

A organização da Vigilância Sanitária no Brasil: transformações, encontros e novos rumos

The health surveillance organization in Brazil: transformations, matchups and
new trends

Fernando Nagib Jardim¹

Cid Manso de Mello Vianna¹

Marcus Paulo da Silva Rodrigues¹

Gabriela Bittencourt Gonzalez Mosegui²

Resumo

Existe um risco constante ao qual a população se encontra sujeita, quando exposta a bens de consumo submetidos ao regime de vigilância sanitária. Modernizações no processo de regulação, para exercerem impacto no controle de produtos sujeitos à vigilância sanitária, devem ser criteriosamente planejadas e permanentemente avaliadas. O debate atual sobre a vigilância sanitária e seu impacto na saúde pública exige uma análise mais abrangente. Isso inclui o reconhecimento dos aspectos estruturais e de um conjunto de elementos que dão forma à política nacional de vigilância sanitária. O objetivo deste texto é o de analisar dois modelos conceituais recentes que perpassam o processo de regulação de bens de consumo submetidos ao regime de vigilância sanitária brasileira. O primeiro está circunscrito do início da década de 1970 até

¹ Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ

² Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal Fluminense - UFF

Autor Correspondente: Fernando Nagib Jardim

Email: fnagib@terra.com.br

1999, e o segundo vige desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) até os dias atuais. Esta análise pretende verificar em que aspectos as diferenças dos atributos institucionais, administrativos e operacionais podem impactar o risco do uso de produtos pela população.

Palavras-chave: Vigilância sanitária, Sistema de vigilância sanitária, Vigilância sanitária de produtos.

Abstract

Risk is a usual commitment that people are exposed to when consuming products known as submitted to the health surveillance, as medicines, cosmetics and food. However, modernizations on the regulation process must be well planned and permanently observed in order to produce real impact on the control of these products. The current debate of health surveillance and its impact on public health demands a broader analysis. This includes recognizing structural aspects and a great number of elements which give shape to the national health surveillance politics. This paper objective is to analyze two recent conceptual models that go through the regulation process of products submitted to the Brazilian system. The first model is localized from the beginning of the decade of 1970 up to 1999, and the second one from the creation of the National Sanitary Surveillance Agency (ANVISA) to the present days. This study intends to verify in which aspects the differences of the normative, administrative and operational responsibilities would impact the risk of the population by using these products.

Keywords: Health Surveillance, Health Surveillance System, Health Surveillance of Products.

Introdução

A vigilância sanitária é um tema recorrente no meio da saúde pública brasileira. Várias ocorrências² ilustram um cenário de risco constante a que a população se encontra sujeita quando exposta a bens de consumo submetidos ao regime de vigilância sanitária¹⁰. Os eventos ocorrem em momentos sanitários distintos e, por isso, indicam que modernizações no processo de regulação podem ser vistas como positivas, de um modo geral, mas que, para exercerem impacto no controle de produtos sujeitos à vigilância sanitária, devem ser criteriosamente planejadas e permanentemente avaliadas. O aprofundamento do debate sobre o desenvolvimento de novas formas de ação em vigilância sanitária no Brasil e suas contribuições na redução do risco sanitário torna-se, assim, uma questão fundamental.

Desde a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) até os dias atuais,

² Em meados de 2003, a população brasileira acompanhou a morte de mais de 20 pessoas após a ingestão do produto Celobar®, usado para fins de contraste em exames radiológicos^{4, 5}. Recentemente, o Brasil e o mundo se depararam com a adulteração de próteses mamárias de silicone⁶.

os objetivos mais gerais da vigilância sanitária de diminuir, e se possível, eliminar os riscos à saúde da população, permaneceram quase que inalterados. Apesar disso, houve inúmeras transformações institucionais e no arcabouço jurídico-sanitário. Essas modificações expõem as múltiplas visões acerca dos instrumentos, das práticas e da forma de organização mais adequada de um sistema de vigilância que seja capaz de fiscalizar e manter o controle sanitário de um número expressivo e crescente de empresas, estabelecimentos, serviços e produtos de interesse à saúde.

Ainda que seja relevante avaliar todas as mudanças ocorridas entre as décadas de 1970 e 2000, é necessário um esforço para se identificarem as mais acentuadas e aquelas que podem explicar as diferentes visões sobre as práticas de vigilância sanitária. A discussão a seguir enfatizará os instrumentos fiscalizatórios, mesmo sabendo que outros aspectos, como os mecanismos de financiamento e de descentralização político-

administrativa, venham a interferir nas ações de vigilância sanitária.

