

Associação Nacional de História – ANPUH

XXIV SIMPÓSIO NACIONAL DE HISTÓRIA - 2007

Controlando riscos: construção da vigilância sanitária no Brasil (1941-1999)

Tânia Salgado Pimenta*

Ediná Alves Costa*

Tania Maria Fernandes*

Resumo: Desde o século XIX, podem ser observadas no Brasil, com a criação de estruturas governamentais direcionadas para a saúde, ações voltadas para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. Esse campo, atualmente denominado Vigilância Sanitária, caracterizou-se por várias modificações na organização de seus serviços. Neste trabalho, enfatizaremos as décadas de 1980 e 1990, quando se observa, por um lado, esforços no sentido de inserir a vigilância sanitária no campo mais amplo da Saúde Pública e da Saúde Coletiva e, por outro, enfrenta-se um contexto de crise sanitária com vários escândalos envolvendo medicamentos e mortes em serviços de saúde. Utilizamos como fontes para a análise histórica a legislação, documentos produzidos por órgãos responsáveis pela vigilância sanitária, textos analíticos e depoimentos orais.

Palavras-chave: saúde pública, serviços de saúde, vigilância sanitária

As ações voltadas ao controle sanitário do exercício da medicina e da farmácia, da produção, circulação e venda de produtos de interesse da saúde, assim como da circulação de pessoas apresentam, no Brasil, uma trajetória vinculada à constituição dos serviços sanitários iniciada no começo do século XIX, com a instalação da Corte portuguesa, em 1808 (PIMENTA, 2004). Desde então, foram criados um imenso edifício normativo e vários órgãos públicos destinados a esses serviços, em resposta às características de ordem econômica e política, institucional, sócio-sanitária e técnico-científica, nos diversos contextos (COSTA, 2004).

A análise empreendida neste estudo apresenta uma abordagem histórica do “espaço” de intervenção do setor saúde nas relações sociais produção-consumo, que adquiriu, no país, a denominação de vigilância sanitária. Busca-se, em especial, compreender o processo de conformação da vigilância sanitária (Visa) no país, sua inserção nas políticas de saúde e as alterações na concepção dos serviços que assume nova conotação e passa de “fiscalização” para “vigilância”.

* Centro Colaborador em Vigilância Sanitária/Instituto de Saúde Coletiva/UFBA. Doutora em História. Este trabalho é financiado pelo convênio entre CCVISA/ISC/UFBA e ANVISA.

* ISC/UFBA. Doutora em Saúde Pública.

* Casa de Oswaldo Cruz/Fiocruz; Instituto de Saúde Coletiva/UFBA. Doutora em História.

Até meados da década de 1970 a área de vigilância sanitária apresentava escassa visibilidade no setor saúde, com suas atividades desenvolvidas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, criado em 1957, a partir da ampliação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina, que havia sido criado em 1941. No âmbito estadual estas ações ficavam sob a responsabilidade de órgãos congêneres, apesar de suas atribuições não se restringirem somente à fiscalização profissional. Na esfera federal as atividades voltavam-se, sobretudo para a regulamentação e registro de medicamentos, assim como para o controle de importação e circulação de produtos farmacêuticos e correlatos. Além disso, até a criação dos conselhos profissionais, o órgão federal se responsabilizava pelo registro dos diplomas referentes aos cursos da área da saúde. Ao longo de sua existência, também incorporou o Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA) e passou a efetuar registro e controle sanitário de alimentos, exceto daqueles de origem animal, que até hoje se mantêm sob o controle da Agricultura.

O desenvolvimento econômico do período, com ampliação da produção industrial e das exportações, impôs novas demandas ao Estado, como regulamentações para adaptação da produção brasileira às exigências internacionais de controle de qualidade de produtos. Além disso, questões sociais que emergiram requeriam reestruturações nas políticas de saúde, impulsionando a reformulação do setor saúde e dos respectivos serviços, como parte de um projeto mais amplo que pretendia consolidar uma “sociedade industrial moderna e um modelo de economia competitiva”, nos marcos do II Plano Nacional de Desenvolvimento (PND).

Identifica-se, também, como uma questão importante na década de 1970, a incorporação do termo “vigilância” em substituição à “fiscalização”, o que aponta para a construção de um novo conceito para essas ações. A adoção do termo vigilância sanitária na legislação e na denominação do espaço institucional remete às ações voltadas para precaução, cuidado e prevenção e constitui uma noção mais abrangente do que apenas a de controle e punição, antes atribuída a estes serviços, rotulados com o termo “fiscalização”(COSTA, 2004).

A mudança de terminologia, inicialmente institucionalizada com a criação da SNVS, em 1976, ocorrida no âmbito de uma reformulação do Ministério da Saúde, não proporcionou, no entanto, uma definição que orientasse as políticas de saúde naquele momento, apontando para a “falta de clareza conceitual” dos formuladores de tais políticas (COSTA, 2004: 258).

