possibilidade⁹ de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que necessariamente se possa definir qual o evento e se algum ocorrerá. Do sentido de risco como possibilidade deriva a

noção de risco potencial, um conceito operativo para a VS, pois devido a natureza essencialmente preventiva de suas ações deve acionar intervenções diversas face à possibilidade de que algo sob vigilância possa causar danos à saúde direta ou indiretamente^{3,10}.

A promoção da saúde se define mais amplamente: orienta-se à melhoria do estado de bem-estar, da qualidade de vida do grupo ou comunidade e busca identificar e enfrentar os macrodeterminantes do processo saúde-doença e transformá-los na direção da saúde¹¹. Ações de vigilância sanitária também promovem a saúde, ao atuar sobre bens, serviços e ambientes para elevar sua qualidade e sobre riscos difusos, atuais e potenciais que podem causar direta ou indiretamente danos à saúde individual e coletiva; ao regular a propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao ambiente. As intervenções incluem ações comunicativas na defesa da saúde, que contribuem para fortalecer as capacidades individuais e coletivas para lidar com os múltiplos e diversos condicionantes da saúde.

O contexto na criação da Anvisa

Com o desenvolvimento das forças produtivas, o escopo das ações de VS se ampliou, para regular, por exemplo, os riscos relacionados ao trabalho; o transporte de cargas e pessoas, pelos riscos de disseminação de vetores e agentes patogênicos; a pesquisa médico-farmacêutica; a propaganda de interesse da saúde; atividades em eventos de massa e cada vez mais avaliação de riscos e vigilância de eventos adversos de produtos e tecnologias utilizados em saúde.

Ao final dos anos 1990, o Brasil acumulava muitos eventos negativos relacionados à área de atuação da VS, com grande destaque na mídia nacional e internacional. Entre 1996 e 1998, a falsificação de medicamentos agravou-se; o Ministério da Saúde (MS) registrou 172 casos, entre eles medicamentos de grande consumo como o Androcur® (acetato de ciprosterona), o Epivir® (lamivudina) e o Invirase® (saquinavir)¹². Roubos de cargas de medicamentos, venda de medicamentos ilegais (sem registro no Brasil ou contrabandeados) e medicamentos de baixa qualidade ou validade vencida formavam um quadro de grande preocupação e insegurança com os medicamentos no País.

A tragédia radioativa de Goiânia (GO) em 1987, devido ao abandono de uma ampola de Césio anteriormente utilizada por um serviço de

radioterapia; os óbitos de idosos na Clínica Santa Genoveva, em 1996, no Rio de Janeiro (RJ); de 71 pacientes de duas clínicas de hemodiálise, em Caruaru (PE), em 1996, devido à contaminação da água por algas as mortes de 85% dos bebês recém-nascidos no Hospital Infantil N. Senhora de Nazaré, em 1996, em Boa Vista (RR); os 82 registros de problemas com o uso do soro Ringer Lactato, com 32 óbitos de pacientes de hospitais da rede privada em Recife (PE), em 1997, vítimas de acidentes tromboembólicos pela contaminação de soro do laboratório Endomed® e o caso da “pílula de farinha”, em 1998, com o anticoncepcional Microvlar®, da Schering do Brasil, principalmente em São Paulo, entre outros, marcaram a saúde pública e expressaram a fragilidade da regulação sanitária da época¹³. Nos estados e municípios a situação não era diferente, com estruturas acanhadas e insuficientes para o cumprimento da missão da VS, prevista na legislação do SUS. A situação trazia muitos riscos à saúde e incomodava até o setor produtivo, pela incerteza e demora da ação institucional.

Nesta conjuntura, implementava-se no Brasil, a proposta de reforma do aparelho de Estado e reconfiguração do modelo de Estado provedor e prestador de serviços para o modelo de Estado regulador; o resultado esperado, na lógica do governo, seria a evolução do modelo burocrático vigente, para um modelo gerencial, com foco no controle dos resultados e atendimento com qualidade ao cidadão¹⁴. Assim, foram criadas agências reguladoras para atividades em áreas de atuação do Estado que foram privatizadas, criando-se duas agências na área social, a Anvisa e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para regular a assistência suplementar.

