

Mecanismos de sustentabilidade das políticas de vigilância sanitária: um olhar sobre a Anvisa

Marta Luíza Damasco de Sá

Este artigo pretende ser uma colaboração para o debate na área de gestão estratégica da saúde, com foco na vigilância sanitária. Nele buscou-se compreender as configurações que conferem sustentabilidade à formulação de estratégias numa agência reguladora. Um arcabouço de conhecimento sobre o tema da sustentabilidade das políticas públicas de vigilância sanitária ainda não está bem estabelecido no Brasil. Além disso, a configuração organizacional das agências reguladoras é um campo de estudo muito recente e também, pouco aprofundado. Dessa constatação surgiu o interesse em pesquisar-se o assunto.

Neste artigo, busca-se, inicialmente, contextualizar a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em seguida, procura-se estabelecer a relação entre alguns mecanismos nela existentes, que dão sustentabilidade a suas políticas, e aspectos relacionados ao poder, à cultura, à configuração institucional e ao controle sobre as agências reguladoras. Conclui-se que os mecanismos que reforçam a transparência institucional, com ênfase nas práticas de gestão participativa, mais do que a força da cultura e do poder, levam ao

sucesso de determinada formulação de estratégia e à maior garantia de sustentabilidade às políticas.

Na pesquisa documental que embasou a monografia¹ que originou este artigo, foram consultados documentos da Anvisa disponíveis ao público na página da Agência na Internet – regulamentações, regimento interno e organograma. Além desses, foram consultados os arquivos da área de planejamento da Agência. O critério para a priorização dos documentos foi a importância dos fatos nele relatados, sob o enfoque do pesquisador, pertencente à organização, que olha de dentro dela, ao mesmo tempo, sujeito e objeto. Minayo (1994) afirma que, se a objetividade excluir o sujeito, com suas história, questões e interesses, estará perdida a possibilidade de uma visão mais completa do processo científico. A mesma autora prossegue dizendo que, cada vez mais nas Ciências Sociais, aí incluída a Administração Pública, toma-se consciência da importância de compreender a complexidade das relações sociais sob o ponto de vista dos atores envolvidos nessas relações. Assim, buscou-se associar aos fatos e documentos levantados o seu significado, para dar uma explicação às relações sociais estabelecidas no cotidiano da Agência (MINAYO, 1994).

A Anvisa tem papel diferenciado das outras agências reguladoras, pois exerce também o papel de coordenadora de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o SNVS. Este sistema é composto pelas Vigilâncias Sanitárias dos estados e dos municípios. Apesar de a vigilância sanitária ser uma prática antiga no País, o SNVS ainda não tem uma história e uma construção que garantam essa consolidação, pois só recentemente o financiamento das ações descentralizadas de vigilância sanitária foi regulamentado (BRASIL, 2001).

Outros fatores, relacionados às configurações locais políticas, sociais e econômicas, também exercem influência sobre a consolidação desse sistema. Não há consensos estabelecidos sobre as estratégias que garantam, pela criação de mecanismos institucionais, o desenvolvimento e a sustentabilidade das políticas públicas de vigilância sanitária.

A vigilância sanitária começou a ser exercida no Brasil por ocasião da chegada da família real, em 1808. A abertura dos portos para o comércio com a Europa teve como uma de suas conseqüências a introdução, no País, de algumas doenças até então só conhecidas no Velho Mundo. Em 1810, criou-se o primeiro regimento para controle de alimentos, de saneamento, de controle dos portos, entre outros, conformando uma prática de “polícia médica”. A vigilância sanitária passa a ter feição mais parecida com o que hoje é a Anvisa só mais recentemente, quando se constituiu a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em 1976, no Ministério da Saúde. As ações de vigilância no plano federal, detinham-se, porém, nessa época, principalmente em ações referentes ao registro de produtos e eram de cunho eminentemente “cartorial”. Apenas na década de 80, verificou-se alguma evolução no setor, relacionada principalmente à regulação de procedimentos e atividades. Nessa época, houve grande migração de profissionais de saúde com formação específica em Saúde Pública, movidos pelo reconhecimento da importância da vigilância sanitária para a saúde pública do País. Tal fato ajudou a qualificar as ações conduzidas nessa área (SOUTO, 2004).

Em 1985, as Vigilâncias Sanitárias de alguns estados da federação realizaram o Encontro de Goiânia, que resultou em um documento denominado “Carta de

Goiânia”, considerado “um divisor de águas” na sua institucionalização. Nela expressou-se, pela primeira vez, a necessidade urgente de definição de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária para a reorganização dos serviços e criação de um sistema nacional (COSTA, 2004). Desse movimento resultou também a inclusão do tema na 8ª Conferência Nacional de Saúde, no início de 1986. Essa conferência foi uma das bases da reforma sanitária que introduziu a visão da saúde, tal como é hoje, como direito de todos e dever do Estado, traduzida no artigo 196 da Constituição Federal de 1988 (SOUTO, 2004).