A partir desse período, num contexto marcado por resistência social e política ao regime militar, observa-se a organização de um expressivo movimento no campo da saúde

que propunha a reformulação do setor e se constituía como um dos pontos centrais da luta pela redemocratização do país. Os debates em torno das propostas do Movimento Sanitário foram ampliados durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), realizada em 1986, na qual se definiram princípios e linhas de atuação para o projeto de Reforma Sanitária. Postulava-se a superação do modelo dicotomizado do setor saúde com ações distribuídas entre dois ministérios, um encarregado da assistência médica individual e o outro responsável por ações de natureza coletiva. Grande parte das proposições da 8ª Conferência foi incorporada à Constituição de 1988 que proclamou a saúde como um direito social de todos e um dever do Estado (PAIM, 2002; LIMA et al., 2005; GERSCHMAN, 2004).

Identifica-se nesse mesmo período a constituição de organizações sociais que pressionavam o governo para que assumisse, através de ações mais concretas, o papel de proteger a população dos excessos relacionados aos interesses da produção e comércio de mercadorias e serviços. Na década de 1980, vários órgãos estatais e da sociedade civil começaram a se estruturar, como o Conselho Nacional de Defesa do Consumidor, os Programas de Defesa do Consumidor (PROCON) e, mais tarde, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC).

Anteriormente, outras iniciativas nesse sentido já haviam surgido, como a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) do Consumidor, instalada em 1975, que teve como principal objetivo investigar as práticas comerciais abusivas por parte das indústrias farmacêuticas e suas políticas de introdução de novos produtos no mercado. Tiveram peso, também, as reclamações formuladas pelo segmento produtivo diante das limitações na capacidade técnico-administrativa do órgão federal em dar respostas às suas demandas. A repercussão dos trabalhos dessa CPI foi considerável e, provavelmente, como uma tentativa de minimizar suas consequências, o governo propôs uma nova legislação, apresentando ao Congresso Nacional um anteprojeto de lei que veio a constituir a Lei 6.360. Promulgada em setembro de 1976, a chamada Lei de Vigilância Sanitária continua em vigência, com várias reformulações incorporadas ao seu texto, em resposta a necessidades que vão surgindo ao longo do tempo (COSTA, 2004).

A Lei 6.360 representou um marco importante no processo de conformação da vigilância sanitária, fazendo parte de um conjunto de medidas de modernização da legislação de saúde implementadas sob influência da Organização Mundial de Saúde e Organização Panamericana de Saúde. Constituiu um grande instrumento regulatório das atividades que envolvem produtos sob controle sanitário, a partir de uma concepção mais abrangente de vigilância sanitária, para além do conceito de fiscalização. A vigilância sanitária foi

estabelecida nesta lei como ação permanente e rotineira dos órgãos de saúde, num conjunto integrado com as demais esferas de gestão. Esta lei diferenciou-se dos regulamentos anteriores ao incorporar a preocupação com o produto, atentando para qualidade, eficácia e segurança. Até meados da década de 1970 somaram-se a essa, outras leis e decretos, configurando-se um novo arcabouço legal da vigilância sanitária no Brasil à época.

Esses avanços, com relevantes reformulações legislativas e institucionais, não tiveram correspondência com os processos direcionados à formação e qualificação dos recursos humanos para operar a vigilância sanitária.

A reorganização administrativa do Ministério da Saúde, ocorrida ao final de 1976, abrangeu a criação de um novo espaço institucional para a vigilância sanitária que agregou vários campos e formalizou um novo *status* para a área que assumiu a categoria de secretaria ministerial. A criação da Secretaria e a determinação de suas competências significaram, por um lado, o reconhecimento da importância da vigilância sanitária no âmbito da Saúde Pública, mas, por outro, estabeleceram uma cisão entre a vigilância sanitária e a vigilância epidemiológica como se fossem “duas vigilâncias”, posto que foram localizadas em espaços institucionais distintos. Reafirmou-se, ainda, a configuração de um profissional específico, o técnico de vigilância sanitária, construindo-se assim, uma identidade própria desse trabalhador de saúde que requer um conjunto de saberes de natureza multidisciplinar e também um saber específico para a realização das tarefas e responsabilidades próprias da área.

As mudanças institucionais e legislativas, contudo, não significaram transformações efetivas no cotidiano do serviço de vigilância sanitária, que se mantinha separado e isolado das demais ações de saúde, distanciado da população e ainda marcado, no plano federal, por centralização e autoritarismo perante os serviços congêneres estaduais (COSTA, 2004). Acrescente-se que, além disso, na condição de secretaria ministerial, a vigilância sanitária ficou mais suscetível às mudanças conjunturais, sobretudo de ordem política, situação percebida pela grande rotatividade no cargo de secretário nacional de vigilância sanitária, o que, sem dúvida, implicava em descontinuidade de ações (COSTA, 2004; SOUTO, 2004).