A princípio, a criação da Anvisa provocou preocupações de que uma agência em separado ameaçasse a unidade do SUS¹⁵ e temor de que o modelo de agência aproximasse a VS dos processos de privatização de atividades então desenvolvidas pelo Estado. Mas a Lei nº 9.782/1999 enquadrava a Agência à norma constitucional do SUS.

O SNVS: a Anvisa e os demais entes federados

A Lei nº 9.782/1999 formalizou o SNVS com um vazio quanto à configuração, organização, princípios e diretrizes. Tal ausência, que persiste, enseja a realidade de um sistema fragmentado, sem direção, fragilmente estruturado em laços de cooperação e responsabilidades e de eficácia relativa.

Contudo, considera-se que a criação da Anvisa é um “divisor de águas” na conformação da VS no país. A agência incorporou as funções da antiga secretaria ministerial e novas funções que conferem uma feição mais consentânea com a abrangência das necessidades atuais de regulação sanitária no contexto interno e internacional.

Uma mudança foi no financiamento do SNVS: o orçamento da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS/MS) em 1998 era irrisório e tolhia a execução das principais atividades da SVS¹⁶; com a Anvisa, isto não era mais impeditivo do cumprimento de suas competências na atuação direta ou apoio aos demais entes. A relação do ente federal com os subnacionais passou a incluir um repasse de recursos financeiros regulamentado para os órgãos estaduais e municipais de VS também se estruturarem conforme suas realidades e a política de descentralização do SUS¹⁷. Mas, a baixa magnitude desses repasses não permitiu estruturação mais adequada à missão do SNVS¹⁸.

Apesar de avanços, a relação com os gestores estaduais e municipais se ressentiu da postura centralizadora da Anvisa, que pouco contribuiu para efetivar a descentralização, ao não reconhecer regimentalmente competências técnicas e legais desses níveis em alguns processos de trabalho. Não houve até o momento decisão política de consolidar o SNVS no âmbito do SUS. Se, por um lado esse sistema está normativamente delineado, por outro sofreu o que se pode chamar de reestruturação incompleta, pois apenas o componente federal foi reformado estruturalmente¹⁹.

A natureza sistêmica do SNVS, formado de partes que operam politicamente o SUS, confirma o pressuposto de que a proteção da saúde coletiva contra os riscos sanitários, que têm origem nos processos sociais, embora tenha o suporte imprescindível do conhecimento técnico-científico, é tarefa de natureza política e assim deve ser percebida e cobrada aos gestores da saúde²⁰.

A descentralização das ações de VS é, além de um princípio norteador, uma estratégia de seu fortalecimento nas três esferas de governo. Para ser efetiva, deve ser acompanhada dos recursos financeiros, apoio técnico e instrumentos de gestão que se façam necessários ao fortalecimento dos entes federados, conforme as diretrizes e princípios do SUS¹⁶; descentralização com responsabilidade institucional e não apenas como apoio extemporâneo às demandas da Agência, em atividades pontuais, face à proximidade política e geográfica de estados e municípios aos *loci* dos problemas identificados.

O financiamento da VS tem a peculiaridade da arrecadação própria. Esperar-se-ia que tal ar-

recadação se destinasse a financiar o SNVS. Mas, os recursos arrecadados em estados e municípios, via cobrança de taxas, são incorporados aos caixas dos respectivos tesouros e não são destinados aos orçamentos da área. No caso da Anvisa, a arrecadação de taxas representa parte considerável de seu orçamento anual, mas, quando ocorre algum superávit, os valores ficam em conta do tesouro nacional, impedidos de serem utilizados em outra finalidade e não têm retorno direto ao orçamento da Agência, tampouco podem ser destinados aos demais parceiros do sistema¹⁷.

Entretanto, pode-se dizer que desde a criação da Anvisa a atuação dos entes do SNVS foi bastante melhorada, com qualificação de pessoal, melhor estrutura física e outros recursos de controle e fiscalização sanitária; e que a ação do SNVS foi o principal determinante para que atualmente não ocorram, na mesma proporção, os casos calamitosos e os temores do final da década de 1990 comentados.