Para fins de análise, a história recente da vigilância sanitária no Brasil será dividida em dois períodos que circunscrevem modelos sanitários com distintas características organizacionais, institucionais, administrativas e operacionais. O primeiro teve sua vigência de 1976 até 1999; e o segundo, desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) até os dias atuais.

A organização da vigilância sanitária no Brasil: elementos históricos e aspectos de comparabilidade

O primeiro modelo sanitário (1976 a 1999) é remanescente da extinta SNVS, órgão de administração de atividades específicas diretamente subordinadas ao Ministério da Saúde. A SNVS contava com orçamento definido e despesas vinculadas à execução das

atividades previstas em lei. Nesse período, as ações de vigilância sanitária não estavam ligadas a uma agenda institucional de atividades. Eram norteadas pelos regulamentos sanitários vigentes, o que permitia identificar a dimensão e os contornos das ações fiscalizadoras. A sua responsabilidade também incluía a autorização de empresas fabris e a concessão de registro.

O paradigma sanitário era estruturado em uma lógica que considerava visões próprias do risco sanitário, norteadas por premissas regulatórias e fiscalizadoras. Toda essa conformação direcionava o planejamento e a execução das atividades que eram de competência exclusiva do Estado brasileiro, com especial destaque para a esfera federal. Infelizmente, o desempenho regulatório e a efetividade das ações em vigilância sanitária desse primeiro modelo ainda não foram adequadamente analisados. Nesse sentido, a avaliação técnica dos alcances sanitários torna-se elemento

essencial para o julgamento dos esforços empreendidos pela SNVS.

O segundo modelo, representado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999, conta com arcabouço normativo próprio, que dispõe sobre a sua criação e ampara a atuação institucional⁹. A autarquia federal especial passa a ser o ente jurídico com a competência de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A descentralização administrativa e das ações em vigilância sanitária se harmonizam com as diretrizes presentes na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em que se estabelecia a adoção dessa nova organização político-administrativa para o Sistema Único de Saúde (SUS) e, por extensão, para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária¹⁰.

Se, por um lado, a concessão de maior autonomia às instituições de vigilância sanitária pretende imprimir dinamismo às ações do Sistema Nacional de Vigilância

Sanitária, por outro, pode-se apresentar como um ponto crítico. Dar autonomia às estruturas locais de vigilância sanitária sugere uma contribuição para o aumento da eficiência em sua atuação, mas divergências técnicas, operacionais e ideológicas podem afetar a unidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Qualquer que seja o modelo sanitário adotado, a concepção (fabricação, importação ou exportação) dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária decorre primariamente do registro. A fabricação ocorre em estabelecimentos industriais licenciados e vinculados a empresas possuidoras de autorização de funcionamento. Sua entrega ao consumo deriva de despacho da autoridade sanitária competente do Ministério da Saúde, que, dentre outras funções, registra e autoriza a fabricação e a comercialização de produtos que comprovem níveis aceitáveis de eficácia e segurança.

A verificação da adequação das empresas e seus produtos é o principal objetivo da fiscalização sanitária contínua, que, além de uma questão conceitual, se constitui em uma ação prática decorrente da obrigação legal. O conceito de fiscalização sanitária não se restringe às ações em campo. Compreende toda e qualquer avaliação documental sanitária que inclua, entre outros, concessão de autorizações, registros, licenças de estabelecimentos, licenças de importação e certificações de boas práticas. Os exames documentais, por vezes, são acompanhados de emissão de pareceres técnicos conclusivos que servem como subsídio para as ações de campo.

Algumas considerações sobre as transformações da fiscalização sanitária

No modelo sanitário brasileiro, os componentes do sistema estão sujeitos a uma agenda sanitária mais geral, porém usufruem da liberdade técnico-administrativa para definir suas

próprias agendas, rumos, metas e objetivos em nível institucional. Esse conjunto de prioridades e de interesses difusos define um sistema em que o equilíbrio entre o arcabouço normativo e as atividades desenvolvidas requer a existência de uma instância decisória com capacidade de intervenção ampla e irrestrita.

