

**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS HUMANAS, LETRAS E ARTES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SOCIOLOGIA
CURSO DE MESTRADO EM SOCIOLOGIA**

JOÃO PEIXOTO NETO

A Intervenção Sanitária Moderna e a quebra da Confiança Social sobre o Risco: atores e pressupostos técnicos e políticos envolvidos na experiência de criação do modelo regulatório paraibano.

João Pessoa - Paraíba

2011

JOÃO PEIXOTO NETO

A Intervenção Sanitária Moderna e a quebra da Confiança Social sobre o Risco: atores e pressupostos técnicos e políticos envolvidos na experiência de criação do modelo regulatório paraibano.

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Sociologia, do Programa de Pós-Graduação em Sociologia do Centro de Ciências Humanas, Letras e Artes da Universidade Federal da Paraíba, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Sociologia.

João Pessoa – Paraíba

2011

P379i Peixoto Neto, João.

A intervenção sanitária moderna e a quebra da confiança social sobre o risco: atores e pressupostos técnicos e políticos envolvidos na experiência de criação do modelo regulatório paraibano / João Peixoto Neto.- João Pessoa, 2011.

99f.

*Orientador: Artur Fragoso de Albuquerque Perrusi
Dissertação (Mestrado) – UFPB/CCHLA*

*1. Saúde Pública. 2. Vigilância Sanitária. 3. AGEVISA-PB.
4. Políticas Públicas. 5. Agências reguladoras.*

UFPB/BC

CDU: 614(043)

JOÃO PEIXOTO NETO

A Intervenção Sanitária Moderna e a quebra da Confiança Social sobre o Risco: atores e pressupostos técnicos e políticos envolvidos na experiência de criação do modelo regulatório paraibano.

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Sociologia, do Programa de Pós-Graduação em Sociologia do Centro de Ciências Humanas, Letras e Artes da Universidade Federal da Paraíba, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Sociologia.

Área de concentração: Sociologia

Data da defesa: 08 de junho de 2011.

Resultado: _____

BANCA EXAMINADORA

Professor Artur Fragoso de Albuquerque Perrusi – Doutor em Sociologia/UFPB
Orientador Universidade Federal da Paraíba _____

Professor Eduardo Sérgio Soares Sousa – Doutor em Sociologia/UFPB
Membro Universidade Federal da Paraíba _____

Professor Rogério de Souza Medeiros – Doutor em Sociologia/Boston-USA
Membro Universidade Federal da Paraíba _____

Professor Carlos Bezerra de Lima – Doutor em Enfermagem/UFRJ
Convidado Faculdades Integradas de Patos – FIP _____

Dedico o presente trabalho à minha mãe, Ana Maria Filgueiras Peixoto (in memorian), meu “Anjo da Guarda”, espírito evoluído que está sempre ao meu lado, compartilhando todos os momentos, e preenchendo meu coração com seu amor e luz, me ajudando e me dando forças para prosseguir na minha jornada a caminho de Deus.

AGRADECIMENTOS

Aos meus filhos com amor eterno, companheiros de longas jornadas: João Pedro Farias Peixoto, João Artur Farias Peixoto e João Vítor Farias Peixoto, sentidos de minhas existências: passada, presente e futura.

Ao meu pai, João Peixoto Filho, exemplo de caráter, vitalidade, honestidade e sensibilidade, minha fonte diária de referência em condutas.

À minha amada eterna Christiane Rosy Farias Peixoto, mais uma vez fortaleza de amparo em mais esta conquista. Continua minha mais absoluta certeza que nosso amor passado e futuro se realiza no presente. Te amo, como sempre, e como nunca.

Às minhas irmãs, Caca e Aiene Peixoto, e sobrinho, Lipão Peixoto, que fortalecem nossas relações familiares, com as quais necessito para atingir minhas metas pessoais e profissionais.

