

## Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

### Health protection in Brazil: the National Sanitary Surveillance System

Marismary Horsth De Seta<sup>1</sup>  
Catia Veronica dos Santos Oliveira<sup>1</sup>  
Vera Lúcia Edais Pepe<sup>1</sup>

**Abstract** *This essay presents the singular arrangement named Health Surveillance in Brazil and the specificities of its components: public Health Surveillance, Worker's Surveillance, Environmental Surveillance, Sanitary Surveillance, as well as the constitutional determination to carry out the actions of sanitary and epidemiological surveillance and Worker's Surveillance. The two national systems of protection and promote health are also presented - National Public Health Surveillance System and National Sanitary Surveillance System, with an emphasis on the regulatory issues in health made by the latter and some constraints to its action by the Legislative Branch. It reaffirms the Brazilian State's constitutional duty to protect health, and to provide the means for adequate functioning of the two systems, bearing in mind that defense of the public interest in health products and services means confronting oligopolies of transnational economic interests. This paper states the opinion that the financial constraints facing the Brazilian State from time to time cannot be allowed to prevail over the rights of citizenship, independently of the public underfunding of health in Brazil.*

**Key words** *National Sanitary Surveillance System, Regulatory issues in health, Epidemiological Surveillance, Worker's Surveillance, Environmental Surveillance*

**Resumo** *Neste ensaio se apresenta o singular arranjo denominado Vigilância em Saúde no Brasil e as especificidades das vigilâncias que o compõem: Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica Ampliada, Vigilância em Saúde do Trabalhador e Vigilância Ambiental em Saúde, bem como a determinação constitucional de realização das ações de Vigilância Sanitária e Epidemiológica e de Saúde do Trabalhador. São discutidos os dois sistemas nacionais de proteção da saúde - Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ressaltando-se a regulação sanitária efetuada por este último e alguns constrangimentos à sua ação pelo Poder Legislativo. Reafirma-se o dever constitucional do Estado brasileiro na proteção da saúde, provendo meios para o adequado funcionamento dos dois sistemas, tendo em vista que a defesa dos interesses sanitários representa o enfrentamento de interesses econômicos transnacionais oligopolizados. O argumento da crise financeira do Estado brasileiro não pode prevalecer sobre direitos da cidadania, na vigência do subfinanciamento público da saúde no Brasil.*

**Palavras-chave** *Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Regulação sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde do Trabalhador, Vigilância Ambiental em Saúde*

<sup>1</sup> Centro Colaborador em Vigilância Sanitária, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fiocruz. R. Leopoldo Bulhões 1480/7º, Manguinhos. 21.041-900 Rio de Janeiro RJ Brasil. deseta@ensp.fiocruz.br

## Introdução

O desenvolvimento dos sistemas de saúde possui relação com a maior participação estatal no controle do que afeta a saúde. Os Estados se estruturaram para responder aos problemas de saúde dos indivíduos e da coletividade, consolidando estruturas voltadas à oferta de ações de saúde destinadas ao tratamento e reabilitação, bem como à prevenção das doenças e agravos e definição de regras para a atuação do setor produtivo – de alimentos, medicamentos, bens e serviços de saúde – ou de proteção do meio ambiente<sup>1</sup>.

Uma das principais inflexões no sistema de saúde brasileiro se deu com o movimento da Reforma Sanitária, cujo ponto alto foi a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, que discutiu a saúde como direito e delineou seu futuro. Ao instituir o Sistema Único de Saúde (SUS), a Lei 8080/1990 definiu as vigilâncias sanitária e epidemiológica e a saúde do trabalhador<sup>2</sup>. A Constituição Cidadã, consonante com a contemporaneidade, onde a maior proteção à saúde se dá quando incorporada como direito de cidadania, estabelece o direito à saúde como direito fundamental e uma das maneiras de cumprir o dever do Estado, é a formulação e implementação de políticas voltadas à redução do risco e à proteção da saúde<sup>3</sup>.

Os deveres de proteção a serem concretizados encontram-se embutidos no leque de ações do campo da saúde. Sua concretude se dá por normas penais de tutela de bens jurídicos conexos como vida, integridade física, ambiente, Saúde Pública e por normas administrativas do campo da Vigilância Sanitária, Epidemiológica e da Saúde do Trabalhador<sup>4</sup>.

A proteção à saúde implica o direito de cidadania e necessita da atuação dos Estados Nacionais na garantia do seu acesso, de forma universal, e a regulação daquilo que interfere na saúde da população, considerando que esta não é mercadoria ou mero objeto de lucro<sup>1</sup>.

Na atualidade, no Brasil, as vigilâncias sanitária, epidemiológica, ambiental, e em saúde do trabalhador constituem práticas sanitárias que, em seu conjunto, visam promover, prevenir e proteger a saúde da população. Construídas em processos distintos e com representação em institucionalidades diversas, as vigilâncias foram definidas, por força de portaria ministerial, como integrantes da chamada Vigilância em Saúde<sup>5</sup>.