A fase de registro é essencial para se evitar que produtos reconhecidamente nocivos ou ineficazes sejam disponibilizados, cumprindo assim, a diretriz mais desejável no conceito de vigilância sanitária, a prevenção de riscos. As ações de fiscalização se inserem no conjunto de ações preventivas e, por isso, não devem ser consideradas menos importantes que as fases iniciais de vigilância. Apesar disso, exigem maiores esforços e recursos tanto do ponto de vista material quanto humano. Ainda que sejam mais custosas, permitem minimizar ou evitar danos à saúde mediante a análise e/ou apreensão de produtos falsificados, não registrados ou, até mesmo, daqueles, cuja qualidade não pode

ser assegurada após desvios de qualidade em sua produção. As ações de fiscalização e controle não estão amparadas somente no plano teórico, que reconhece sua importância em eliminar, prevenir ou diminuir o risco. Encontram também abrigo no plano legal, por meio da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e demais dispositivos legais ainda vigentes, que estabelecem como indelegáveis algumas atribuições da autarquia⁹.

O MODELO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 1976 - 1999

O Estado brasileiro, desde 1973, já vedava a dispensação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária que não obedecessem aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos¹⁷. A autorização de funcionamento de empresas recebeu ordenação jurídico-sanitária em 1975, por meio da organização do Sistema Nacional de Saúde (SNS)⁸. Saber que empresas farmacêuticas possuíam autorização e quais atividades lhes eram autorizadas, foi uma das prioridades regulatórias no país.

Na análise do arcabouço normativo construído no período (1975-1990), percebe-se a ampliação do alcance regulatório, transformando o paradigma sanitário vigente. O registro de produtos, então denominado licença do produto, passou a vincular-se, obrigatoriamente, às empresas farmacêuticas, que, antes, obtinham somente licenças de estabelecimentos⁷. As áreas físicas de fabricação se incorporaram às empresas com personalidade jurídica definida, autorizadas a

funcionar pelo órgão competente de vigilância sanitária. Os estabelecimentos fabris voltaram a serem alojados no âmbito sanitário competente de estados, municípios e distrito federal⁷.

As vigilâncias sanitárias locais foram obrigadas a fazer constar na licença do estabelecimento fabril quais produtos constituíam a linha de fabricação da empresa. Esse momento normativo-sanitário foi muito relevante, pois passou-se a exigir a apresentação da autorização de funcionamento como pré-requisito para o pedido de licença. O registro de produtos estava necessariamente vinculado à concessão de ambos os documentos sanitários¹². Essas exigências sanitárias visavam a garantir que somente estabelecimentos fabris dotados de capacidade técnico-operacional disponibilizassem seus produtos no mercado nacional ou internacional.

Nesse momento de transição sanitária, em 1976, novas

modalidades de análises delineavam a visão da avaliação do risco decorrente da exposição e entrega ao consumo de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. As ações de fiscalização, planejadas com base no escopo normativo vigente no país, articularam o pensar e o agir em vigilância sanitária. Esse pensar e esse agir obrigavam, entre outros, ao exame do processo de registro que, pela prática de análise prévia, verificava o estrito cumprimento das condições sanitárias indispensáveis à comercialização¹². Nesse sentido, foi concebida a modalidade de análise fiscal com a finalidade de apurar infração sanitária ou, até mesmo, ocorrências fortuitas^{7, 15}. A industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo desses produtos estiveram sujeitas a essas novas regras sanitárias, que persistem até os dias atuais. O acompanhamento laboratorial oficial permanente possuía um papel central dentro dessa lógica emergente.

A análise de controle, antes restrita à avaliação de alimentos,

ampliou o papel do laboratório oficial, que passou a ser estrutura integrante da SNVS. Essa atividade do laboratório oficial tinha por finalidade comprovar a conformidade do produto, sob o regime de vigilância, com a fórmula que deu origem ao registro após sua entrega ao consumo. Simultaneamente, ocorreu a ampliação do escopo e do ordenamento da análise fiscal, antes restrita à área de alimentos e que passou a ser efetuada, ao longo do período de vigência do registro, como rotina ou em casos de verificação de ocorrências sanitárias. A análise prévia, na fase de registro de produtos, revestia-se de caráter verificador para fins de concessão.