Com a publicação das Leis 8.080 (Lei Orgânica da Saúde) e 8.142 em 1990, iniciou-se um período em que as ações de saúde pública ganharam ênfase nos estados e municípios, com definição mais clara das atribuições que caberiam à área de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1990). Na década de 90, alguns avanços foram alcançados, principalmente nos aspectos jurídico e político: a própria Lei Orgânica da Saúde, a criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária pela Portaria do Ministério da Saúde nº 1.565, publicada em 29/08/1994, uma iniciativa de definição do sistema e do papel de cada esfera de governo, e a criação do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, com a publicação em 09 de julho de 1993, do Decreto 861. Outro fato que ajudou a impulsionar a vigilância sanitária para maior legitimidade perante a sociedade foi a promulgação do Decreto 793/93, o decreto dos genéricos: os produtos, apesar de mais baratos, deveriam cumprir exigências de garantia de segurança e qualidade para serem liberados ao consumo, trazendo visibilidade e melhorando a imagem do setor. Algumas outras iniciativas vinculadas ao aperfeiçoamento

das relações de consumo colaboraram também para que a vigilância sanitária gradualmente passasse de uma prática eminentemente burocrática para uma vivência mais voltada para a satisfação dos usuários de produtos por ela regulados. Porém, alguns entraves permaneceram, dificultando o desenvolvimento do SNVS: inexistência de um sistema de informação que efetivasse sua integração, o trâmite burocrático pouco ágil dos

“A cultura de uma organização pode resultar em resistência ativa a mudanças. Por outro lado, pode trazer consistência às estratégias, desde que seja equilibrada com flexibilidade e capacidade de inovação.”

processos de registro de produtos e o relativo despreparo dos profissionais da área (SOUTO, 2004).

Em sua tese de doutorado, Lucchesi (2001) descreve a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária como uma área cronicamente deficiente de recursos e meios, na qual era inerente um “conflito de identidade”, composto por duas alternativas praticamente excludentes: atender mais

rapidamente às demandas das empresas ou zelar pela saúde da população mediante a melhor qualidade na análise dos processos. (LUCCHESI, 1992).

Sobre o desenvolvimento da adoção de um novo modelo gerencial, no final dos anos 70, os países anglo-saxônicos demonstravam uma tendência à implantação, no setor público, de formas de gestão importadas diretamente do privado. Porém, ao fim da década de 80, com a percepção das diferenças entre a gestão pública e privada, buscou-se compatibilizar a administração gerencial com as características do setor público, incorporando os aspectos relacionados à sua dimensão política, como a participação dos agentes sociais, conforme ressaltam diversos autores da área. Isto resultou na noção de gestão participativa e nos conceitos de transparência, *accountability*, participação política, equidade e justiça.

A sustentação político-parlamentar e os vínculos com as coalizões de interesses também são partes interessadas nessa nova gestão pública. Cabe então explorar mecanismos que equilibrem o exercício da autonomia burocrática com a busca de resultados da ação pública, tendo por pressuposto esse conjunto de atores sociais, com seus interesses e demandas, sem prejuízo da universalização das relações de cidadania.

As Diretrizes para a reforma institucional e criação das agências reguladoras foram definidas no Plano Diretor da Reforma do Aparelho Estado (PDRAE). Ele introduziria, no Brasil, o modelo gerencial de administração na área pública, que passaria a estar pautada pelo paradigma gerencial contemporâneo, no qual se previa o estabelecimento de formas flexíveis de gestão, horizontalização de estruturas, descentralização de funções e incentivos à

criatividade. Preconizava-se maior participação dos agentes privados e das organizações da sociedade civil com o deslocamento da ênfase dos procedimentos (meios) para os resultados (fins). A nova forma de gestão pública seria calcada em uma visão do cidadão “como contribuinte de impostos e como cliente de seus serviços” (BRASIL, 1995).

No caso da vigilância sanitária, suas ações são voltadas para a proteção e promoção da saúde da população, como dever do Estado e direito inalienável do cidadão. Nelas estão incluídas a regulação e a fiscalização sanitária. Pela característica desse conjunto de ações, no qual é necessário o uso do poder de polícia administrativa para seu exercício, elas são consideradas exclusivas do Estado, e, portanto, indelegáveis. Assim, de acordo com o PDRAE e sob a égide da eficiência, foram criadas as agências reguladoras.

Em sua dissertação de mestrado sobre a construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Piovesan (2002) destaca que:

“Em meio ao profundo processo de reorientação econômica internacional, de revisão das funções do Estado, de desordem e estabilização da economia interna, de reinício da democracia no país, de reorganização das forças políticas e sociais, de reestruturação radical do sistema de saúde e de manutenção de problemas estruturais do país, como o patrimonialismo e o clientelismo, contextualiza-se a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), na década de 90 e o início do processo de construção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)” (PIOVESAN, 2002, p.10).

De acordo com Diniz (2003), é evidente a necessidade de reforçar os instrumentos de governança na administração pública brasileira. Esse reforço estaria atrelado à melhoria da interlocução e da administração dos conflitos de interesses e ao fortalecimento dos mecanismos de responsabilização pública dos governantes, estando vinculado, por sua vez, à capacidade de inserção do Estado na sociedade. Os novos estilos de gestão pública implicariam o estreitamento dos laços com a política, reforçando instrumentos de responsabilização da administração pública por controle parlamentar, dando, então, mais força à sociedade civil. Isso não significaria enfraquecer o poder de coordenação do Estado, apenas aumentar a participação social com o reforço das instituições representativas (DINIZ, 2003).

Independente da linha de pensamento, um ponto em comum entre diferentes autores na questão está sempre na capacidade de legitimação das políticas dentro das instituições e, principalmente, dentro da sociedade, cliente principal e maior interessado.

A Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, atendendo às diretrizes do Plano de Reforma do Aparelho do Estado (ANVISA, 1999). Trata-se de uma agência reguladora, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde e caracterizada pela independência administrativa, pela estabilidade de seus dirigentes e pela autonomia financeira. De acordo com esta lei, é regida por uma Diretoria Colegiada composta por cinco diretores² com mandatos não coincidentes. Tal arranjo se daria para assegurar que as políticas de governo não sobrepujarão a institucionalização das políticas de Estado. Porém, ao contrário, as políticas de governo enveredam em

meandros que os contextos políticos viabilizam e a política de Estado de vigilância sanitária surge e cresce de dentro delas. Contudo, o papel de definição das políticas de vigilância sanitária é exclusividade do Ministério da Saúde (BRASIL, 1999).

A Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999). Sua área de atuação vai da regulação econômica do mercado até a regulação sanitária propriamente dita. É responsável pela regulação de 450 indústrias de medicamentos, mais de 10 mil empresas cadastradas de cosméticos, produtos para a saúde, saneantes e de alimentos, mais de 40 mil serviços de saúde de várias complexidades e 312 estabelecimentos de portos, aeroportos e fronteiras, entre outros (BRASIL, 2006).

A Agência é regida por um Contrato de Gestão, negociado entre a Diretoria Colegiada e o Ministério da Saúde, que serve como instrumento de avaliação da sua atuação administrativa (BRASIL, 2006a). O Contrato de Gestão contém um anexo com metas, no qual se estabelecem os compromissos pactuados pela Agência, cujo acompanhamento se dá por um conjunto de indicadores.

O monitoramento e avaliação das ações da Agência que compõem o Programa de Vigilância Sanitária de Serviços, Produtos e Ambientes do Plano Plurianual (PPA) e das suas respectivas ações e metas são realizados por meio do Sistema de Informações Gerenciais do Ministério do Planejamento (SIGPLAN)

(BRASIL, 2004) e do Sistema de Planejamento, Monitoramento e Avaliação das Ações em Saúde (SisPLAM) estabelecido pela portaria 158/GM de 2005 (BRASIL, 2005). Ficou evidente, no decorrer desses sete anos de Agência, a necessidade de maior coerência das metas estabelecidas. Até 2006, as metas nesses instrumentos eram definidas sem critério previamente estabelecido pelo corpo gerencial superior. Porém, atualmente, a área de planejamento³ da agência vem trabalhando para direcionar o monitoramento e a avaliação de resultados ao encontro da formulação estratégica. Para isso, essa área de planejamento tem participado de uma série de reuniões com a Diretoria Colegiada, no sentido de auxiliar a definição de prioridades que balizem a definição de metas pelo corpo gerencial intermediário. Espera-se, assim, alcançar maior consistência na sua priorização, com critérios claros e transparentes, que permitam sua unicidade nos diferentes instrumentos de prestação de contas ao governo federal e à sociedade.

De acordo com a Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, em seu artigo 11, inciso X, compete à Diretoria Colegiada, entre outras atribuições, definir as unidades de competência organizacional sob a supervisão direta dos diretores (BRASIL, 2006b). A distribuição da supervisão das áreas entre diretores ocorre conforme mudam os mandatos, seja de diretores, seja do diretor-presidente. Essa alocação também é influenciada por alterações na correlação de forças políticas no ministério supervisor (Ministério da Saúde) ou na própria Presidência da República, por exemplo, quando acontecem mudanças ministeriais, em razão do contexto político de momento. Essa distribuição é tornada pública por RDC's (Resoluções de Diretoria Colegiada) e suscita mudanças no

Regimento Interno (BRASIL, 2006b). Isto propicia o desenvolvimento de estruturas mais ou menos hierarquizadas, nas quais linhas de comunicação transversais encontram-se ora bloqueadas ora abertas, na dependência do cenário político em seu interior, significando que polarizações políticas estão presentes nos processos internos e na estrutura de poder. Esse fator pode exercer influência sobre a inter e a transdisciplinaridade necessárias e essenciais ao trabalho no campo da vigilância sanitária.

Independentemente das mudanças regimentais e em diferentes momentos da existência da Agência, a fragmentação, principalmente dos processos de trabalho, é continuamente apontada por funcionários e dirigentes como fator que prejudica a produtividade e sua qualidade. Essa fragmentação é referida como o fenômeno das "5 Agências", em alusão às cinco áreas de supervisão de cada um dos cinco diretores. Esta não chega, porém, a ser uma denominação precisa, pois mesmo as áreas sob supervisão de um mesmo diretor muitas vezes mencionam também essa dificuldade de harmonização interna. Tal fato é demonstrado claramente nos resultados da Pesquisa de Clima Organizacional, divulgados na Agência em novembro de 2006 (BRASIL, 2006c).

Esse fenômeno também é citado pelo corpo técnico e gerencial da outra agência reguladora da área da Saúde, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Lá, a estrutura é composta por diretorias temáticas, cuja supervisão é distribuída aos diretores. No entanto, essa opção de desenho organizacional não parece estar voltada para a solução de problemas relacionados às estruturas hierarquizadas e centralizadas, com dificuldades de comunicação e integração intra-institucional. Ao contrário, dependendo do

contexto organizacional em que é utilizada, pode favorecer o “congelamento” de tal problema.

Mudanças na composição do corpo de funcionários também podem exercer influência direta sobre a capacidade de integração das áreas internas. Elas têm teor mais relacionado à mudança na cultura interna, enquanto as mudanças na Diretoria Colegiada, naturalmente, têm teor mais político. Recentemente, foram empossados novos funcionários efetivos selecionados em concurso público. Assim, atualmente, a Agência conta, em seu quadro técnico, com servidores oriundos da antiga Secretaria, servidores efetivos (Especialistas e Analistas em Regulação e Vigilância Sanitária), recentemente empossados, e contratados temporários com diferentes tipos de vínculos. Estes últimos não terão mais seus contratos renovados quando findados e vêm sendo substituídos pelos efetivos desde 2005. O conflito de interesses entre servidores com diferentes tipos de vínculo deve ser problematizado e merece ser alvo de um plano de transição. A eficácia deste plano de transição minimiza o impacto do problema sobre os processos de trabalho e as metas da organização.