Ao Dr. Artur Perrusi, professor valoroso, orientador acessível, experiente e coerente, pelas competentes e equilibradas investidas intelectuais, antes do ingresso no PPGS, bem como no decorrer e final da presente empreitada dissertativa: fica aqui externalizada a plena gratidão pelo seu apoio e incentivo na minha busca pelo conhecimento e aprofundamento nas Ciências Sociais.

Ao então Coordenador de Pós-Graduação em Sociologia – PPGS/CCHLA/UFPB, Prof. Adriano de Léon à época do ingresso no Mestrado, e à atual Coordenadora Prof^a. Tereza Cristina pela oportunidade em compartilhar momentos de sabedoria, descontração e experiências de vida, nos ambientes intra e extra acadêmicos.

A todo o corpo docente do Curso de Mestrado em Sociologia do PPGS/UFPB, em especial aos Profs. Eduardo Sérgio, Ednalva Maciel, Anderson Retondar, Lúcio Flávio, pelas brilhantes atuações em sala de aula, dignificando o papel social, institucional e a responsabilidade humana inerentes aos grandes cientistas, na transmissão dos seus legados.

Aos componentes da qualificação da dissertação em tela, Profs. Eduardo Sérgio e Rogério Medeiros, pela clareza e precisão das impressões, hermenêuticas e sugestões sobre a investigação científica, que assim como o Prof. Carlos Bezerra, compuseram a banca final, me prestigiando e honrando com seus conhecimentos acadêmicos.

E a todos os verdadeiros amigos que de alguma forma contribuíram para a realização da presente conquista.

“A sã política não deveria ter por objeto fazer avançar a espécie humana, que se move por impulso próprio, seguindo uma lei tão necessária quanto a da gravidade, embora mais modificável; ela tem por finalidade facilitar sua marcha, iluminando-a”.

– Auguste Comte, *Système de politique positive*, 1.828.

RESUMO

O presente projeto enfoca o estudo sobre o panorama político estadual que permeou a criação da primeira Agência Estadual de Vigilância Sanitária do país, a AGEVISA-PB, em especial todo o processo decisório envolvido na fase de formulação de sua política pública, na Paraíba, quando de sua instituição, no ano de 2002. Priorizaram-se, como terreno de pesquisa, as arenas decisórias, os agentes públicos, os atores políticos e os interesses organizados envolvidos no processo. Foram ressaltados, na abordagem realizada, os registros descritivos quanto à participação dos atores envolvidos nas negociações, seus interesses, bem como as relações conflituosas e de cooperação, as estratégias para influenciar a tomada de decisão e as regras do jogo que influenciaram as alternativas de ação, incluindo as relações entre os Poderes Executivo e Legislativo, em âmbito estadual e federal. O estudo abrange o período entre 2001 e 2002, e destaca os principais aspectos referentes à influência estratégica da I Conferência Estadual de Vigilância Sanitária na trajetória de mudança da então Coordenadoria Estadual para o modelo de agência reguladora de Vigilância Sanitária da Paraíba, além dos graves problemas sanitários estaduais e nacionais que permearam a época. Nesse contexto, ressalta-se a discussão sobre a Vigilância Sanitária contemporânea e a sociedade do risco, bem como sobre as diversas alternativas que possibilitassem à coordenadoria assumir um novo formato institucional, face às exigências do cenário sanitário-econômico e da conjuntura política estadual. Como consequência, relata-se os caminhos técnicos e políticos que foram percorridos na transformação institucional, cujo desenho vai ser definido por complexos processos de negociação e consenso. A pesquisa foi subsidiada em amplo material documental e entrevistas com atores privilegiados, o que possibilitou desvendar empiricamente as relações de força que, em um curto espaço de tempo, levaram à criação da Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba, a AGEVISA-PB. Como tal, constituiu-se em um processo político-institucional em aperfeiçoamento, cujos primeiros passos em direção às discussões e reflexões sobre sua implementação, o presente trabalho se propõe a introduzir.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária, Agência Estadual de Vigilância Sanitária, agências reguladoras, processos decisórios, políticas públicas, sociologia do risco.