A segurança sanitária também foi tratada na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, quando houve a previsão de suspender a fabricação e venda de produtos em razão da suspeição de efeitos nocivos à saúde humana, ainda que estes possuíssem registro. A leitura desse conteúdo específico da norma federal reforça a ideia de que

o registro, por si só, não era capaz de garantir a segurança do produto. Assumiu-se que cada produto podia ser potencialmente nocivo à saúde, ou não poderia estar em conformidade com os requisitos estabelecidos em lei⁷. Denotou-se que a segurança sanitária, no contexto de registro de produtos, estaria associada, entre outros, ao exercício de controle da exposição, da entrega ao consumo e do uso.

Em 1980, mediante a Portaria nº 75, de 21 de janeiro de 1980 da SNVS/MS, instituiu-se a obrigatoriedade de empresas farmacêuticas exporem, na parte frontal das embalagens dos medicamentos, data de fabricação e prazo de validade, bem como número de lote. Os registros passaram a permitir a identificação, até mesmo, da origem das matérias-primas e dos insumos utilizados na produção. Houve também a percepção de abranger o controle da rotulagem como forma precursora do moderno conceito de rastreamento¹⁴.

A SNVS organizou e editou, em 1984, o Catálogo Brasileiro de Produtos Farmacêuticos registrados na Divisão de Medicamentos (DIMED), com dados de empresas autorizadas a funcionar e seus produtos farmacêuticos em diversas apresentações¹¹. Com base no conhecimento de quais medicamentos e quantas empresas deveriam ser alvo das ações rotineiras de vigilância sanitária no país, foi possível que a área responsável estruturasse o planejamento estratégico das ações de vigilância sanitária e fortalecesse a articulação com as vigilâncias sanitárias locais.

A prática de fiscalização sanitária, nesse período, foi acompanhada de prazos normativos, como execução das análises e prazos recursais¹². Além disso, a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, dispunha sobre a colheita de amostras para fins de análise laboratorial oficial, que poderia vir acompanhada de interdição do estabelecimento¹⁸. Esse processo de unificação das atividades agilizava a ação

fiscalizadora e zelava pelo cumprimento do pacto de diminuição de riscos, aludido na norma de 1975⁸.

O MODELO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE 1999 – DIAS ATUAIS

O cenário sanitário atual conta com a figura da revalidação automática de registros. Isso ocorre sem que haja o exame correspondente de competência da ANVISA^{22, 7}. Na revalidação de licenças, assim como na emissão de certificações de boas práticas de fabricação, a fiscalização mantém caráter específico e eventual. Por mais que essas atividades pareçam representar apenas uma mudança de cunho burocrático, diminuir a frequência fiscalizatória pode acarretar impactos concretos, uma vez que culmina na redução da eficácia sanitária no que se refere à identificação e prevenção dos desvios de qualidade.

Casos recentes servem para evidenciar a fragilidade da vigilância

sanitária quando se trata de fiscalizar os produtos sujeitos à vigilância. Um dos mais notórios foi o desvio de qualidade (adulteração) em próteses mamárias preenchidas de gel de silicone, ocorrido em 2010⁶. A ANVISA se posicionou, cancelando o registro e proibindo a importação, distribuição e comercialização dos produtos pertencentes a dois fabricantes europeus. O órgão publicou a Resolução RDC nº 16, de 21 de março de 2012, que passou a prever requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários. Os critérios fixados, mesmo considerados adequados, foram criados tardiamente. Os produtos circulavam no mercado nacional desde 2002 e, segundo o Ministério Público Federal, aproximadamente 19.500 mulheres foram expostas ao risco de rompimento da prótese e à intoxicação por silicone²⁵. Além de impactos no âmbito individual, relacionados ao risco de rompimento da prótese mamária e ao procedimento cirúrgico de retirada, o caso demandou esforços do Ministério da Saúde, do ponto de

vista financeiro e administrativo, uma vez que a retirada de próteses não era um procedimento previsto pelo SUS²⁶. Fatos como esses reforçam a importância da discussão técnico-sanitária quanto à ação sanitária laboratorial oficial ser tempestiva.