Este ensaio objetiva discutir os dois sistemas nacionais que se dedicam à proteção da saúde, o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e o

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ressaltando-se a regulação sanitária efetuada por este último e seus constrangimentos, tendo em vista a atuação do poder Legislativo.

### **As ações de Vigilância Sanitária, Epidemiológica e de Saúde do Trabalhador como determinação constitucional**

As vigilâncias são caracterizadas como um conjunto de ações e lidam com riscos ou fatores determinantes e condicionantes de doenças e agravos, realizam algum tipo de investigação, requerem análises laboratoriais<sup>6</sup> e podem ser qualificadas como bens públicos do campo da saúde, de alta externalidade. As distinções entre elas se devem a um conjunto de causas que vão do seu desenvolvimento desigual, ao longo do tempo, à origem em períodos diversos e às diferenças nos seus processos de trabalho<sup>6</sup>, onde o mesmo conceito é operacionalizado de maneiras distintas, por exemplo, território e risco. Para a Vigilância Sanitária, p.e. o conceito de território como contexto é válido, mas na sua atuação é necessário observar a jurisdição para o exercício de seu poder-dever.

Vistas como fragmentadas e não como ações distintas, a recomendação é a sua integração, que se tem realizado mediante a reforma dos organogramas das Secretarias de Saúde estaduais e municipais, com a criação de departamentos onde as vigilâncias são agrupadas, ainda que com variações nos estados e municípios. Em certas secretarias podem estar reunidas em uma subestrutura: as vigilâncias sanitária e ambiental; a epidemiológica e a ambiental; sanitária e saúde do trabalhador; ou estarem todas individualizadas em setores, e até agrupadas, por vezes, com zoonoses e controle de vetores, ou com a atenção básica. Reunidas, mas não necessariamente integradas ou suficientemente articuladas.

Essas quatro vigilâncias se organizam em dois sistemas nacionais: o de Vigilância em Saúde e o de Vigilância Sanitária<sup>5,7</sup>. A pretensão de constituição de um único sistema nacional para as vigilâncias do campo da saúde<sup>8</sup> esbarrou em razões históricas e legais, que não podem ser desconsideradas sob pena de se perder o que de maior fortaleza existe em cada uma delas: suas especificidades.

O Sistema Nacional de Vigilância em Saúde tem suas origens no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE), formalizado em meados dos anos 1970, e no Centro Nacional de Epidemiologia (CENEPI), criado em 1990, no

âmbito da Fundação Nacional de Saúde, e transformado em Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), em 2003. O CENEPI passou, a partir de 2000, a ser também responsável pelo sistema de Vigilância em Saúde Ambiental.

Discutido na 5ª Conferência Nacional de Saúde e instituído mediante lei, o SNVE, continha uma divisão de trabalho entre os componentes federal e estadual, em sintonia com a formação federativa da época. No final dos anos 1990, iniciou-se a descentralização das ações de epidemiologia e controle de doenças, incluindo a Vigilância Epidemiológica para os municípios, estando o componente estadual minimamente estruturado<sup>9</sup>. Com os Projetos VigiSUS I (Vigilância e Controle de Doenças) e II (Modernização do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde), a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde<sup>10</sup> foi técnica e financeiramente sustentada.

Nesse ínterim, a criação da SVS/MS – após malograda tentativa de criação de uma agência federal em 2002 – consolidou, a partir de 2003, no âmbito do Ministério da Saúde, a área conhecida como Epidemiologia e Controle de Doenças (ECD), chamada, a partir de então, de Vigilância em Saúde, mediante a reunião de: ações de vigilância, prevenção e controle de doenças; coordenação nacional de programas de prevenção e controle de doenças; programa nacional de imunizações; investigação e resposta aos surtos de doenças emergentes de relevância nacional; coordenação da rede nacional de laboratórios de saúde pública.

A agregação da prevenção e do controle de doenças à Vigilância Epidemiológica é tradicional na América Latina<sup>11</sup>. Em 2007, a coordenação das ações relativas à saúde do trabalhador, que integrou diversas secretarias e departamentos do Ministério da Saúde, passou a compor a SVS/MS, inserida no atual Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador (DSAST).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária instituiu-se com a mesma lei que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a quem cabe coordená-lo. Na sua estruturação há desafios decorrentes da natureza das suas chamadas “ações típicas”; da complexidade do regime federativo brasileiro; e da necessidade que tem de, integrando o campo da saúde, intervir sobre tecnologias e atividades econômicas, consubstanciando-se como uma prática também de caráter regulatório, que, embora considerada regulação social – uma vez que protege o interesse público da saúde –, tem forte repercussão econômica<sup>12</sup>.