ABSTRACT

This monograph is a overview discussion of the political situation of Paraíba's brazilian state in which the first Paraíba's State Health Surveillance Agency (in portuguese Agência Estadual de Vigilância Sanitária - AGEVISA-PB) was created in 2002, specially all the decision process involved in the implementation of it's Public Health. The main points studied were the decisions, the governors agents, politicians and others interested persons involved on this process. Were highlighted during this study the participation of all agents involved in the early negotiation, their interests, as well as their conflicting and cooperanting relationship, the strategies to induce the decisions and the rules that had effect on the action to be made, including the relation among the Executive and Legislative powers, on the State and Federal scope. This study was conducted between the year 2001 e 2002 and followed the influence of the first State Conference of Health Surveillance related to the changes that turned the State Coordination Health Surveillance to Paraíba's State Health Surveillance Agency, besides all the Public Health problems in that age. In this context, we emphasize the discussion about the Health Surveillance and contemporary risk society, as well all the alternatives that could be possible to the State Coordination Health Surveillance to become a agency and meet the demands of the healthcare and economic scenario and political situation of the state. As a consequence, we report the technical and political ways that were followed in the institutional transformation, whose design will be defined by complex processes of negotiation and consensus. The research was funded in large documentary material and interviews with key actors, which allowed empirically unravel the power relations that in a short time, led to the creation of the Paraíba's State Health Surveillance Agency (AGEVISA-PB). As such, it constituted itself as a political-institutional improvement, the first steps toward the discussions and reflections on its implementation, that this work proposes to introduce.

Keywords: Health Surveillance, Paraíba's State Health Surveillance Agency, regulatory agencies, decision-making processes, public policy, sociology of risk.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AGEVISA-PB	Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba
ANATEL	Agência Nacional de Telecomunicações
ANEEL	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANP	Agência Nacional de Petróleo
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CENEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CVS-PB	Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba
DGSP	Diretoria Geral de Saúde Pública
DICOP	Divisão de Cosméticos e Produtos de Higiene
DIMED	Divisão de Medicamentos
DINAL	Divisão de Alimentos
DIPAF	Divisão de Portos, Aeroportos e Fronteiras
DISAD	Divisão de Saneantes e Domissanitários
GGLAS	Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência e Previdência Social
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
LACEN-PB	Laboratório Central de Saúde Pública da Paraíba
LCCDM	Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos
MS	Ministério da Saúde
NOB	Normas Operacionais Básicas
OMS	Organização Mundial da Saúde
SES-PB	Secretaria de Estado da Saúde - Paraíba
SEVISA-PB	Sistema Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	11
CAPÍTULO 1	
REFLEXÕES TEÓRICAS SOBRE O PROCESSO DECISÓRIO EM POLÍTICAS PÚBLICAS.....	20
1. Marcos de análise da formulação de políticas públicas.....	20
CAPÍTULO 2	
VIGILÂNCIA SANITÁRIA: ASPECTOS CONCEITUAIS E POLÍTICOINSTITUCIONAIS.....	32
2.1 Conceitos, objetos e ações.....	32
2.2 A Vigilância Sanitária moderna e a sociedade do risco: a quebra da confiança.....	34
2.3 Uma síntese da evolução político-institucional.....	39
CAPÍTULO 3	
A COORDENADORIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA PARAÍBA E A CONJUNTURA DE 2002.....	45
3.1 Aspectos sociais, econômicos e demográficos paraibanos.....	45
3.2 Evolução político-institucional da Vigilância Sanitária na Paraíba.....	46
CAPÍTULO 4	
A CONSTRUÇÃO DA MUDANÇA: A FORMULAÇÃO DA POLÍTICA E AS DECISÕES DO PROCESSO.....	51
4.1 As agências reguladoras.....	53
4.2 O processo de negociação e decisão: atores envolvidos.....	62
4.3 O ambiente político paraibano entre 2001 e 2002: influências e confluências.....	67
4.4 Pressupostos técnicos e políticos: a estratégica Conferência Estadual.....	70
4.5 A pauta de negociações no Legislativo.....	73
4.6 A Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba.....	79
CAPÍTULO 5	
ATUALIDADES SOBRE O MODELO REGULATÓRIO PARAIBANO: O INÍCIO DO FIM?.....	84
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	91