No contexto das discussões pela Reforma Sanitária, na década de 1980, emergiram preocupações, tanto com a integração entre as ações de vigilância sanitária nas esferas federal, estadual e municipal, quanto com a capacitação de seus trabalhadores. Além

dos cursos de atualização dos trabalhadores de estados e municípios, a realização de visitas técnicas do nível central aos serviços locais permitia que se traçasse um quadro das dificuldades enfrentadas na área, nas diversas regiões. Em sua maior parte, o problema de carência de pessoal especializado estava presente (Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Relatórios de viagens, 1981 e 1987).

O expressivo número de empresas que deveriam se adequar às normas sanitárias, por um lado, e a pressão da sociedade civil – por meio da imprensa – e de organizações de consumidores para conter os abusos da indústria e do comércio, por outro lado, criavam uma demanda cada vez maior por respostas da Vigilância Sanitária. Contudo, a despeito da necessidade de pessoal, o quadro de funcionários da Secretaria sofreu uma redução de 20% entre 1979 e 1983, devido à diminuição dos recursos orçamentários direcionados para a Vigilância Sanitária. Em 1985, segundo estudo realizado por Zanini e Paulo, o orçamento destinado para a SNVS foi reduzido a quase metade do que recebia em 1980, em contraposição ao aumento de 290% no montante destinado ao Ministério da Saúde no período (ZANINI e PAULO, 1985).

A aproximação da vigilância sanitária com outros setores da área da saúde e com os órgãos representantes dos consumidores, em meados da década de 1980, possibilitou que vários profissionais com formação acadêmica em Saúde Pública assumissem postos dirigentes nos órgãos de Visa no plano federal e em alguns estados. A visão mais abrangente desses técnicos quanto à questão da saúde e dos problemas sanitários sem dúvida contribuiu para o reconhecimento da importância das ações de vigilância sanitária, reforçada no contexto de consolidação do Movimento da Reforma Sanitária.

Este contexto é relatado por alguns dirigentes que relacionam o período de redemocratização do país às suas atividades no movimento sanitarista da década, no qual inserem as discussões acerca da vigilância sanitária, retratando o compromisso e esforço assumido pelo grupo com as mudanças requeridas na Saúde Pública brasileira.

A perspectiva de discussão e organização de novas propostas para a área propiciou a realização de alguns eventos que se caracterizavam como espaço de debates, articulações e decisões políticas. Em abril de 1985, realizou-se o Encontro de Vigilância Sanitária de Goiânia, promovido pela Secretaria de Saúde do Estado de Goiás, que resultou no documento denominado “Carta de Goiânia”. Este documento expunha um conjunto de problemas específicos da área e reivindicava a definição de uma Política Nacional de

Vigilância Sanitária como parte da Política Nacional de Saúde. Apesar de aprovado pelo então secretário nacional e da oferta de apoio por parte de algumas secretarias estaduais, a realização deste evento não contou com o empenho da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (COSTA, 2004).

Este momento é marcado por uma mudança na direção da Secretaria, o que pode justificar a não participação da instituição federal no Encontro de Goiânia. A nova equipe dirigente organizou, no final do mesmo ano, o Seminário Nacional de Vigilância Sanitária que contou com a participação de representantes de todos os órgãos estaduais e alguns municipais, além de várias instituições de áreas afins. O tema central postulou a definição de uma “Política Nacional de Vigilância Sanitária homogênea, democrática e flexível, de acordo com a conjuntura e situação de cada Unidade Federada” (Seminário Nacional de Vigilância Sanitária, 1985). As discussões travadas ao longo do Seminário ressaltam algumas questões como a inserção da vigilância sanitária no campo mais amplo da Saúde Pública e da Saúde Coletiva. O Relatório do Seminário afirma a necessidade de incluir a vigilância sanitária na temática da 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) – a ser realizada no período de 17 a 21 de março de 1986 – e nos mecanismos de planejamento, programação e financiamento das Ações Integradas de Saúde (AIS) (Seminário Nacional de Vigilância Sanitária, 1985).

A partir do Seminário, elaborou-se o Documento Básico sobre uma Política Democrática e Nacional de Vigilância Sanitária, no qual o objeto essencial da área foi definido como proteção da saúde da população. Enfatizou-se entre os princípios básicos dessa Política o direito de todas as pessoas à saúde, e a obrigação do Estado na garantia desse direito, indo ao encontro das idéias mais amplas do Movimento da Reforma Sanitária, debatidas na 8ª CNS – cujo tema principal era “Democracia é Saúde” – encaminhadas à formulação do Sistema Único de Saúde (SUS) (8ª Conferência Nacional de Saúde, 1986).