Conquanto os avanços, muitas lacunas de natureza teórico-conceitual permanecem, o que se relaciona, entre outros, ao fato de essa área apresentar-se como fundamentalmente aplicada à hegemonia do modelo médico-assistencial centrado na doença e ao insulamento em que a VS foi mantida no país, descolada das demais políticas de saúde, restrita à fiscalização, ainda que esta função fosse, como ainda o é, insuficientemente exercida².

Transversalidade da vigilância sanitária no SUS

Os fatos dos anos 1990 mostraram que o SUS foi vítima de sua própria fragilidade: hospitais públicos e privados contratados/conveniados compravam medicamentos falsificados ou adulterados de empresas produtoras ou atacadistas ilegais ou fraudulentas; prestadores de serviços ao SUS realizavam atendimento desqualificado que, em vários casos, levou à morte muitos pacientes¹⁶. Infere-se que a plena estruturação da VS é crucial à implementação do SUS, sobretudo pelo seu poder normativo e fiscalizador dos serviços conveniados ou contratados e dos insumos diagnósticos e terapêuticos utilizados nos serviços. E embora integrem as atribuições da VS, as ações de controle sanitário dos serviços de saúde não têm sido aquinhoadas suficientemente para desenvolver competências quanto à qualidade da assistência.

Dados, recentemente divulgados como parte de um estudo feito pela Faculdade de Medicina

da Universidade Federal de Minas Gerais, sob encomenda do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar²¹, revelam uma situação preocupante na rede de serviços de saúde. A cada dia 829 brasileiros morrem devido a eventos adversos, em hospitais públicos ou privados. Foram 302.610 óbitos, em 2016. Ademais, tais eventos ocasionam sequelas que comprometem habilidades para as tarefas cotidianas, além de sofrimento psíquico e aumento do custo assistencial.

O estudo se baseou em dados de 133 hospitais, durante um ano, considerando erros de diagnóstico, de dosagem ou de administração de medicamentos, uso incorreto de equipamentos, infecções hospitalares etc. Estes eventos adversos são classificados como plenamente evitáveis. O número de óbitos impressiona e seria a segunda causa de morte, atrás apenas das doenças do aparelho circulatório, conforme sistemas de informação do MS²².

Tais fatos ressaltam a importância do tema qualidade dos serviços de saúde e a imperiosa necessidade de instauração da cultura de segurança do paciente, conceito compreendido como o objetivo de reduzir a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. A ação da VS mostra-se essencial ao êxito do Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituído com a Portaria ministerial nº 529 de 01/04/2013, seguida da Resolução da Anvisa nº 36 de 25/07/2013.

Autores apontam que o uso inadequado, equivocado ou abusivo de medicamentos prescritos constitui a terceira causa de morte no mundo, depois das doenças cardíacas e das neoplasias²³. Os Estados Unidos da América e a Europa vivem duas epidemias altamente letais, devido ao uso do tabaco e dos medicamentos, o que tem preocupado e induzido estados nacionais a formular políticas de proteção da saúde²³ que, no Brasil, tem alcançado destacada atuação da VS. Corroborando com outros autores, como Angell²⁴, Gøtzche²³ aponta o grande e delicado problema da manipulação de dados e da falta de transparência nos ensaios clínicos, que fundamentam as decisões dos agentes reguladores de medicamentos.

Embora ainda não se disponha de estudos que retratem com mais clareza a situação no Brasil, além desses exemplos de objetos de grande repercussão nas condições de saúde e na determinação do perfil de demandas por serviços de saúde, pode-se citar a questão dos alimentos e sua relação com as epidemias de hipertensão, obesidade e diabetes e a problemática dos agrotó-

xicos que, à semelhança dos medicamentos, têm uso abusivo, banalizado e altamente preocupante, com danos consideráveis à saúde, como desregulação endócrina, problemas neurológicos, psíquicos e genéticos e neoplasias, entre outros²⁵.

Além destes assuntos mais críticos, conformadores da nova modernidade de uma sociedade altamente tecnológica, a VS deve zelar pela segurança sanitária do cotidiano da população; desde a higiene dos restaurantes frequentados pelas classes abastadas, até as lanchonetes, quiosques e agentes das comidas de rua que alimentam um contingente expressivo das classes populares; da veracidade dos rótulos dos produtos relacionados à saúde, até o preço dos medicamentos; desde os agrotóxicos nos alimentos vegetais, até os resíduos de produtos veterinários nos alimentos de origem animal.