INTRODUÇÃO

Inseridas tradicionalmente no ramo científico, três formas de abordagens sobre a análise da política em si vêm sendo ressaltadas em investigações acadêmicas e em referenciais teóricos gerais nesta seara, variando de acordo com a espécie de objeto a ser alcançado. A primeira abordagem, cuja orientação é predominantemente descritiva, debruça-se sobre o sistema político, as formas de governo e as estruturas de Estado capazes de elaborar (formular, implementar e avaliar) as políticas em si, como forma de prover a proteção e a felicidade social. A segunda, com caráter mais prescritivo ou propositivo, direciona seu foco analítico sobre o processo de elaboração de políticas, como também sobre as suas forças determinantes em seus respectivos processos decisórios. Finalmente, a terceira espécie de abordagem analítica se propõe a ressaltar campos específicos de políticas públicas, a exemplo das econômicas, ambientais, sociais ou sanitárias (Souza, 2006).

O entendimento dos modelos e das teorias acima referenciados pode permitir ao analista melhor compreender o problema para o qual a política foi desenhada, seus possíveis conflitos, sua trajetória, e o papel dos indivíduos, grupos e instituições que estão envolvidos na decisão e que serão afetados pela política pública (Souza, 2006).

Verifica-se, portanto, mediante tais considerações preliminares, a necessidade de se desenvolver no presente estudo o aspecto conceitual sobre a política. Este termo diz respeito ao entendimento de várias atividades por meio das quais as pessoas elaboram, preservam e corrigem as regras gerais sob as quais vivem. Já a criação, manutenção e a retificação de tais regras, necessárias ao alcance e observância das necessidades coletivas estabelecidas, traduzir-se-iam na definição de política pública. Em ambos os casos, as suas decisões têm caráter político, pois são tomadas por autoridades públicas e se traduzem em leis e outros corpos normativos, com efeitos vinculantes para todos os que são afetados por elas (Heywood, 1997).

Contudo, percebe-se que o conceito de política pode ser contextualizado como forma de atividade ou de praxe humana, que está intimamente ligado com a esfera de poder. O poder foi definido tradicionalmente como algo que se “se baseia nos meios para obter uma vantagem” (Hobbes) ou analogamente como “o conjunto de meios que permitem obter efeitos desejados” (Russel). “Um destes meios é o domínio sobre os outros homens” (Bobbio, 1988).

Vislumbra-se, preliminarmente, a extrema complexidade inerente ao mister analítico no campo da política, particularmente a pública, tendo em vista a dinamicidade e

mutabilidade dos seus campos de construções, tanto o teórico, passando pelo conceitual, até chegar ao metodológico.

Tais campos estão intrinsecamente ligados às inúmeras formas de conflitos que surgem com as organizações sociais e políticas contemporâneas, nos contextos internacional, nacional, e particularmente o que foi abordado na presente investigação, o panorama estadual (Labra, 1999).

Ainda segundo Labra (2000), o que, como e por que fazem os governos são indagações que estão no cerne da ciência política e na própria análise das políticas. Conforme a referida autora, as respectivas respostas teriam a ver com a capacidade de um sistema político em tomar decisões que resolvam os inúmeros e contraditórios problemas colocados pela sociedade, mediante complexos arranjos produtores de políticas, cuja resolutibilidade restringe-se a problemas contingenciais, potencializando e incubando novos conflitos.

Mediante tal panorama de dissenso e diversidade sobre estudos que envolvam os processos produtivos de política, surge a necessidade de identificar mecanismos científicos, que possam estabelecer contrapontos entre teoria e empiria, através de elementos norteadores que possibilitem a sua avaliação, bem como as de suas agendas, arenas, atores e interações.