Quanto às transformações ocorridas nas últimas décadas nos modelos de vigilância sanitária, os fatos ajudam a perceber que a criação da ANVISA não trouxe avanços, ao menos em relação ao controle sanitário laboratorial oficial. A partir da revogação do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, houve significativa redução da vigilância dos produtos sujeitos a controle sanitário²². A iniciativa do governo federal ao editar o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013²², sem manifestação contrária da ANVISA, simplificou excessivamente o processo sanitário no país quando eliminou, por exemplo, o rito da análise de controle de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

Apesar da existência de fiscalização visando ao licenciamento do estabelecimento para fabricar - certos produtos e linhas, apenas com a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999⁹, surgiu a certificação de boas práticas como requisito legal. Pretendeu introduzir o entendimento de que as certificações de boas práticas, em suas diversas modalidades, dariam sustentação técnico-sanitária a uma nova concepção do prevenir, diminuir e eliminar riscos. Na prática, resultou em diminuição das demais ações fiscalizatórias, como demonstram as estatísticas do Programa de medicamentos do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) entre 2010 e 2016²⁷. Houve declínio na análise de amostras de medicamentos nas diversas modalidades analíticas, com destaque para os anos de 2013, 2014 e 2016, em que não foram realizadas análises de controle. Essa situação reveste-se de falsa segurança, já que certificar uma determinada área produtiva como apta a partir do resultado de uma inspeção sanitária específica, não

garante que, em um período de dois anos de sua validade, as condições verificadas na origem serão mantidas. Além disso, se essas condições se modificarem, deixa-se de assegurar, por exemplo, a homogeneidade dos lotes, característica essencial dos ciclos de fabricação.

Se a concessão da certificação de boas práticas, por si só, não é capaz de assegurar a eficácia e segurança entre os lotes produzidos, paradoxalmente, sua não expedição não gera ação fiscalizadora ou coercitiva, com o fito de diminuir e, até, cessar o risco. Outro contrassenso desse novo modelo é o estabelecimento de prazos assíncronos. Enquanto a licença do estabelecimento fabril continua válida por um ano, as certificações de boas práticas de fabricação vigem por dois anos. Como no fim do primeiro ano, a manutenção das certificações de boas práticas é obtida por meio do processo de auto-inspeção, o ato fiscalizatório por parte do órgão de vigilância sanitária, por

determinação legal, torna-se irrelevante²⁷.

Os registros de produtos são válidos por cinco anos. Esse prazo mais alongado permite que uma empresa detentora de um ou mais estabelecimentos sem certificações de boas práticas mantenha o direito de continuar fabricando, o que acarreta maior exposição ao risco que atinge de modo diverso a sociedade.

Além da existência dessa dicotomia entre os prazos, a análise prévia desaparece no contexto da ação de prevenir ou eliminar riscos, como apregoa a lei orgânica da saúde¹⁰. A análise prévia é um instrumento de avaliação pré-registro, que a autoridade sanitária competente pode utilizar como requisito para a tomada de decisão em relação à concessão do registro inicial. Ainda não ficou claro como abandonar a análise prévia e, conseqüentemente, reduzir o número de informações sobre o produto pode tornar a análise do registro mais precisa.

Inevitavelmente, a escolha por não realizar a análise prévia remete à outra questão que permanece incompreensível. Não é possível identificar como o processo fiscalizatório pode se tornar mais eficiente com o desprezo pelos achados sanitários decorrentes de laudos oficiais de análise também em processos de revalidação de registro. Revalidar, segundo o significado comum, é tornar válido outra vez. É tornar a fabricação um direito novamente. A segurança daqueles que estão expostos ao consumo após a fabricação é o ponto central das atividades de vigilância sanitária ou, ao menos, deveria ser.

Sobre as mudanças na legislação sanitária no país

As mudanças ocorridas na legislação sanitária no país desde a criação da ANVISA obrigam a uma comparação em função desses dois modelos sanitários. A Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 é o marco regulador sanitário regulador que perpassa os dois períodos

examinados. Revestida de relevância sanitária em função do novo arcabouço introduzido, sua vigência por si só após 41 anos explica seu alcance social de forma ampla⁷. Sua promulgação, não por coincidência, ocorre junto com a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária órgão que, em última análise, é substituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada em 1999. Figuras sanitárias como registro de produtos, autorização de funcionamento de empresas, licenciamento de estabelecimentos, análise fiscal, análise de controle e análise prévia são introduzidas na esfera de controle sanitário.