Cabe mencionar que a dificuldade de comunicação e integração institucional está presente também no próprio Ministério da Saúde, sendo fator repetidamente referido nos diferentes fóruns de discussão como problema para o desenvolvimento das ações de saúde pública no País. Porém, acredita-se que tal fato não seja exclusivo da área da saúde.

Mintzberg (2000) destaca que a maior ou menor sustentabilidade de determinada estratégia dentro de uma organização relaciona-se às diferentes configurações que determinam diferentes ênfases na

moldagem do processo de sua formulação. Em relação à formação de estratégias na Anvisa, foram encontrados na pesquisa alguns momentos importantes, dos quais dois são citados neste artigo.

Com o objetivo de aperfeiçoar o sistema de gestão da Anvisa, foi estabelecido, em janeiro de 2002, o Projeto de Melhoria de Gestão (PMG). Foi contratada para tal uma consultoria da Fundação de Desenvolvimento Gerencial (FDG, 2002).

“Nos mecanismos de transparência e de prestação de contas encontrados na Anvisa, bem como em outras agências e ministérios, mais ênfase é dada, ainda, no ‘controle fiduciário’: a maior parte dos instrumentos volta-se à prestação de contas aos órgãos reguladores da própria administração pública.”

Baseado nos princípios do Gerenciamento pela Qualidade Total, que usualmente se caracteriza por ser de natureza “*top-down*”, o projeto previa a formulação estratégica da Agência, com a definição de metas globais e ações estratégicas.

Mintzberg (2000) defende que, em relação ao poder, a formulação de estratégias será sempre o resultado de processos denegociação. Seu sucesso advém da

capacidade de reconhecer e compreender as coalizões que se formam e da habilidade de administrá-las. A estratégia que se origina de um processo político pode constituir um resultado não especialmente pretendido, uma interação – seja por barganhas, por persuasão ou até por confronto direto – entre interesses estreitos e coalizões inconstantes, na qual nenhum deles predomina por período significativo. As diversas realidades políticas dela emergentes podem ser reflexos de interesses de grupos mais poderosos em uma organização, apenas mapeando a estrutura de poder vigente.

As metas globais estabelecidas nesse planejamento iniciado em 2002 consistiam dos resultados a serem alcançados. Para a formulação das ações estratégicas, um grupo representativo da Agência, escolhido prioritariamente do corpo gerencial superior, trabalhou com o apoio de uma matriz SWOT⁴. Essa matriz facilita o estabelecimento dos pontos fortes (*Strongness*), dos pontos fracos (*Weakness*), das oportunidades (*Opportunities*) e das ameaças (*Threats*) detectadas em determinado momento de uma organização. Entre as ameaças, algumas, desde aquela época, coincidem com os problemas atuais já referidos neste trabalho.

Também fazia parte da formulação estratégica a implantação de metodologias de gerenciamento e a priorização, o mapeamento e o redesenho de processos operacionais, a implantação desses processos e a definição de indicadores de processo e resultado. Quinze quadros de “gestão à vista” – assim nomeados por objetivarem dar transparência interna ao alcance das metas mais importantes para a gestão dos processos das áreas internas da Agência – foram criados, contendo os indicadores de 15 dos 19 processos

redesenhados. Mas a pouca adesão dos funcionários e do próprio corpo gerencial fez com que, em março de 2005, apenas três dos 15 quadros⁵ se encontrassem atualizados.

Apesar de ter sido uma decisão da Diretoria Colegiada, baseada em uma necessidade efetivamente sentida por todos, vários técnicos e gerentes que viveram o processo atribuem, em diferentes fóruns de discussão, essa baixa adesão ao modo como a formulação teria se dado. Vários profissionais apontam também que a causa das dificuldades estava na falta de maior adequação da metodologia preconizada aos processos da Agência.

Contudo, o processo de mapeamento e redesenho de fluxos de trabalho continua acontecendo. Atualmente, a área de planejamento vem assessorando várias iniciativas de melhoria de gestão nas áreas. Elas passam a ser as demandantes das mudanças, em iniciativas ainda de cunho gerencial, porém com maior participação dos técnicos que executam o processo. Nem todas utilizam os mesmos instrumentos presentes na formulação estratégica original.

A segunda iniciativa destacada vem como exemplo da força da cultura interna das organizações. O Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) foi objeto de deliberação da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2003), referendado pelas instâncias colegiadas do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), e apoiado pelo Ministério da Saúde, pela sua Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). A Diretoria da Anvisa comprometeu-se com a proposta e o Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária

(CIT/VISA), no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT)⁶, instituiu um grupo de trabalho, o GT-PDVISA, formado por representantes da SVS, do CONASS, do CONASEMS, bem como da própria Anvisa e estabelecido para organizar o processo de discussão, que vem se desenvolvendo desde março de 2005.

Essa configuração, que uniu a força da cultura dos agentes do Sistema Nacional e os mecanismos relacionados ao poder, na qual a formulação de estratégias é resultado de processos de negociação, favoreceu claramente a formulação da proposta de plano e será fundamental na fase de implementação. Mintzberg (2000) diz que a formação de estratégia é vista, em relação à cultura, como um processo coletivo e cooperativo, enraizado na sua força social. Ela se antepõe ao poder, pela capacidade deste de promover mudanças estratégicas, enquanto ela se vincula à manutenção da estabilidade estratégica. Quando muito rica em determinada organização, a cultura pode ser vista como ideologia. A diferença da ideologia na cultura institucional e da ideologia nos sistemas políticos está em que, pautado na força da cultura institucional, a ideologia pode barrar mudanças estratégicas, só permitindo-as por dentro da perspectiva estratégica global da organização. Dessa forma, a cultura de uma organização pode resultar em resistência ativa a mudanças. Por outro lado, pode trazer consistência às estratégias, desde que seja equilibrada com flexibilidade e capacidade de inovação.