Os debates sobre as questões de vigilância sanitária foram aprofundados na Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, realizada ainda no mesmo ano, como um desdobramento da 8ª CNS. Variadas estratégias do segmento produtivo nocivas ao consumidor, as omissões do Estado e as propostas para mudar a situação constituíram a tônica das discussões.

Em pronunciamento na Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, a então diretora da Divisão de Medicamentos da SNVS, Suely Rozenfeld, identifica várias

dificuldades enfrentadas pela área de vigilância, inclusive na questão de seus trabalhadores, a despeito de todas as mudanças legislativas e organizacionais. Nesse sentido, questiona:

Se um órgão de tal relevância, deve se manter na atual situação de indigência administrativa, sem pessoal em quantidade suficiente, sem recursos materiais, como biblioteca ou recursos para consultoria especializada, com instalações e equipamentos precários (...)(Rozenfeld, 1986).

Esse entendimento pouco difere das análises formuladas por outros dirigentes da SNVS contidas nas entrevistas concedidas a Ana Cristina Souto em seu estudo acerca do tema (2004) e que constituem importante material para essa análise. Os discursos elaborados por estes atores sociais sugerem um debate político-institucional sobre múltiplas questões acerca do tema, entremeado pela construção de suas próprias trajetórias como gestores e dirigentes que também podem ser considerados trabalhadores de vigilância sanitária. Ao mesmo tempo em que estes dirigentes narram a complexidade das relações institucionais e defendem posturas políticas, elaboram seu próprio perfil biográfico, tecendo ainda, como ressalta Alessandro Portelli (1996), uma rede de relações interpessoais que permitirão construir uma memória coletiva deste espaço de saberes e de atuação institucional.

Ao longo da década de 1990 as questões presentes nos debates na década anterior, permaneciam em pauta, enfatizando-se que os maiores problemas referiam-se ao reduzido número de técnicos, principalmente qualificados, além da falta de um projeto nacional de vigilância sanitária. Outros pontos relevantes diziam respeito à necessidade de fortalecer os serviços de vigilância dos estados e municípios e à importância de se socializar as informações, a fim de ampliar o conhecimento e a participação da população nas questões de vigilância sanitária.

A reformulação institucional, implementada nos anos de 1970, já apontava para uma perspectiva de mudança de concepção, mais favorável ao entendimento desse conjunto de ações imprescindível à preservação e conquista da saúde. Porém, foi nos anos 90, num contexto de crise na área (quando ocorreram diversos episódios de mortes evitáveis em serviços de saúde e de falsificação e comércio ilegal de medicamentos), de percepção da difusão mundial de riscos à saúde, no processo de globalização, que se aprofundaram os debates e se evidenciou mais claramente a importância da vigilância e regulação sanitária não apenas para a saúde da população, mas também para a própria dinâmica da economia do país. Nesse contexto, o modelo de agência, como autarquia especial, foi aplicado em vários setores, inclusive na área da saúde, organizando-se inicialmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e logo depois a Agência Nacional de Saúde (ANS).

Referências Bibliográficas

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2ª ed. São Paulo: Sobravime, 2004.

GERSCHMAN, S. *A democracia inconclusa: um estudo da Reforma Sanitária brasileira*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004.

LIMA N, FONSECA C, HOCHMAN G. “A saúde na construção do Estado Nacional no Brasil” em Lima N. et al. (org.). *Saúde e democracia – história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

PAIM, J. S. *Saúde, política e reforma sanitária*. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, 2002.

PIMENTA, T. S. “Transformações no exercício das artes de curar no Rio de Janeiro durante a primeira metade do Oitocentos”. *Hist. cienc. saude-Manguinhos*, 2004, vol.11, suppl.1, p.67-92.

PORTELLI, A. “A filosofia e os fatos – narração, interpretação e significado nas memórias e nas fontes orais”. *Tempo*, Rio de Janeiro, v.1, n.2, 1996, p.59-72.

SOUTO, A. C. *Saúde e Política: a vigilância sanitária no Brasil*. São Paulo: Sobravime, 2004.

Fontes Impressas

Arquivo do Ministério da Saúde / Caixas SVS

Brasil. Ministério da Saúde. 8ª Conferência Nacional de Saúde, 1986.

Relatórios de viagens para AL, BA, SE, RS, PB, CE, PI, MA, AC, AM, RO, RJ, RN, AM, PR, PE, MG, PA. 1981 e 1987. (impresso)

Resumo do Relatório Final do Seminário Nacional de Vigilância Sanitária. Novembro de 1985. (impresso)

Rozenfeld, Suely. Pronunciamento na Conferência Nacional de Saúde do Consumidor. 1986. (impresso)

Zanini, Antonio Carlos e Paulo, Luiz Gonçalves. O controle no Brasil da dispensação de medicamentos psicoativos. 1985 (impresso)