As ações típicas conferem caráter regulatório à vigilância sanitária e se manifestam mediante suas atividades normativas, autorizativas – concessão de registro, licenciamento, autorizações – e de inspeção e aplicação de sanções. O desempenho dessas ações típicas gera capacidade de intervenção, mas também conflitos.

As vigilâncias em saúde do trabalhador e a ambiental em saúde, mormente quando aborda os fatores não biológicos, apresentam alto potencial de geração de conflitos, o que não é mitigado pelo fato de, constitucionalmente, o poder de polícia administrativa estar colocado em outros ministérios. De todo modo, três das quatro vigilâncias são “vigilâncias do conflito real ou potencial”: a dos processos de produção-trabalho (vigilância em saúde do trabalhador); a dos processos de produção-consumo (vigilância sanitária); e a da exposição a situações de risco, principalmente a vigilância ambiental, no tocante aos riscos não biológicos<sup>6</sup>. Essas vigilâncias, de modo diverso da epidemiológica, se caracterizam pela necessidade de forte atuação intersetorial para a efetividade de suas ações.

Os dois sistemas nacionais se desenvolveram desigualmente com base em concepções que variaram ao longo do tempo. De 1997 a 2006, predominou uma concepção de Vigilância em Saúde como Vigilância em Saúde Pública, que não incluía a Vigilância Sanitária, ou seja, a regulação dos riscos à saúde relacionados à prestação de serviços e ao consumo, produção e circulação de bens e produtos de interesse da saúde<sup>13</sup>. Após 2007, a concepção de Vigilância em Saúde que inclui a Vigilância Sanitária, principalmente integrada à atenção básica e, posteriormente, às redes de atenção. Se é desejável uma aproximação da Vigilância Epidemiológica com os processos de atenção, as demais podem ter seu caráter regulatório subsumido nessa aproximação.

No contexto em que se propõe um modelo de vigilância em saúde restritivo e com um financiamento típico de sistemas segmentados de saúde – em que o gasto público em saúde é inferior a 50% do gasto total<sup>13</sup>, e se propõe o congelamento por 20 anos dos recursos da saúde, pelas sucessivas Emendas Constitucionais a partir de 2016 –, é que se pretende realizar a 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde.

Em meio a uma crise financeira do Estado e a uma *realpolitik* que tem oportunizado a desconstrução do SUS, da seguridade e diminuição dos direitos sociais, se busca estabelecer a Política Nacional de Vigilância em Saúde priorizando sua aproximação com as redes de atenção, sem

levar em conta que as vigilâncias representam a face universal do SUS. Desse SUS que, afora as vigilâncias, tem sofrido um processo de segmentação e privatização “por dentro” e “por fora”<sup>14</sup> – com terceirização das atividades finalísticas e da gestão, e da quarteirização na área da atenção à saúde.

A política que tem sido implementada não tem considerado que ao menos três dessas vigilâncias têm atuação para além das redes de atenção à saúde, especialmente quando defendem interesses sanitários e públicos, tendo em vista o conflito capital/trabalho, capital/consumo e capital/ambiente.

As vigilâncias sanitária e epidemiológica, foram inscritas entre as competências do sistema de saúde brasileiro – dois anos antes da sanção da lei que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) – na Constituição Federal de 1988, ao lado da Saúde do Trabalhador, uma construção mais recente do Movimento da Reforma Sanitária.

A Constituição enumera, além de outras atribuições do SUS, as relacionadas às vigilâncias. Essas atribuições apresentam uma gradação que abrange desde a execução direta de ações de vigilância epidemiológica, sanitária e da saúde do trabalhador à colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho; incrementa, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação<sup>6</sup>. Esta concepção da época, reflete a responsabilidade direta do setor saúde, e reconhece a sua responsabilidade nas atribuições que, no desenho constitucional da estrutura do Estado brasileiro, encontram-se sob a responsabilidade de outros órgãos governamentais, por exemplo, o saneamento básico, o controle das substâncias tóxicas e radioativas, o meio ambiente, o ambiente de trabalho<sup>6</sup>.

A clara determinação constitucional, que não foi deixada para lei específica dispor, não foi suficiente para motivar a estruturação, nas três esferas de governo, das ações e serviços para efetivar todos os quatro componentes do que veio a se chamar de Vigilância em Saúde, no Brasil. Ainda sobre a Constituição, é determinado que: cuidar da saúde é uma competência comum a todos entes federados; legislar sobre a proteção da saúde e do ambiente é competência concorrente da esfera federal, estadual e distrital; aos Estados são reservadas as competências que não lhes sejam vedadas pela Constituição; aos municípios cabe “prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população”<sup>73</sup>.

De forma coerente, a lei orgânica da saúde prevê que o município é o executor preferencial das ações de saúde. Além de definir as vigilâncias epidemiológica, sanitária e a saúde do trabalhador, a lei orgânica da saúde dispôs sobre a criação de comissões intersetoriais no âmbito do Conselho Nacional de Saúde (CNS), integradas pelos Ministérios e órgãos competentes, além de entidades representativas da sociedade civil, com a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do SUS, sendo nominadas as seguintes comissões: alimentação e nutrição, saneamento e meio ambiente, vigilância sanitária e farmacoepidemiologia, recursos humanos, ciência e tecnologia, saúde do trabalhador<sup>2</sup>.