Foi elaborado um documento base (GT-PDVISA, 2005) para agrupar as discussões, os conceitos, os princípios norteadores e as diretrizes, que objetivou ser um instrumento de eleição de prioridades e definição de diretrizes estratégicas. O PDVISA deve ser o instrumento orientador

dos mecanismos de planejamento e de integração do SNVS, reconhecendo a diversidade do País e a dinâmica das especificidades e heterogeneidades locorregionais em relação aos níveis de estruturação da vigilância sanitária nas diversas esferas de governo. Possibilita, assim, a definição de responsabilidades, contemplando os instrumentos de atuação do SUS.

A participação nos estados foi estendida até técnicos e gerentes que trabalham nas Vigilâncias Sanitárias dos municípios mais distantes, em número que ultrapassou os 5 mil participantes. As discussões dos problemas e a proposição de diretrizes também foram feitas dentro da Agência. Contaram com a participação de gerentes e técnicos, em grande parte, muito motivados por serem ouvidos no processo de planejamento estratégico em curso. A consolidação das discussões foi realizada em diversas oficinas de trabalho, com a participação de dirigentes e técnicos, incluindo os trabalhadores da Anvisa lotados nas Coordenações de Portos, Aeroportos e Fronteiras de todo o País, e das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, Secretarias do Ministério da Saúde, ANS, Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), além do CONASS e do CONASEMS.

Cabe destacar que este plano não se refere somente à Anvisa, pois estabelecerá diretrizes para todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sendo, afinal, um instrumento de integração e consolidação dele. As discussões vêm sendo remetidas, desde seu início, ao novo modelo de gestão do SUS, proposto no documento das Diretrizes do Pacto pela Saúde – Consolidação do Sistema Único de Saúde (Portaria 399, de 22 de fevereiro de 2006),

que também se encontrava em debate há cerca de dois anos (BRASIL, 2006). O plano será, além disso, submetido à aprovação do Conselho Nacional de Saúde e das diferentes instâncias locais.

As duas iniciativas de planejamento ocorreram em momentos distintos da institucionalização da vigilância sanitária e tiveram objetivos diferentes. A consultoria da FDG para o Projeto de Melhoria de Gestão visava à organização interna dos processos da Agência, três anos após sua criação. Já a discussão do PDVISA ocorreu em momento destacadamente oportuno para o objetivo de consolidar o sistema: quando a agência atingia uma configuração de relativo amadurecimento da vigilância sanitária, em razão de seu próprio processo histórico e também no contexto em que o Ministério da Saúde estabelecia o Pacto pela Saúde, que prevê a reformulação das pactuações vigentes com estados e municípios.

Na abordagem configuracional da formação de estratégia referida por Mintzberg (2000), propõe-se a conjunção das várias abordagens, ressaltadas para além das configurações claras encontradas em uma organização. Ele afirma que é nas bordas de cada configuração que se pode criar o espaço para a formulação estratégica. Desse modo, as mudanças poderão ser ocasionais, mas serão sempre quânticas e revolucionárias. À maneira clássica como se dão as mudanças, de cima para baixo (ou por força do poder), antepõem-se as mudanças de baixo para cima (ou as relacionadas à cultura). As estratégias de mudança dependem das metas, capacidades e necessidades da organização e são comparadas a uma jornada exploratória, num processo mais de aprendizado, do que planejado ou conduzido numa trajetória predeterminada.

Na Anvisa, a configuração atual agrega mecanismos de negociação aos mecanismos de construção coletiva. Nela se associa a influência do poder, no processo de mudança, à transformação inerente aos processos que se baseiam na cultura, conforme descrito por Mintzberg. Essa estratégia deverá obter sucesso, inclusive por permitir que se prepare também o campo para sua própria governabilidade.

Uma política de Estado, porém, que prevê em seu bojo mecanismos de governabilidade, deve também considerar a necessidade de adoção de uma política de comunicação. Todo trabalho de integração interna só terá a legitimidade necessária diante da sociedade se uma política de comunicação estiver bem estabelecida. Essa política deverá fornecer o espaço necessário para maior harmonização dos processos internos de trabalho, da relação da Agência com os componentes do sistema e para a *accountability* da organização em relação ao cumprimento da sua missão: “proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso” (BRASIL, 2006d).

As iniciativas de comunicação institucional já existentes são importantes passos em direção à comunicação com a sociedade. Algumas constam no Regimento Interno, como o Conselho Consultivo, as Câmaras Técnicas e Setoriais e a Ouvidoria. Outros instrumentos de comunicação e consulta também encontram-se em pleno funcionamento, como o site da Anvisa e as consultas e audiências públicas. Apesar de coordenadas por diferentes áreas da Agência, têm em comum os objetivos de transparência e incentivo à participação social, porém, sua abrangência ainda é limitada a determinadas parcelas da população. Essa limitação parece estar relacionada ao

fato de elas não se originarem de uma política clara de comunicação da Agência, não estando, assim, assegurada sua auto-sustentabilidade organizacional, deixando-as vulneráveis às diferentes políticas de governo.

Martin Lodge (2003), em recente conferência proferida no Palácio do Planalto, a convite do governo brasileiro, afirma que existem três linhas básicas para desenhar e discutir a transparência da regulação ou, melhor dito, “regular as agências reguladoras”: a primeira seria o “controle fiduciário”, o mais comum, já exercido na administração pública “tradicional”, na qual se enfatiza a atuação dos agentes do governo. A confiança nos *experts* do governo e em suas análises, no entanto, poderia ser, no mínimo, ingênua, pois seus produtos podem ser submetidos a diagnósticos enviesados pelos seus pontos de vista ou mecanismos de seleção. Além disso, seria, por si, questionável uma crença apenas baseada na autoridade e em informações desprovidas de consulta política ou da sociedade.