Em geral, o progresso tecnológico impõe a necessidade de uma vigilância cada vez maior, profissionais mais qualificados e experientes, estruturas mais aparelhadas e sistemas de controle mais complexos²⁶. Ademais, mecanismos de contraposição e neutralização de argumentos de grupos de representação e de políticos, que defendem interesses econômicos particulares dos agentes envolvidos²⁷.

Regulação e vigilância sanitária na atualidade

A complexidade da regulação sanitária se evidencia ao atuar em funções muito sensíveis aos interesses econômicos, como o controle do tabagismo, a avaliação toxicológica de agrotóxicos, a qualidade dos alimentos, os preços dos medicamentos, sua eficácia e segurança. Os contenciosos decorrentes da mediação entre os interesses dos segmentos regulados e as políticas públicas de proteção da saúde demonstram a repercussão para a saúde da população, ao se tratar a regulação sanitária apenas com parâmetros da economia de mercado.

Reflexão recente aponta a necessidade de revisão do conceito de promoção da saúde, para além do apelo à responsabilização dos indivíduos e à criação de ambientes saudáveis²⁸. Os atuais estilos de vida que predispõem à epidemia de condições crônicas, decorrem, principalmente, da articulação entre o desenvolvimento econômico e o avanço das forças produtivas, planejado de forma global pelas grandes corporações.

Ao identificar os determinantes dos estilos de vida, abre-se um novo caminho para a ação regulatória e estratégica do Estado no enfrenta-

mento de fatores de risco que concorrem para a epidemia de doenças crônicas, que aflige a sociedade e os sistemas de saúde. Esta ação passa pela responsabilização social dos principais agentes econômicos, públicos e privados; uma regulação estatal sobre a produção industrial, em áreas de forte conexão com as questões de saúde, entre elas, as responsáveis por produtos que disseminam fatores de risco para doenças como o diabetes, as doenças cardiovasculares, o câncer e outras condições crônicas²⁸.

Pode-se perceber que o aperfeiçoamento das políticas regulatórias requer engajamento e adesão de outros órgãos públicos na formulação de políticas de alcance sócio sanitário e atuação na regulação internacional, buscando novas políticas globais que assumam o protagonismo da preservação da saúde humana e que interesses setoriais transversais, fruto de pressão organizada de *lobbies*, não se sobreponham aos interesses de preservação da vida no planeta.

A área de VS ilustra a complexidade da determinação social da saúde; mas só recentemente se constituiu tema emergente na pesquisa e no ensino no Brasil, quando também teve início um processo de percepção de sua importância sociocultural e econômica, seja na perspectiva da integralidade da atenção e do direito à saúde, seja na persecução de certos padrões éticos e de qualificação da prestação de serviços de saúde e da produção de bens, essencial à inserção do país no mercado globalizado.

Relações com os poderes legislativo e judiciário

Uma das formas de o Estado de Bem-Estar Social intervir na garantia dos direitos sociais é pela emissão de normas e leis – da Constituição às normas infralegais – e pelo fortalecimento do controle jurisdicional da aplicação desta legislação pelos tribunais constitucionais²⁹. Esse é um dos determinantes da atuação febril dos parlamentos contemporâneos.

A sociedade atual tecnológica exige respostas rápidas para questões novas ou muito específicas. Formidável quantidade de tecnologias, seguidamente produzidas, deve passar por avaliação dos riscos que envolvem seu processo de produção, uso ou consumo. E precisam de monitoramento sistemático, pois muitos dos seus efeitos só se revelam após longos períodos de uso e de estudos. Assim, o Estado se manifesta crescentemente com outros instrumentos jurídicos que não a lei, de conteúdos cada vez mais técnicos²⁹, para regulamentar

questões que não podem e não devem esperar por longos e difíceis processos de definições, típicos do Poder Legislativo. Não podem porque a história da saúde pública já comprovou que a ausência de regulamentação e fiscalização sanitária tempestiva é causa básica de numerosas tragédias. Não devem porque são questões específicas, de conteúdo técnico-científico, cujo debate não se coaduna com as normas generalistas que o Legislativo deve formular. Grande parte dessa autoridade regulatória é então exercida por agentes reguladores – agências, institutos, comissões, conselhos – formados por especialistas que utilizam a ciência para propor critérios técnicos de argumentação.