Segundo os dados da norma, disponíveis pela Câmara de

Deputados no seu sítio oficial, foram introduzidas 83 modificações na Lei 6.360/76⁷ entre 1998 e 2016. Essas

modificações legais e sanitárias em alguns aspectos tornaram o mais lábil sistema nacional de vigilância sanitária, definido em 1999, mas existente na sua essência sanitária estruturante por meio da Lei nº 6.229 de 17 de julho de 1975, que organizou o Sistema Nacional de Saúde. Seu decreto regulamentador, nº 79.094 de 05 de janeiro de 1977, sofre ao menos 3 importantes mudanças desde 1999, sendo que sua revogação total, ocorrida em 2013, excluiu em definitivo por exemplo as rotinas de apreensão de amostras de medicamentos para fins de análise laboratorial oficial. Foram substituídos quase 200 artigos por reduzidos 25 outros. O quadro 1 apresenta as mais evidentes mudanças sanitárias e suas possíveis conseqüências individuais quanto a registro, autorização de funcionamento de empresa e análises oficiais.

Quadro 1 – Principais mudanças na Lei 6.360/76

Artigo alterado	Modificação	Consequência sanitária
-----------------	-------------	------------------------

12, § único	Previsão da validade do Registro, de 5 anos, para 10 anos	Maior tempo sem revisão dos relatórios de Registros, com utilização do recurso de revalidação automática
12, § oitavo	Revogada a obrigação de industrialização no primeiro prazo de validade do registro	Desassocia a industrialização do produto registrado à Análise de Controle
16	Introduz os correlatos como produtos afins a medicamentos	Uma colidência sanitária que confunde definições e suscita a possibilidade de uma categoria nova sem respaldo sanitário
16, inciso VII	Obrigação da apresentação de informações econômicas na fase de registro de medicamentos	Ao prever a dispensa parcial ou total dessas informações, no § 2º do artigo 16, já delega de forma subjetiva à ANVISA uma função do Estado brasileiro
18	Desobriga a comprovação que medicamentos importados possuam registro no país de origem	Delega à ANVISA poder decisório para a concessão de registro de medicamentos importados sem origem associada à responsabilidade social da empresa farmacêutica
23	Passa a inexistir a categoria de medicamentos isentos de registro em nova redação do artigo 24	Reduz a isenção aos medicamentos em uso experimental sob controle médico, excluindo dentistas e médicos veterinários
24	Cria o artigo 24-A com a figura da Renovação Simplificada do Registro de Medicamentos	É dado novo sentido à revalidação de registro. Pela associação à não notificação de relatos de ineficácia e/ou de eventos adversos significativos em 10 anos, ou seja, em dois períodos de validade do registro
50	Altera a forma da concessão da autorização de funcionamento de empresas, excluindo a natureza e espécie dos produtos	Deixa de informar que atividades industriais e quais produtos podem ser objeto do licenciamento local
73	Inclui a participação de laboratórios privados na realização de análises fiscal e de controle	Enfraquece o sistema nacional de vigilância sanitária definido pela Lei 9.782/99

Fonte: Elaboração própria

Considerações finais

O conceito de vigilância sanitária vigente no país segue as

diretrizes dispostas na lei orgânica da saúde, que a define como "... conjunto de ações capaz de

eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde¹⁰. Embora o conceito de gerenciamento de riscos pareça ser um projeto inovador em saúde, a norma organizadora do Sistema Nacional de Saúde de 1975 já previa, em seu artigo primeiro, que era competência do Estado executar ações com vistas à defesa da saúde e diminuição do risco⁸. Com foco no dano para a saúde pública, o legislador já tratava do assunto quando da criação do LCCDMA¹⁶.

Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária implica a ANVISA num contexto complexo e dinâmico de exposições a riscos. Sua atuação no plano das ações tem-se limitado à definição prévia de agenda regulatória anual. É de competência exclusiva da ANVISA coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde. Dessa forma, a rotina de análises

dos laboratórios oficiais é diretamente dependente da atuação fiscalizatória da ANVISA, conforme esse modelo vigente desde 1999. Reconhecer a trajetória histórica e avançar com os demais integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em especial com o componente analítico laboratorial oficial, seria estratégia de retomada sanitária nesse cenário recortado de entradas, saídas e mudanças organizacionais.