Nos anos 1990, as normas operacionais – diversas entre si e mais ou menos negociadas entre os atores do SUS – instituíram repasses financeiros regulares e automáticos para estados e municípios e induziram a realização de ações, inclusive, das vigilâncias. As transferências regulares de recursos financeiros foram muito bem recebidas pelos gestores, mas a indução foi combatida como restrição à autonomia das esferas de governo. Além dos gestores, parte do movimento social manifestou-se contra o “carimbo” nas chamadas verbas do SUS, numa referência ao repasse de recursos financeiros federais destinados a finalidades específicas. Vários relatórios finais das Conferências de Saúde contêm recomendações para a extinção do “carimbo” e produziu-se considerável volume de bibliografia sobre o caráter tutelado ou incompleto da descentralização, mediante indução pelas normas e estímulos financeiros<sup>9</sup>. Para as vigilâncias, contudo, essa indução pautou a vigilância sanitária na agenda dos municípios e fortaleceu os serviços estaduais de vigilância.

Esses conflitos e a ênfase deslocada da municipalização das ações de saúde para a regionalização, resultaram no Pacto 2006. Entre outras coisas, ele mudou as regras gerais de financiamento do SUS, agregando os recursos destinados para certas ações em blocos de financiamento, dentre os quais, o de Vigilância em Saúde, formado por dois componentes: Vigilância em Saúde e Vigilância Sanitária. Houve perda relativa da capacidade de indução não só da Anvisa, mas também do SUS como um todo<sup>15</sup>, e não se fez avançar, na medida desejada, a regionalização da atenção à saúde.

Emitiu-se um decreto presidencial<sup>16</sup> sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), seu planejamento e a assistência à saúde organizada em regiões de saúde, instituídas pelos esta-

dos federados, em articulação com os Municípios, podendo ser interestaduais, que serviriam como referência para a distribuição de recursos entre os entes federados, desde que contivessem, “ações e serviços de atenção primária; urgência e emergência; atenção psicossocial; atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e Vigilância em Saúde”<sup>16</sup>. A adesão dos entes subnacionais ao instrumento proposto foi baixa, e as regiões de saúde têm se estruturado desigualmente, com a Vigilância em Saúde cada vez mais próxima da atenção à saúde e mais distante do seu caráter regulatório real (Vigilância Sanitária) e potencial (Vigilância em Saúde do Trabalhador e Ambiental em Saúde).

### **Vigilância Sanitária: atividade regulatória e constrangimentos na proteção da saúde**

A Vigilância Sanitária caracteriza-se por ser uma área de promoção e, sobretudo, de proteção à saúde<sup>17</sup>, cujas ações, realizadas desde o século XIX, mudam de forma a se adequar às alterações dos modelos econômicos e com o desenvolvimento social<sup>18</sup>. Consideram-se quatro funções principais dos sistemas de saúde, o financiamento, a prestação de serviços, a gestão e a regulação, as quais têm seu desenvolvimento influenciado pelas relações políticas e econômicas, manifestas pelos interesses dos atores envolvidos com os sistemas de saúde<sup>1</sup>.

A regulação em saúde é feita em três níveis de atuação: sobre sistemas de saúde, na atenção à saúde e no acesso à assistência. O primeiro nível de atuação inclui a elaboração de normas e verificação do seu cumprimento, por meio de distintas ações, tais como: monitoramento, fiscalização, controle e avaliação<sup>19</sup>. A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento (OCDE)<sup>20</sup> considera como objetivo da política regulatória a certificação de que a regulação responde ao interesse público, ajudando a definir a relação entre Estado, cidadão e interesse econômico.

A regulação pela Vigilância Sanitária é efetuada por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, pela Anvisa e por serviços estaduais e municipais, com o auxílio dos laboratórios oficiais. Ela se justifica frente à notória necessidade de se equilibrar as falhas existentes no mercado da saúde<sup>21</sup>, especialmente no que diz respeito a: 1. não racionalidade no consumo de bens e serviços de saúde; 2. possibilidade de ocorrência de eventos adversos oriundos do consumo de bens e da prestação de serviços de saúde; 3. incapacidade do consumidor escolher entre as opções disponíveis, por não conhecer o mercado; 4. decisão

do consumo de bens e serviços de saúde intermediada por profissionais de saúde; e 5. existência de oligopólios ou monopólios de empresas, que resultam no estabelecimento de preços sem presença de competição.