A competência regulatória da VS, em especial da Anvisa, sempre foi motivo de controvérsias e fortes reações ao exercício de suas funções regimentais, patrocinadas por segmentos empresariais e parlamentares que, em face de situações pontuais e interesses corporativos com forte poder de pressão em outros poderes do Estado, divergem das decisões da autoridade sanitária. Em muitos casos essas divergências extrapolam as negociações entre os agentes reguladores estatais e o setor regulado e passam a transitar pelas hostes do Judiciário e do Legislativo na forma de contestação e litigância. Questionam, em primeiro lugar, o papel das agências reguladoras, não só da Anvisa, no exercício legal de suas competências, com argumentos de extrapolação de competências. Em segundo, tentam confundir a opinião pública sobre um suposto desvio de função das agências e de invasão nas competências exclusivas do Legislativo. Em terceiro lugar, apontam o Judiciário, do alto de sua suposta neutralidade política e guardião dos preceitos constitucionais, para dirimir dúvidas, porventura existentes, sobre a extensão dos limites legais delegados à Agência em sua prerrogativa de proteção da saúde.

O poder público não deve cercar o direito constitucional de acesso ao Judiciário em busca de direitos supostamente negados ao cidadão ou a entidades representativas de interesses comuns. Mas esse direito deve ser garantido por meio de instrumentos que respeitem a harmonia e a interdependência dos poderes, que, embora interdependentes entre si, têm atribuições e competências firmadas na Constituição³⁰.

O caso mais emblemático foi o da fosfoetanolamina sintética, por uma espécie de convulsão social que provocou. Destaca-se a força da crença popular para mover interesses de políticos, no sentido de atender suas reivindicações, desconsiderando a legislação sanitária. Junte-se a ação de setores do Judiciário e mesmo do Executivo em

respaldar decisões fora dos parâmetros científicos adotados³¹. Causou estranheza a associação entre o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). O primeiro, por alocar valores expressivos para uma pesquisa sobre os efeitos de um suposto medicamento, e o segundo, por aprovar ensaios clínicos protocolares sem comprovação de dados pré-clínicos que o justificassem. Já o Judiciário, por decisão monocrática de um dos ministros da Suprema Corte, ordenou a entrega do “medicamento” aos pacientes que o demandavam, sem qualquer evidência científica de eficácia que justificasse tal decisão. Do Congresso Nacional vieram cenas grotescas de políticos durante as audiências públicas convocadas para discutir o tema, e aprovação em tempo recorde da Lei nº 13.269 de 13 de abril de 2016, atualmente revogada por liminar do STF, até a decisão final desta Corte. Do Executivo, a sanção sem vetos desta lei, pela Presidente da República, apesar de parecer contrário da Anvisa e do Ministério da Saúde. O ambiente de conturbação política à época é a explicação mais plausível para a sanção integral do texto recebido do Congresso Nacional.

Outros destaques emblemáticos de litigância contra regulações da Anvisa foram as resoluções da Diretoria Colegiada, nº 14/2012, que restringe o uso de substâncias aromatizantes em cigarros e nº 52/2011, que proibiu o uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol e definiu medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a sibutramina.

Estes são exemplos da relação tensa entre os agentes reguladores e os poderes Legislativo e Judiciário no país. Relação em geral conflituosa, em que nem sempre prevalecem argumentos de proteção da saúde e que retardam ou obstruem a concretização do direito à saúde, previsto na Constituição Federal, que fortalece outro bem jurídico fundamental, o da dignidade humana.

Desafios e perspectivas

Apesar de significativos avanços, em especial após a Anvisa, o SNVS precisa de avaliação constante quanto à efetividade de seus fundamentos teóricos e práticos e do seu modelo; também precisa ser planejado sistematicamente, na busca da superação das dificuldades e deficiências. O SUS e seu contexto de necessidades é o referencial básico.