Constata-se a existência de uma imensa quantidade de normas, que parecem ser insuficientes para proteger a sociedade. No Sistema de Legislação de Saúde (Saúde Legis), podem ser localizadas, por exemplo, mais de mil Resoluções RDC adotadas pela ANVISA. Compete à Comissão de Avaliação do Ministério da Saúde, conforme cada Contrato de Gestão, comprovar e demonstrar à sociedade os alcances sanitários, ao menos sob o prisma da regulação e fiscalização das atividades e dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. Porém, até os dias atuais, não há a comprovação da

existência de uma relação direta entre o excesso de normatização e o aumento do controle sanitário^{29, 30}. A ANVISA, ao optar por esse caminho sanitário, origina uma espécie de vácuo sanitário e, no contexto atual, há uma crise de legitimidade da Vigilância Sanitária evidenciada pelas várias demonstrações de aumento do protagonismo de outras entidades, como o PROCON e o Ministério da Justiça, que, na medida de suas atuações, transformam questões de cunho sanitário em demandas, unicamente tratadas à luz do direito do consumidor^{31,32}.

No mais novo modelo sanitário, o contrato de gestão celebrado a cada triênio entre a ANVISA e o Ministério da Saúde foi a forma encontrada de manter a influência do órgão na condução da política sanitária no país. No entanto, o Ministro de Estado da Saúde só poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

Têm-se denúncias de consumidores e promoção de *recalls* pelos fabricantes, figura (termo e procedimentos) não prevista em qualquer norma sanitária. Essa forma de agir sanitariamente alijada da detecção precoce por meio de fiscalização de rotina revela que o prevenir e o eliminar, adicionados, em 1990, à diminuição de riscos da década de 1970, ainda não encontraram eco sanitário. As ações de vigilância sanitária podem ser iniciadas em caráter de rotina mediante inspeção sanitária, e não apenas, aguardando as denúncias. É possível observar, ao longo dessa trajetória de quase quatro décadas de práticas sanitárias aqui apontadas, que, embora o conceito original de contenção de riscos tenha-se mantido, foram as profundas mudanças do ponto de vista estrutural, organizacional e das ações para este fim que separaram o moderno e o antigo modelo de vigilância e fiscalização sanitária.

Um sistema ideal de vigilância sanitária prevê equilíbrio entre as ações de vigilância. Privilegiar as ações preventivas em

detrimento das de rotina e corretivas, da mesma forma que o inverso, são estratégias que não apreendem toda a dimensão do problema, como já suscitado.

Reconsiderar os preceitos básicos de fiscalização sanitária encorajaria também a revisão de investimentos públicos. A criação de uma central coordenadora de regulação de serviços prestados nos atos de rotina em vigilância sanitária, um observatório - com *modus operandi* inédito - poderia ser algo apropriado como forma de monitorar e acrescer ao debate sanitário nacional as formas visíveis de modificar panoramas estreitados pela sua própria e recente história, metamorfoseando-se quase por completo o atual *modus vivendi* sanitário.

Referências Bibliográficas

1. Lima LFM. O que fazer com a Vigilância Sanitária? Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. [acessado 2014 Out 05]; [cerca de 5 p.]. Disponível

em:

http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo1_texto02.pdf.

2. Saldanha, PH. A tragédia da talidomida e o advento da teratologia experimental. Rev. Bras. Genét 1994; 17(4):449-464.
3. Piovesan MF. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2000-2002. [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2002.
4. Tubino M, Simoni JA. Refletindo sobre o caso Celobar®. Quim. Nova 2007; 30(2):505-506.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Informes em saúde sobre o medicamento Celobar. ANVISA interdita empresa fabricante do Celobar. [acessado 2014 Ago 03]; [cerca de 1 p.]. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo1_texto02.pdf.

- ga/noticias/2003/280503_2.htm
6. Portal Brasil. ANVISA abre processos administrativos contra importadoras das próteses PIP e Rofil. [acessado 2014 jul 07]; [cerca de 1 p.]. Disponível em <http://www.brasil.gov.br/saude/2012/01/anvisa-abre-processos-administrativos-contra-importadoras-das-proteses-pip-e-rofil>.
 7. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1976; 24 set.
 8. Brasil. Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde. Diário Oficial da União 1975; 18 jul.
 9. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1999; 26 jan.
 10. 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; 19 set.
 11. Ministério da Saúde (MS). Divisão de Medicamentos. Catálogo Brasileiro de produtos Farmacêuticos. Rio de Janeiro: SNVS/MS; 1984.
 12. Brasil. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos

- farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. Diário Oficial da União 1977; 07 jan.
13. Ministério da Saúde (MS). Boas práticas para a fabricação de produtos farmacêuticos: Comitê de peritos da OMS em especificações para preparados farmacêuticos. Tradução de Jamil Elias Sultanus Cordeiro e Maria Gisela Piros. Brasília: SVS/MS; 1994.
14. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Portaria nº 75, de 21 de Janeiro de 1980. Determina que as datas de fabricação e do término do prazo de validade, obrigatoriamente constantes da rotulagem de drogas e medicamentos, deverão ser expressos na ordem sequencial de dia, mês e ano e dá outras providências (Ementa Elaborada pelo CD/MS). Diário Oficial da União 1980; 28 jul.
15. Brasil. Lei nº 2.187, de 16 de Fevereiro de 1954. Cria o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1954; 17 fev.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº54, de 10 de dezembro de 2013. Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os

- mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União 2013; 11 dez.
17. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de Dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União 1973; 19 dez.
18. Brasil. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União 1977; 24 ago.
19. Albumina: Laboratório pode ser até fechado. Só depende das investigações Jornal da República; 1980 Jan 17; p. 8.
20. Ministério da Saúde. Portaria nº 20, de 16 de Janeiro de 1980. Determina ao Instituto Nacional do Câncer a realização das Análises Prévias, de Controle e Fiscal de produtos derivados do sangue humano, previstas na Lei 6360 de 23/09/1976 e no Decreto 79.094 DE 05/01/1977, com vistas aos procedimentos de vigilância sanitária dos produtos abrangidos pela citada legislação 2- Ratifica as análises referidas no item anterior já procedidas pelo Instituto Nacional do Câncer. Diário Oficial da União 1980; 16 Jan.
21. Ministério da Saúde. Portaria nº 469/BSB, de 13 de outubro de 1978. Disciplina os atos relacionados com a transferência do Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos - LCCDMA da estrutura da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SNVS/MS para a

- Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Diário Oficial da União 1978; 17 out.
22. Brasil. Decreto nº 8.077, de 14 de Agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2013; 15 ago.
23. Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (Pro Teste). Como a PROTESTE, Anvisa detecta pelos de roedor em ketchup. [acessado 2014 ago 04]; [cerca de 1 p.]. Disponível em <http://www.proteste.org.br/institucional/imprensa/press-release/2013/como-a-proteste-anvisa-detecta-pelos-de-roedor-em-ketchup>
24. ANVISA. Resolução RDC nº 16, de 21 de Março de 2012. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Diário Oficial da União 2012; 22 mar.
25. Ministério Público Federal (MPF). Próteses de silicone adulteradas. [acessado 2014 set 05]; [cerca de 5 p.]. Disponível em <http://3ccr.pgr.mpf.mp.br/secretaria-executiva-1/revisao/consumidor/consumidor-temas/Texto%20no%2027%20-Próteses%20de%20silicone%20adulteradas%20PIP%20e%20ROFIL.pdf>
26. Ministério da Saúde (MS). Portaria nº 196, de 6 de fevereiro de 2012. Aprova a diretriz para acompanhamento e tratamento de pacientes portadores de implantes

- mamários das marcas PIP (Poly Implants Prothèse) e ROFIL e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Sistema único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União 2012; 07 fev.
27. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Resultados Institucionais: Estatísticas por programa. [acessado 2017 abr 12]; [cerca de 1 p.] Disponível em: <https://www.incqs.fiocruz.br/images/stories/incqs/instituto/resultados/2016/MEDICAMENTOS2017.pdf>
28. Brasil. Lei nº 11.972, de 6 de julho de 2009. Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Diário Oficial da União 2009; 07 jul.
29. Mello DR e Ramalho PIS. Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância sanitária. In: Aragão SA, Mueller B, organizadores. Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório. Brasília/DF: ANVISA; 2009. p. 229-252.
30. Lucchese, G. Globalização e regulação sanitária – os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Editora ANVISA; 2008.
31. Procuradoria de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON). Recall: Amitriptilina. [acessado 2014 Out 08]; [cerca de 1 p.]. Disponível em <http://www.procon.rj.gov.br/index.php/publicacao/detalhar/1313>
32. Ministério da Justiça (MJ). Recall 2.0. Consulta de Recall de Medicamentos. [acessado 2014 Out 08];

[cerca de 1 p.]. Disponível em
<http://portal.mj.gov.br/rec>