A segunda linha proposta, chamada de “soberania do consumidor”, enfoca o cidadão como o melhor juiz de suas próprias necessidades. Ele é considerado capaz de uma escolha consciente, quando, porém, na realidade, falta-lhe clareza para a seleção e avaliação sobre quais as imperfeições relacionadas a produtos e serviços seriam aceitáveis. Além disso, o consumidor sempre estará submetido às relações de mercado e às falhas a elas inerentes.

Uma terceira linha, denominada de “empoderamento do cidadão”, estaria relacionada ao fato de que as duas anteriores correm o risco de favorecer a concentração de poder em determinadas parcelas da sociedade, levando em conta que, na tomada de decisão, essa “elite” teria

melhores condições para fazer frente à complexidade dos processos do mercado. Essa linha de pensamento advoga uma participação voltada para a melhoria da capacidade de escolha do cidadão e já é praticada nos países onde a reforma do setor público já está bem estabelecida. Os mecanismos de transparência e prestação de contas enfatizariam a redução da distância social entre aqueles que regulam

“A vigilância sanitária começou a ser exercida no Brasil por ocasião da chegada da família real, em 1808. A abertura dos portos para o comércio com a Europa teve como uma de suas conseqüências a introdução, no País, de algumas doenças até então só conhecidas no Velho Mundo.”

(ou provêem serviços ou produtos) e aqueles afetados pela atividade regulatória.

A crítica em relação à “soberania do consumidor” reside no enfoque reducionista do cidadão, visto apenas como consumidor, limitando os direitos individuais àqueles estipulados em um contrato. Além disso, em toda relação contratual estariam subentendidas as falhas de mercado, entre elas a assimetria de informação. Assim, o empoderamento do

cidadão seria resultado da ampliação da “*praxis*” da cidadania e maior poder de atuação da sociedade como agente que pode exercer controle sobre as agências reguladoras (LODGE, 2003).

Mecanismos de prestação de contas em relação ao alcance dos resultados, que permitam retroalimentação pela sociedade, trazem subsídios importantes para a boa governança sobre as políticas públicas de vigilância sanitária. Como se pode depreender dos mecanismos de transparência e prestação de contas encontrados na Anvisa, mais ênfase é dada, ainda, ao “controle fiduciário”. A maior parte dos instrumentos utilizados na Agência, bem como em outras agências e ministérios, ainda volta-se à prestação de contas aos órgãos reguladores da própria administração pública.

Tentativas de diálogo com o cidadão vêm sendo estabelecidas com base na “soberania do consumidor”, com a crescente introdução do Direito do Consumidor na relação cidadão-administração pública. Em contrapartida, a administração pública espera da sociedade demandas relacionadas à condição de consumidora de produtos e serviços. Entenda-se que, de modo geral, os motivos que levaram à criação das agências reguladoras – do controle dos monopólios à satisfação do usuário dos produtos e serviços por elas regulados –, atenderam à necessidade de reorganização do sistema público, em contexto político que a favoreceu, e correspondem à evolução, no Brasil, do Direito do Consumidor. Não foram, porém, uma demanda estabelecida diretamente pela sociedade. Não constituem um ato de “empoderamento do cidadão”, mas, quando muito, um ato que favorece a “soberania do consumidor”.

Contudo, essa terceira linha, a de “empoderamento do cidadão”, já vem se

estabelecendo na administração pública brasileira. No Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, estabelece que o sistema terá como instâncias colegiadas a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde. Segundo o texto da lei, as Conferências de Saúde devem ser realizadas a cada quatro anos, nas diferentes esferas de governo, com representatividade dos vários segmentos sociais, cabendo-lhe avaliar a situação de saúde e propor diretrizes para a formulação da política de saúde das três esferas. Os Conselhos de Saúde, também estabelecidos nas três esferas de governo, têm caráter permanente e deliberativo e são órgãos colegiados compostos por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários. Os conselhos devem atuar na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros. As decisões ali estabelecidas são então homologadas pelo chefe do poder Executivo em cada esfera do governo. Ainda de acordo com essa lei, para receberem os recursos do Fundo Nacional de Saúde, os municípios, os estados e o Distrito Federal deverão ter estabelecidos e em funcionamento seus respectivos conselhos de saúde, entre outras exigências. Esse modelo tem inspirado outras iniciativas do governo federal.

A Anvisa poderá evoluir também para a linha de “empoderamento do cidadão” ao estabelecer uma política de comunicação institucional direcionada para a discussão, com a sociedade, sobre o conceito de risco sanitário, embutido em um debate maior sobre o desenvolvimento da consciência sanitária, pré-requisito para o desenvolvimento de um cidadão como agente do próprio estado de saúde e não mais como “paciente”. Nessa

discussão, que deve ser a mais ampla possível, diversos temas e mídias devem ser incluídos para facilitar o desenvolvimento do arbítrio, não do consumidor, mas do cidadão. O “empoderamento do cidadão”, no contexto do SUS, traz à tona diferentes práticas de saúde, que desenvolvem não apenas a liberdade de escolha sobre o consumo de determinados serviços ou produtos, mas também sobre diferentes modos de vida, como a adesão a diferentes formas de educação, organização para o trabalho, lazer e convívio social. Aqui, o conceito de saúde é muito mais amplo do que o simples consumo de produtos ou serviços.