Nessa direção, alguns desafios, entre tantos, se colocam para todos os componentes do SNVS³²:

a) A formulação de uma política nacional de VS, um dos componentes da promoção da saúde

e prevenção de danos no SUS, que defina objetivos e metas, as grandes linhas de estruturação do SNVS e as principais estratégias; que oriente a atuação às necessidades do SUS, à melhoria da qualidade dos serviços de saúde e ao enfrentamento das doenças crônicas; que repense a organização e gestão do SNVS e a descentralização como prioridade para fortalecer os demais entes.

b) A definição de um modelo de identificação dos principais riscos à saúde, em cada região e localidade. Em constante escassez de recursos, é imperativo trabalhar com prioridades, apesar de parte expressiva do trabalho da VS ser demanda dos segmentos regulados, por força de lei. É necessário construir uma concepção de risco adequada à singularidade dos objetos de ação, que ajude a pensar a revisão dos instrumentos tradicionais de controle; pautar-se pela situação de saúde da população com trabalho articulado com as vigilâncias epidemiológica, ambiental e em saúde do trabalhador, e com instâncias que atuam com avaliações de riscos à saúde.

c) O enfrentamento da desigualdade, para não tratar igualmente os desiguais; uma regulação que diferencie os riscos à saúde relacionados aos pequenos negócios daqueles das imensas corporações transnacionais; avançar na regulação com inclusão produtiva, em aproximação às entidades dos pequenos produtores; encontrar alternativas para viabilizar a produção artesanal de alimentos e as práticas e culinárias tradicionais, que preservam a cultura, a biodiversidade e a autonomia das regiões do país.

d) A consolidação da VS enquanto campo de pesquisa, disciplina acadêmica produtora de conhecimento, espaço de reflexão e disseminação de conhecimentos; definir agenda de pesquisas também nos níveis estadual e municipal e fortalecer a pós-graduação na área.

e) O debate sobre carreiras para a força de trabalho da VS nos estados e municípios, à semelhança das outras áreas estatais de regulação e fiscalização; ampliar e reforçar a qualificação dos trabalhadores com enfoque na atuação sobre os riscos à saúde nos diferentes territórios.

f) A manutenção da participação nos esforços da regulamentação internacional, na identificação dos riscos globais e em ações regulatórias estratégicas que potencializem os recursos nacionais. Direcionar tais esforços principalmente para as necessidades do SUS, sua estruturação e sustentabilidade.

e) Esforço na comunicação de risco para contribuir com a consciência sanitária da sociedade brasileira e que reforce os argumentos técnicos e

científicos perante os interesses majoritariamente econômicos das grandes corporações empresariais e seus poderosos mecanismos de pressão sobre os poderes republicanos.

Ao longo dos trinta anos do SUS, a VS emergiu de seu gueto institucional, vista como essencialmente burocrática, que atendia às demandas formais dos segmentos regulados com pouca ou

nenhuma vinculação com o sistema de saúde. Tornou-se mais visível, em especial no final dos anos 1990, quando ocorreram verdadeiras tragédias sanitárias face à impotência do Estado para seu enfrentamento. A criação da Anvisa e melhor estruturação do SNVS em seu vínculo com o SUS foram fatores decisivos, que reforçam a visibilidade da VS e a perspectiva de sua organização no SUS.

Colaboradores

JAA Silva, EA Costa e G Lucchese participaram igualmente da concepção, redação, revisão crítica e aprovação do artigo.