A regulação da Vigilância Sanitária é, em última instância, um dever de proteção à saúde, por meio da intervenção estatal, que visa impedir possíveis danos, agravos ou riscos à saúde da população e proporcionar maior segurança a esta. Por outro lado, em razão da característica do setor produtivo submetido, ainda que de maneira secundária à regulação da Vigilância Sanitária, são produzidos efeitos no desenvolvimento social e econômico do país, por meio de regulamentações, controle e fiscalização<sup>18,22</sup>.

Esse caráter regulatório foi enfatizado com a criação da Anvisa como uma agência social, isso faz com que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tenha importante responsabilidade no equilíbrio entre os interesses econômicos e sanitários. Ao considerar os atores envolvidos no campo da produção e do consumo de bens de saúde e a existência de inúmeras falhas de mercado, a Vigilância Sanitária torna-se peça chave na proteção da saúde e no estabelecimento de relações éticas entre produção e consumo<sup>23</sup>. As agências reguladoras, no Brasil, foram criadas com autonomia administrativa, financeira e técnica e além da correção das falhas de mercado, objetivam o monitoramento dos agentes econômicos relevantes, a garantia da efetividade de políticas públicas de Estado, edição e monitoramento do cumprimento de normas de caráter técnico, por distintas ações<sup>24</sup>.

A regulação realizada pela Anvisa é de importância para a estruturação do Sistema Único de Saúde, pois suas ações impactam no desenvolvimento de setores produtivos, na regulação das indústrias do complexo industrial da saúde, na prevenção de riscos à saúde da população e na organização do mercado da saúde<sup>25</sup>. Entretanto, a criação desta agência reguladora federal, deu-se em meio à reforma do Estado brasileiro, conduzida na década de 1990, sob a égide do neoliberalismo. Neste contexto, o Estado regulador apresenta como características, além da liberalização da economia e da redução de direitos sociais, a privatização dos serviços públicos e a desregulação, sendo que esta última característica traz uma combinação paradoxal com a regulação, expressa na limitação desta em determinadas situações ou a tornando menos rígida<sup>26</sup>.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária possui esta função de regulação social e também

lhe cabe exercer sua função no SUS, de zelar pela qualidade dos bens e serviços ofertados para contribuir na melhoria da qualidade de vida da população brasileira e garantir o direito à saúde como direito fundamental, conforme reza nossa Constituição Federal. Ele precisa, para a defesa da vida e da cidadania, colocar-se ao lado do interesse coletivo, pressupondo haver um desequilíbrio entre a produção e o consumo de bens e serviços de saúde, onde o lado mais frágil é o consumidor, ou seja, sua regulação deve-se dar em defesa dos interesses sanitários.

Esta função estatal não tem sido, entretanto, desempenhada com facilidade pois é fonte permanente de conflito. Os interesses econômicos encontram eco em distintos setores da sociedade e exercem forte influência e pressão sobre a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O conflito entre os interesses sanitários e econômicos tem se expressado de diferentes maneiras nestes anos, após a criação da Anvisa, para abordar apenas a esfera federal do SNVS.

No âmbito mais geral, três estudos contribuem para este debate<sup>26-28</sup>. Autores evidenciaram o déficit de transparência nos mecanismos virtuais de consulta em relatórios de pareceres públicos das Agências de Saúde Suplementar e Vigilância Sanitária e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS/MS e a necessidade de padronização dos dados que estas instituições apresentam<sup>27</sup>.

A análise dos contratos de gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária com o Ministério da Saúde indicou a importância da fase denominada de “legitimação ante o segmento produtivo” (2001-2004), com ênfase na “satisfação dos clientes diretos”, cujo cerne estava na redução do prazo de análise para atender às demandas do setor produtivo<sup>28</sup> e não necessariamente em benefício dos interesses sanitários.

Na análise do Conselho Consultivo da Anvisa como espaço de participação política, de 2000 a 2010, ele foi considerado de participação restrita, utilizado principalmente em benefício dos interesses privados, com atuação mais burocrática do que democrática. Além disso, destacou o distanciamento e a baixa articulação com o CNS<sup>26</sup>.

No âmbito específico, alguns exemplos refletem a fragilidade dos interesses sanitários frente aos econômicos. Esses se expressam na pressão pela flexibilização da regulação sanitária, que extrapola o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e envolve outros órgãos governamentais, como a Advocacia Geral da União (AGU), e mesmo o Congresso Nacional. Há por encurtamento

de prazos para o registro de medicamentos novos e para a avaliação das pesquisas clínicas, ou ainda, por registro de medicamentos considerados inseguros ou inefetivos pela avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vale destacar que essa avaliação é realizada por um corpo técnico altamente qualificado e pela Câmara Técnica de Medicamentos da Anvisa (Cateme), instância colegiada consultiva, composta por especialistas externos, que tem por finalidade assessorar a Anvisa nos procedimentos de registro de medicamentos, especialmente no que diz respeito à eficácia e segurança dos mesmos.