Contudo, se há um amplo acervo bibliográfico sobre a análise dos elementos acima citados nos processos de formulação política, que proporciona um rico e diverso instrumental teórico-metodológico, a concomitante amplitude e especificidade sobre as questões que vinculem a dimensão política da Vigilância Sanitária determinam a sua restrição em termos literários.

Para tanto, passemos a conceituar sinteticamente a Vigilância Sanitária como sendo um dever estatal, revestido de *status* de direito humano fundamental, que se realiza através de um conjunto de ações, com caráter eminentemente técnico, executadas sobre produtos, serviços e ambientes que tenham repercussão direta ou indireta sobre a saúde humana. Surge como organização de maior complexidade no contexto da Saúde Pública (Costa e Rozenfeld, 2000), compreendendo conforme Souza (2000:2), a definição de complexo como “aquilo que se tece em conjunto”.

Nesse diapasão, percebe-se que a atuação da Vigilância Sanitária é mediada tanto pela natureza de seus objetos, quanto pelas conexões em seus campos de atuação, que envolvem critérios de ordem técnica, cultural, social, política e econômica, abrangendo de maneira sincronizada, tanto o interesse coletivo, como o individual.

As políticas desenvolvidas na esfera da Vigilância Sanitária são ditadas por processos dinâmicos e ao mesmo tempo complexos e específicos, que estão normalmente atrelados aos potenciais de desenvolvimento social, assim como são ditadas pelas estratégias, lutas, interesses e poderes que se desenvolvem em um lócus específico, ou conforme Bourdieu (1996), em um “mundo à parte”, repleto de peculiaridades que são inerentes àquela. Torna-se, portanto, necessário desvendar os diferentes panoramas, econômico, cultural e social, para que se possa definir e demonstrar os potenciais reflexos que um determinado contexto político provoca sobre as formas institucionais da Vigilância Sanitária.

Partindo de tais peculiaridades, constata-se a realidade na fala de Piovesan (2002, p. 2):

[...] que não existe uma Vigilância Sanitária que esteja desvinculada de políticas locais, estaduais, regionais, nacionais e internacionais. Em decorrência de ser uma atividade inerente ao Estado, ela instrumentaliza princípios (proposições que descrevem direitos) e políticas (proposições que estabelecem objetivos) para o setor, em uma dada conjuntura. E princípios e políticas são definidos mediante uma dinâmica de interações sociais, econômicas e políticas, feitas de escolhas e constrangimentos, os quais possibilitam, também, mudanças.

Retratando os fatos e eventos que compuseram o período de recorte da presente investigação, ressaltam-se as limitações e fragilidades de atuação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – SVS e da Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – CVS-PB, formatos institucionais, federal e estadual, respectivamente, anteriores aos modelos de agências reguladoras, que refletiam a conjuntura extremamente crítica que o país e o Estado da Paraíba vivenciavam, oriunda de um longo período de regime de exceção política e sucessivas crises econômicas.

Em meados de 1985, um panorama nacional se constituía com a morte de Tancredo Neves antes de assumir a Presidência da República, deixando para José Sarney um gabinete já definido politicamente sob um pacto de governabilidade. Os debates que culminaram com a Constituição Federal de 1988, a instituição de planos de estabilização da economia, a ausência de credibilidade do Governo e uma política inflacionária cujo percentual atingia 80% ao mês, os brasileiros expressavam sentimentos, no final da década de 80, que retratavam profunda descrença nas instituições públicas, além de impactos decorrentes de reorganização das forças políticas e sociais do país (Piovesan, 2002).

A adoção de medidas econômicas drásticas por Fernando Collor de Melo, em 1990, como forma de buscar estabilização econômica, submete o país à política de importações, extingue órgãos da Administração Pública abalando-a, estimula os processos de privatizações, e acaba sucumbindo-o ao processo de *impeachment*, provocando sua renúncia ao cargo em 1992. O vice-presidente Itamar Franco assume, e seu governo, em um contexto internacional de estabilização das economias, restitui o controle da inflação no país (Piovesan, 2002).