Referências

- Rosen G. *Uma história da Saúde Pública*. São Paulo: Unesp-Hucitec-Abrasco; 1994.
- Costa EA, Souto AC. Área Temática de Vigilância Sanitária. In: Paim JS, Almeida Filho NA. *Saúde Coletiva: Teoria e Prática*. Rio de Janeiro: Artmed; 2014. p. 327-341.
- Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância Sanitária: Temas para Debate*. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 11-36.
- Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1999; 27 jan.
- 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 União* 1990; 20 set.
- Di Pietro MSZ. *Direito Administrativo*. 13ª ed. São Paulo: Atlas; 2004.
- Lucchese G. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: De Seta MH, Pepe VL, Oliveira GO, organizadores. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2006. p. 33-47.
- Almeida Filho N. *A clínica e a epidemiologia*. 2ª ed. Salvador: APCE-Abrasco; 1997.
- Almeida Filho N. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA; 2008. p.19-43.
- Leite HJ, Navarro MVT. Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância Sanitária: Temas para debate*. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 61-82.
- Buss PM. Uma introdução ao conceito de promoção da saúde. In: Czeresnia D, Freitas CM. *Promoção da saúde: conceitos, reflexões, tendências*. 2ªed. rev. amp. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2009. p. 19-42.
- Nogueira E, Vecina Neto G. Falsificação de medicamentos e a lei nº 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. *Revista de Direito Sanitário* 2011; 12(2):112-139.
- Costa EA. Regulação e Vigilância Sanitária: Proteção e defesa da Saúde. In: Rouquayrol MZ, Silva MGC, organizadores. *Rouquayrol – Epidemiologia & saúde*. 8ª ed. Rio de Janeiro: MedBook; 2018. p. 461-486.
- Brasil. *Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado*. Brasília: Presidência da República, Câmara da Reforma do Estado, Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado; 1995.
- Paim JS. Prefácio. In: Souto AC, organizador. *Saúde e Política: a vigilância sanitária no Brasil. 1976-1994*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME); 2004. p. 13-14.
- Lucchese G. *Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil* [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz; 2001.
- De Seta, MH, Silva, JAA. A gestão da vigilância sanitária. In: De Seta MH, Pepe VL, Oliveira GO, organizadoras. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2006. p. 195-217.
- Moreira EMM, Costa EA. Avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no modelo de contrato de Gestão. *Cien Saude Colet* 2010; 15(Supl. 3):3381-3391.
- Silva JAA. *Fala na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal durante sabatina para aprovação ao cargo de Diretor da Anvisa*. Brasília, 18 de abril de 2007.
- Vecina Neto G, Marques MCC, Figueiredo AM. Vigilância Sanitária no Brasil. In: Campos GWS, Minayo MCS, Akerman M, Drummond Júnior M, Carvalho YM, organizadores. *Tratado de Saúde Coletiva*. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec, Fiocruz; 2006. p. 702-704.
- Instituto de Estudos sobre Saúde Suplementar (IESS). [homepage da internet]. *Erros acontecem*. [acessado 23 nov 2017]. Disponível em: https://www.ies.org.br/?p=publicacoes&id=806&id_tipo=15
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). [homepage da internet]. *Painel de Monitoramento da Situação de Saúde*. [acessado 23 nov 2017]. Disponível em: <http://svs.aids.gov.br/dashboard/situacao/saude.show.mtw>
- Gotzsche PC. *Medicamentos mortais e crime organizado*. Porto Alegre, São Paulo: Bookman Editora Ltda.; 2016. p. 1.
- Angell M. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. São Paulo, Rio de Janeiro: Editora Record; 2007.
- Carneiro FF, Augusto LGS, Rigotto RM, Friedrich KB, Búrigo AC, organizadores. *Dossiê ABRASCO: um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde*. Rio de Janeiro, São Paulo: Expressão Popular, EPSJV; 2015.
- Lucchese G. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: *Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Caderno de Textos*. Brasília: Anvisa; 2001. p. 53-69.
- Foreman Junior CH. *Plagues Products & Politics – emergent public health hazards and national policymaking*. Washington: The Brookings Institution; 1994.
- Nethis. *Programa de Pesquisa e Comunicação: Perspectivas bioéticas da regulação de produtos de uso humano vinculados a fatores de risco das doenças crônicas, no contexto das relações internacionais do Brasil*. Brasília: OICH/Nethis; 2013. [acessado 23 nov 2017]. Disponível em: <http://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2014/03/TR-Programa-Nethis-Oich.pdf>.
- Cléve EM. *Atividade Legislativa do Poder Executivo*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 2000.
- Silva JAA. *Conferência proferida no 3º Encontro Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde – Ampasa*. Florianópolis, 30 de agosto de 2006.

31. Paumgartten FJR. Sobre a alegada eficácia anticâncer da pílula de fosfoetanolamina, fragilidade da evidência científica e preocupações éticas. *Vig. sanit. debate* 2016; 4(3):4-12.
32. Associação Brasileira de Saúde Coletiva. *GT Vigilância Sanitária. Referencial de Trabalho para o GT Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Abrasco; 2014. [acessado: 07 dez 2017]. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2015/03/GT-VISA-REFERENCIAL-DE-TRABALHO.pdf>

Artigo apresentado em 05/01/2018

Aprovado em 30/01/2018

Versão final apresentada em 27/02/2018