Vale ressaltar alguns exemplos em que a regulação se deu com apoio das instâncias de participação democrática do SUS, de parte importante da comunidade científica e, muitas vezes, de consumidores, com justificativa técnica e visando o interesse sanitário, o que tem sido difícil de se realizar a contento. O Conselho Nacional de Saúde, após 2007, tem feito moções em defesa da atuação da Anvisa, especialmente em temas polêmicos, a maior parte deles relacionados à regulação de grandes corporações transnacionais – agrotóxicos, propaganda de medicamentos, propaganda de alimentos infantis, comercialização de medicamentos – e alguns referentes a interesses locais como o controle de antimicrobianos.

Dois casos – um de interesse das grandes corporações – regulação da propaganda de alimentos – e outro de atores mais locais – anorexígenos – envolvem questões de interesse da Saúde Pública e de proteção da saúde, cujo resultado final beneficiou o interesse do setor regulado e não o interesse sanitário.

A obesidade infantil tem sido considerada um grave problema de Saúde Pública. O alto consumo de sal, que também favorece a hipertensão arterial, por esta faixa etária e a alimentação saudável têm sido tematizadas por especialistas no campo da nutrição e da Saúde Pública nacional<sup>29</sup> e internacional<sup>30</sup>. O CNS tem feito moções sobre o tema e também promulgou a Resolução CNS nº 408, de 11 de dezembro de 2008, que aprova diretrizes para a promoção da alimentação saudável, com impacto na reversão da epidemia de obesidade e prevenção das doenças crônicas não transmissíveis.

Dentre as diretrizes, algumas relacionam-se diretamente a ações de regulação da Anvisa, quais sejam: 1. adequação da rotulagem nutricional de alimentos para informar os teores de gorduras saturadas, gorduras trans, gorduras totais, sódio e açúcar; 2. regulamentação da publicidade, propaganda e informação sobre alimentos, direcio-

nadas ao público em geral e ao infantil, coibindo práticas excessivas que levem esse público a padrões de consumo incompatíveis com a saúde e que violem seu direito à alimentação adequada e 3. regulamentação das práticas de marketing de alimentos para o público infantil, com horário para veiculação de peças publicitárias, proibição da oferta de brindes que induzam o consumo, e uso de frases de advertência sobre riscos de consumo excessivo.

Uma importante atuação é o controle social e a regulação da publicidade de alimentos e bebidas, especialmente aquelas consideradas com alto teor de sódio e de gordura<sup>31-33</sup>. A Anvisa, desde 2005, no grupo instituído para discutir a regulação sobre a publicidade de alimentos obteve resistências por parte do setor produtivo, mesmo antes da disponibilização da Consulta Pública nº 71/2006.

Baird<sup>34</sup> analisou a ação política dos grupos de interesse ao longo do processo de regulação da Anvisa sobre a publicidade de alimentos, desde a Consulta Pública até a publicação da Resolução nº 24/2010. A Anvisa recebeu 789 contribuições à Consulta Pública. O setor regulado apresentou documentos, cujos argumentos principais envolviam: (in)competência da Anvisa em legislar sobre propaganda; livre manifestação do pensamento, expressão e informação; queda no PIB e aumento do desemprego; e que a tutela do Estado afronta a liberdade de escolha; falta de embasamento científico, uma vez que, para o setor regulado, não há alimento ruim comercializado, apenas dietas saudáveis ou não saudáveis<sup>34</sup>. A audiência pública ocorreu após 2 anos e meio, sendo depois publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 24, de 29 de junho de 2010.

Os setores produtivo e de publicidade acionaram o Congresso e a Advocacia Geral da União, que recomendou a suspensão da RDC. No Congresso, iniciou-se o Projeto de Decreto Legislativo (PDC) nº 2.830, que visava tornar a RDC inconstitucional. Baird<sup>34</sup> refere existirem 11 processos judiciais, sete com decisões favoráveis à indústria e três favoráveis à Anvisa na primeira instância. Na Anvisa, ainda segundo o autor, a Portaria nº 422, de 16 de março de 2012, modificou a estrutura da área, enfraquecendo a que tratava da política de publicidade e foi nomeado um diretor com posição alinhada ao setor produtivo.

Aith e Dallari<sup>35</sup> analisaram a polêmica referente à RDC da Anvisa<sup>36</sup> que proibia o uso de anfepramona, femproporex e mazindol, em consonância com as atuações regulatórias da Europa

e dos EUA, e as discussões travadas no Congresso Nacional. Essa regulação se deu de forma bastante discutida com a sociedade e com base técnico-científica robusta, que justificou – frente à desfavorável relação benefício/risco – sua retirada dos mercados de importantes países desenvolvidos.