Conclusão

A partir da contextualização da reforma administrativa brasileira e da criação da Anvisa, da análise de dois momentos importantes de formulação estratégica da Agência e do levantamento dos mecanismos de transparência ali disponíveis, espera-se ter suscitado alguma reflexão sobre formas de garantir a sustentabilidade das políticas públicas de vigilância sanitária.

Para sistematizar a linha de raciocínio pretendida, seguem algumas conclusões desenvolvidas da leitura e análise crítica do material selecionado na pesquisa documental, do referencial teórico e da percepção desta autora com base na vivência como funcionária da Agência⁷:

1) em geral, para que um processo de transformação seja bem sucedido, é necessário utilizar uma associação de estratégias. Especificamente na Anvisa, garantir a sustentabilidade das políticas públicas requer, principalmente, agregar mecanismos de negociação a mecanismos de construção coletiva, associar a influência do poder à transformação da cultura local, ou, ainda, operar a mudança “de cima para

baixo” associada à mudança “de baixo para cima”;

2) a configuração atual determina os mecanismos que deverão ser utilizados na busca da sustentabilidade das políticas públicas. É pelas bordas de cada configuração que a construção de estratégias para discussão e formulação de diretrizes pode levar à própria construção das políticas e ao caminho para sua consolidação;

3) quanto maior a utilização de instrumentos de comunicação com a sociedade já à disposição, maior o conhecimento a respeito dos temas de vigilância sanitária e de saúde, de um modo geral. Essa intensificação da comunicação, aí incluídas a comunicação interna e interinstitucional, amplia o espaço para a demanda, pela sociedade, por uma política de Estado de vigilância sanitária e traz maior legitimidade para a sua construção;

4) uma política de Estado de vigilância sanitária que traga em seu bojo mecanismos de governabilidade deverá apresentar diretrizes para a construção de uma política de comunicação institucional. Nela devem estar previstos os mecanismos de prestação de contas em relação ao alcance dos resultados (*accountability*) e de retorno por parte da sociedade, trazendo subsídios para a governança sobre as políticas públicas de vigilância sanitária;

5) uma política assim definida pode significar avanço para a sociedade brasileira, se for moldada com o objetivo final de fortalecer o “empoderamento do cidadão”, aproximando as Agências das práticas de gestão participativa. Isso já acontece em alguns setores, significando um passo além do simples aperfeiçoamento do contrato social embutido nas relações de consumo do mercado.

(Artigo recebido em outubro de 2006. Versão final em dezembro de 2006)

Notas

¹ Este artigo refere-se à monografia apresentada como requisito para o grau de especialista em Políticas Públicas e Gestão Estratégica da Saúde. Esse curso foi oferecido aos funcionários do Ministério da Saúde e organizado pela Escola Nacional de Administração Pública, em parceria com a Escola Nacional de Saúde Pública. Tal monografia originou-se do interesse no modelo organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e na correlação de forças, em seu interior, que exerce influência sobre a sustentabilidade das políticas públicas.

² “A Anvisa conta com um diretor-presidente e quatro diretores (que formam a Diretoria Colegiada da Agência), nove órgãos de assistência direta ao diretor-presidente, quatro núcleos, um centro, três gerências-gerais de gestão operacional, 11 gerências-gerais de processos organizacionais e duas gerências de vínculo direto, além de uma Ouvidoria e um Conselho Consultivo”. Fonte: Intravisa, a Intranet da Agência.

³ Assessoria de Planejamento (APLAN).

⁴ Essa matriz é um instrumento de planejamento comumente utilizado na metodologia alemã ZOPP (Planejamento baseado em Objetivos).

⁵ Foi pactuada uma meta para o Contrato de Gestão, em que 80% desses quadros deveriam estar atualizados até o fim de 2005. Esse foi um esforço de valorização da formulação estratégica em curso, que continua em 2006, quando se estabelece um aumento de 90% de quadros para 2006, além do aumento no número absoluto de quadros ativos, de 15 para 18 quadros. A Assessoria de Planejamento da Agência mantinha um esforço, junto às áreas, no sentido de rever os redesenhos, metas e indicadores e atualizá-los para que fossem efetivamente utilizados como ferramenta gerencial.

⁶ As Comissões Intergestores Tripartite (CIT's) foram criadas pela Norma Operacional Básica (NOB-93): “...são os fóruns de negociação, integrados pelos gestores municipal, estadual e federal – a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) – e pelos gestores estadual e municipal – a Comissão Intergestores Bipartite (CIB). (...) Nas CIB e CIT, são apreciadas as composições dos sistemas municipais de saúde, bem como pactuadas as programações entre gestores e integradas entre as esferas de governo. Da mesma forma, são pactuados os tetos financeiros possíveis (...). O pacto e a integração das programações constituem, fundamentalmente, a consequência prática da relação entre os gestores do SUS.”

⁷ As sessões de orientação com a orientadora da monografia a que este artigo se refere foram fundamentais para relacionar o referencial teórico com as evidências encontradas na pesquisa documental.

Referências bibliográficas

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*, Brasília, DF, 20 set.1990.

_____. 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. Brasília: 1990a.

_____. 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. Brasília. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 fev.1999. Seção 1, p.1.

_____. Portaria nº 145, de 31 de janeiro de 2001. Regulamenta as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, municípios e distrito federal, na área de vigilância sanitária. Brasília: 2001.

_____. Decreto nº 5.233, de 06 de outubro de 2004. Estabelece normas para a gestão do Plano Plurianual 2004-2007 e de seus programas e dá outras providências. Brasília: 2004.

BRASIL. *Plano Diretor da Reforma do Aparelho Estado*. Brasília. Presidência da República, *Imprensa Oficial*, 1995.

BRASIL. Portaria nº 158/GM, de 25 de janeiro de 2005. Implementa a gestão do Plano Plurianual para o período 2004-2007, no âmbito do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Ministério da Saúde, Brasília: 2005.

_____. Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. Ministério da Saúde, Brasília, 2006.

BRASIL. *Relatório anual de atividades 2005*. Anvisa, Brasília: 2006. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/relatorio2005>>. Acesso em: 12 jul.2006.

_____. *Contrato de gestão*. Brasília. Anvisa, 2006a. Disponível em:< <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/contrato/index.htm>>. Acesso em: 12 jul.2006.

_____. *Organograma e regimento interno*. Anvisa, Brasília: 2006b. Disponíveis em: <<http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/index.htm>>. Acesso em: 20 jun.2006.

_____. *Pesquisa de clima organizacional relatório final da fase quantitativa*. Anvisa, Brasília: 2006c. Mimeografado.

_____. *Missão, visão e valores*. Anvisa, Brasília: 2006d. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>>. Acesso em: 12 jul. 2006.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Relatório final*. Anvisa, Brasília: 2002. Disponível em <www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/index.htm>. Acesso em: 12/07/2006.

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

DINIZ, E. Planejando o desenvolvimento: a centralidade da dimensão político-democrática in: *Brasil em Desenvolvimento*. Ciclo de seminários, organizado pelo Instituto de Economia da UFRJ e CEPAL, 2003.

FUNDAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO GERENCIAL (FDG). *Formulação estratégica 2002-2004*. Brasília: 2002. Relatório. Mimeografado.

- GRUPO TÉCNICO DO PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (GT-PDVISA). Documento-Base para a elaboração do PDVISA, Brasília: 2005. Mimeografada. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/doc_imp/doc_base.pdf> Acesso em: 20 jun.2006
- LODGE, M. Keeping a watchful eye: doctrines of accountability and transparency in the regulatory state. The Policy Institute at Trinity College Dublin, 21 jan. 2003.
- LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Tese (Doutorado). Rio de Janeiro: ENSP, FIOCRUZ, 2001.
- MINAYO, M.C.S. O desafio do conhecimento. Pesquisa Qualitativa em Saúde. *Saúde em Debate* 46. São Paulo: Hucitec-Abrasco, 1994.
- MINTZBERG, H.; AHLSTRAND, B.; LAMPEL, J. *Safári de estratégia: um roteiro pela selva do planejamento estratégico*. Porto Alegre: Bookman, 2000.
- PIOVESAN, M.F. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Dissertação (Mestrado). Rio de Janeiro: ENSP, FIOCRUZ, 2002.
- SOUTO, A.C. *Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil 1976-1994*. São Paulo: Sobravime, 2004.

Resumo - Resumen - Abstract

Mecanismos de sustentabilidade das políticas de vigilância sanitária: um olhar sobre a Anvisa

Marta Luíza Damasco de Sá

Este artigo pretende ser uma colaboração para o debate na área de gestão estratégica da saúde, com foco na vigilância sanitária. Nele buscou-se compreender as configurações organizacionais que viabilizam (maior) adesão à formulação de estratégias em uma agência reguladora, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Foram consultados documentos da Anvisa disponíveis ao público na Internet, além de documentos internos nos arquivos da área de planejamento da Agência. Foram analisados dois momentos de planejamento estratégico da Agência, à luz dos aspectos relacionados aos conceitos de poder e cultura, da configuração organizacional, além das formas de controle sobre as agências reguladoras. Conclui-se que mecanismos que reforçam a transparência institucional levam ao sucesso de uma formulação estratégica e à maior sustentabilidade das políticas.

Palavras chave: políticas públicas, vigilância sanitária, Anvisa

Mecanismos de sustentabilidad de las políticas de vigilancia sanitaria: una mirada sobre la Anvisa

Marta Luíza Damasco de Sá

Este artículo intenta ser un aporte al debate sobre la gestión estratégica de la salud, con foco en vigilancia sanitaria. Se propone entender aquí las configuraciones organizacionales que tornen viables (mayor) adhesión a la formulación estratégica en una agencia reguladora, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa). Fueron consultados documentos de la Anvisa disponibles ao publico en Internet, además de documentos internos en los archivos del área de planificación de la Agencia. Este artículo analiza dos momentos de planificación estratégica de la Agencia, a través de los aspectos relacionados con los conceptos de poder y cultura, la configuración organizacional y las formas de control de las agencias reguladoras. Se concluye que los mecanismos que refuerzan la transparencia institucional llevan al éxito de una formulación estratégica y a la mayor sustentabilidad de las políticas.

Palabras clave: política públicas, vigilancia sanitaria, Anvisa

Sustainability mechanisms for sanitary surveillance policies: the case of the Brazilian National Agency for Sanitary Surveillance (Anvisa)

Marta Luíza Damasco de Sá

This article intends to aid the debate over strategic health management, focusing on sanitary surveillance. It seeks to understand how organizational structures influence the level of adherence of employees to the strategy-making process within a regulatory agency, the National Agency for Sanitary Surveillance (Anvisa). It is based on Anvisa's documents available to the public through the Internet, as well as on internal documents of the agency's planning area. The article analyzes two moments in the agency's strategic planning, in the light of aspects related to the concepts of power and culture, to the organizational structure and to the accountability over regulatory agencies. It concludes by noting that mechanisms that reinforce institutional transparency lead to successful strategy-making, as well as to greater sustainability of policies.

Key words: public policies, sanitary surveillance, Anvisa

Marta Luiza Damasco de Sá

É médica sanitária, Assessoria de Planejamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Contato: <marta.damasco@anvisa.gov.br>