O cancelamento do registro desses medicamentos foi recomendado à Anvisa pelos especialistas da sua Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME), reforçado por Consulta e Audiência Públicas com apoio de parte da comunidade científica (p.e. Associação Brasileira de Saúde Coletiva e Associação Paulista de Saúde Pública), e dos consumidores (p.e. Instituto de Defesa dos Consumidores e Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos). O uso de anfepramona, femproporex e mazindol foi proibido em 2011<sup>36</sup>. As pressões de endocrinologistas e do comércio farmacêutico, especialmente o segmento das farmácias de manipulação, levaram à realização de Audiência Pública no Congresso Nacional e à aprovação da Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017, que anulou os efeitos da RDC 52/2011 que, segundo os autores, origina-se de um mecanismo de democracia direta.

Os autores<sup>35</sup> ainda consideram que: o caso da RDC nº 52/2011 desnuda o tradicional controle feito pelo Poder Legislativo. Mas, há que ultrapassar esses controles tradicionais entre os poderes e ampliar a participação da sociedade na elaboração das normas jurídicas em saúde, por isso a experiência democrática de elaboração da RDC nº 52/2011 deve ser valorizada. O mecanismo formal da separação de poderes não pode ignorar “a realização da consulta pública (democracia direta) e o relatório técnico de um órgão especializado (democracia representativa)”. A tensão entre o Executivo e o Legislativo na produção normativa em saúde é inerente ao sistema jurídico vigente. O aprofundamento da democracia sanitária é o caminho para que essa tensão se transforme em pacto social para a proteção do direito à saúde. O reconhecimento da saúde como direito humano fundamental e a criação de mecanismos de participação da sociedade nas decisões do Estado, inclusive nas decisões normativas, são os fundamentos da democracia sanitária<sup>35</sup>.

A recente lei<sup>37</sup> está tendo sua constitucionalidade questionada, visto extrapolar as competências normativas do Congresso. A democracia sanitária, desejada e inconclusa, tem estado sob forte ameaça – também pelo Legislativo – nestes tempos difíceis.

## Considerações finais

É necessário reafirmar que o Estado brasileiro tem o dever constitucional de proteção da saúde e de prover meios para o bom funcionamento dos dois sistemas nacionais que organizam a ação das quatro vigilâncias do campo da saúde. Em especial, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que, visando à segurança sanitária e à defesa dos interesses da população brasileira e não do setor produtivo, enfrenta interesses econômicos transnacionais oligopolizados. O argumento da crise financeira do Estado brasileiro não pode prevalecer sobre o direito da população e o dever constitucional de proteção da saúde, na vigência do subfinanciamento público da saúde.

A atuação do Poder Legislativo para restringir a ação regulatória da Anvisa precisa ser melhor conhecida, difundida e debatida, ao mesmo tempo em que esse Poder deve estar mais atento aos posicionamentos dos Conselhos de Saúde, evitando se contrapor à regulação sanitária com legitimidade técnica e referendada pelos instrumentos democráticos de participação popular.

O CNS pode contribuir para maior efetividade da proteção à saúde. Contudo, em 2015, a sua Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (CIVSF), prevista na Lei 8.080/1990, foi transformada em Comissão Intersetorial de Vigilância em Saúde. Manteve-se, todavia, a Comissão Intersetorial de Saúde do Trabalhador, e agregou-se a Assistência Farmacêutica à Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia. Nesse sentido, se demanda a reconstituição da CIVSF.

As vigilâncias são plurais e complexas e requerem desenvolvimento para maior efetividade de suas ações. A ação coordenada e articulada entre elas é uma questão complexa, que não se resolve mediante reformas de organogramas, mas se concretiza na cooperação para resolver certos problemas ambientais e de saúde.

Os dois sistemas nacionais requerem investimento também financeiro, e recursos especificamente a eles destinados para que a assistência à saúde – uma demanda social de grande visibilidade – notadamente no tocante a média e alta complexidades, não consuma seus escassos recursos, numa conjuntura adversa de extinção dos blocos de financiamento do SUS e de subfinanciamento público.

## Colaboradores

MH De Seta, CVS Oliveira e VLE Pepe redigiram a primeira versão; MH De Seta e VLE Pepe se responsabilizaram pela versão final do manuscrito.

## Agradecimentos

As autoras agradecem a Lenice Reis e Ana Célia Pessoa da Silva, do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária, da ENSP/Fiocruz, pelas contribuições trazidas ao longo dos anos de trabalho conjunto.



## Referências

- Lobato LVC, Giovanella L. Sistemas de saúde: origens, componentes e dinâmica. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2013. p. 89-120.
- 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.
- Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília. [acessado 2017 jun 10]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)
- Sarlet IW, Figueiredo MF. *O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas*. [acessado 2016 ago 24]. Disponível em: <http://www.editorajuspodivm.com.br/i/f/ingo.pdf>
- Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 3.252, de 22 de Dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2009; 23 dez.
- De Seta MH, Reis LGC, Pepe VLE. Vigilâncias do campo da saúde: conceitos fundamentais e processos de trabalho. In: Gondim R, Grabois V, Mendes Junior WV, organizadores. *Qualificação dos Gestores do SUS*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011. p. 199-237.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 1.378, de 9 de Julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União* 2013; 10 jul.
- Aith F, Dallari, SG. Vigilância em Saúde no Brasil: os desafios dos riscos sanitários do século XXI e a necessidade de criação de um Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. *Rev Dir Sanit* 2009; 10(2):94-125.
- De Seta MH. *A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo* [tese]. Rio de Janeiro: Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2007.
- De Seta MH, Reis LGC. Construção, estruturação e gestão das vigilâncias do campo da saúde. In: Gondim R, Grabois V, Mendes Junior WV, organizadores. *Qualificação dos Gestores do SUS*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2011. p. 239-276.
- Silva Júnior JB. *Epidemiologia em serviço: uma avaliação de desempenho do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde* [tese]. Campinas: Faculdade de Ciências Médicas; 2004.
- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). *Brasil: fortalecendo a governança regulatória. Relatório sobre reforma regulatória*. Brasília: OCDE; 2008.
- Mendes EV. 25 anos do Sistema Único de Saúde: resultados e desafios. *Estudav* 2013; 27(78):27-34.
- Santos NR. SUS, política pública de Estado: seu desenvolvimento instituído e instituinte e a busca de saídas. *Cienc Saude Colet* 2013; 18(1):273-280.
- De Seta MH, Dain S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. *Cien Saude Colet* 2010; 15(3):3307-3317.
- Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2011; 29 jun.
- Silva ACP, Pepe VLE. Vigilância sanitária: campo da promoção e proteção da saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho, AI, organizadores. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012. p. 709-738.
- Lucchese G. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: De Seta MH, Pepe VE, Oliveira GO, organizadores. *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 33-47.
- Schilling CM, Reis AT, Moraes JC, organizadores. *A política regulação do Brasil*. Brasília: OPAS; 2006.
- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). *Regulatory policy and the road to sustainable growth*. 2010. [acessado 2016 ago 15]. Disponível em: <http://www.oecd.org/regreform/policyconference/46270065.pdf>
- Castro JD. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. *Sociologias* 2002; 4(7):122-136.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Agenda Regulatória. Biênio 2013-2014*. Brasília: Anvisa; 2014.
- Lucchese G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil* [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
- Mendonça CS, Reis AT, Moraes JC, organizadores. *A política de regulação do Brasil*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2006. Série técnica Desenvolvimento de Sistemas e Serviços de Saúde.
- Alves FNR, Peci A. Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação da Anvisa. *Rev Saude Publica* 2011; 45(4):802-805.
- Lucena RCB. *Os dilemas da participação institucionalizada: o caso do Conselho Consultivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária* [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2013.
- Dallari SG, Aith FMA, Ventura DFL, Guerra LDS, Silva RR, Falcão MZ, Bujdoso Y, Balbinot RAA. A e-democracia sanitária no Brasil: em busca da identificação de atores de mecanismos virtuais de participação na elaboração de normas de direito sanitário. *Saude e Soc* 2016; 25(4):943-949.
- Moreira EMM, Costa EA. Avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no modelo de contrato de gestão. *Cien Saude Colet* 2010; 15(3):3381-3391.
- Oliveira CL, Fisberg M. Obesidade na infância e adolescência: uma verdadeira epidemia. *Arq Bras Endocrinol Metab* 2003; 47(2):107-108.
- Veerman JL, Van Beeck EF, Barendregt JJ, Mackenbach JP. By how much would limiting TV food advertising reduce childhood obesity? *Eur J Public Health* 2009; 19(4):365-369.

31. Nunes Junior VS. A publicidade comercial dirigida ao público infantil. In: Martins IG, Rezek F, coordenadores. *Constituição federal: avanços, contribuições e modificações no processo democrático brasileiro*. São Paulo: RT, CEU; 2008. p. 842-846.
32. Henriques IVM. Controle social e regulação da publicidade infantil: O caso da comunicação mercadológica de alimentos voltada às crianças brasileiras. *RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saude* 2010; 4(4):72-84.
33. Reis CEG, Vasconcelos IAL, Barros JFN. Políticas públicas de nutrição para o controle da obesidade infantil. *Rev Paul Pediatr* 2011; 29(4):625-33.
34. Baird MF. O lobby na regulação da publicidade de alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Rev Sociol Polit* 2016; 24(57):67-91.
35. Aith FMA, Dallari SG. Health legislation and democratic rule of law in Brazil. *Cad Saude Publica* 2014; 30(10):2032-2034.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 52, de 6 de Outubro de 2011. Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2011; 10 out.
37. Brasil. Lei nº 13.454, de 23 de junho de 2017. Autoriza a produção, a comercialização e o consumo, sob prescrição médica, dos anorexígenos sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol. *Diário Oficial da União* 2017; 26 jun.

---

Artigo apresentado em 30/05/2017

Aprovado em 26/06/2017

Versão final apresentada em 12/07/2017