No panorama paraibano, credenciado pela sua atuação como senador relator do *impeachment* de Collor, Antônio Mariz (PMDB/PB) tornou-se candidato ao Governo do Estado, em 1994, enfrentando a então deputada Lúcia Braga (PDT/PB), sagrando-se vitorioso.

Fernando Henrique Cardoso elege-se em 1995, sob a figura do ministro que coordenou a estabilidade da moeda, formando no Congresso Nacional uma sólida coalizão partidária para viabilização das mudanças estruturais que viriam. Sob o ponto de vista setorial, a reorganização de forças também era intensa. Neste caso, para a Presidência da República, o PMDB paraibano não poderia ser considerado derrotado, tendo em vista que, embora o candidato partidário fosse Orestes Quêrcia, as bases peemedebistas sufragaram o tucano Fernando Henrique no Estado.

A histórica 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986) sedimentou o processo de aperfeiçoamento da reforma sanitária e a consequente construção do Sistema Único de Saúde (SUS), previsto na Constituição Federal de 1988, e instituído pela Lei Orgânica da Saúde, a 8080, de 1990. No mesmo ano, o Instituto Nacional de Assistência e Previdência Social (INAMPS) era vinculado ao Ministério da Saúde, sendo posteriormente extinto em 1993 (Piovesan, 2002).

Aquelas alterações profundas desembocaram em uma significativa reformulação e modernização do Ministério, acrescidas de decisivos recursos de poder. Para que fosse potencializada a mais plena implementação do SUS, a descentralização foi operacionalizada com vigor. As estruturas das secretarias estaduais e municipais de saúde passaram por profunda reorganização sob as novas regras ditadas pelas Normas Operacionais Básicas - NOB/SUS 91, 93 e 96 (Piovesan, 2002).

No que tange aos gastos orçamentários do setor, no período Collor, os cortes dos recursos destinados ao Ministério da Saúde foram da ordem de 39%, recuperados em 27% até o final do mandato do presidente Itamar Franco. Conforme Singer (2002), o gasto *per capita* em saúde foi de US\$55 nos dois governos, comparados a US\$63 sob a condução

administrativa de Sarney, chegando a um máximo de US\$151 *per capita* em 1997, no transcurso da administração presidencial de Fernando Henrique Cardoso.

Contemporaneamente à crise de credibilidade externa e à crise fiscal do país, de acordo com Piovesan (2002, p.3), “as mudanças nas estruturas e funções dos Estados nacionais se faziam em *ondas*, impulsionadas nas necessárias adequações às novas normas econômicas de inspiração neoliberal, que ditavam o *Estado mínimo e necessário*”.

Ainda segundo a referida autora:

No Brasil, ícones do Estado desenvolvimentista eram privatizados, e o papel de provedor de bens e serviços públicos transformava-se, nessas áreas, no de regulador do cumprimento dos contratos de privatização. A diretriz da Reforma Administrativa do Aparelho do Estado, em curso a partir de meados dos anos 90, delineava para a instância federal a formulação de políticas e a execução de funções consideradas exclusivas de Estado, algumas destas retiradas da administração direta com a criação de agências executivas e reguladoras (PIOVESAN, 2002).

No panorama de radical reorientação econômica internacional, de redirecionamento das funções do Estado, com reflexos sobre a organização e estabilidade da economia interna, de retomada dos processos e movimentos democráticos brasileiros, de reorganização política e social, particularmente com a reestruturação drástica, tanto das políticas sanitárias, como do sistema de saúde, perpetuando-se inclusive figuras e práticas viciadas, a exemplo do patrimonialismo e o clientelismo, contextualiza-se na virada do século XX para o XXI, o nascimento das propostas de substituições dos modelos institucionais da SVS e da CVS-PB, para os das Agências, Nacional e Estadual, de Vigilância Sanitária – ANVISA e AGEVISA-PB, respectivamente.

Naquele ambiente repleto de dicotomias e contradições, entre as estruturas estatais sanitárias passadas e a necessidade de transformações vanguardistas, o estudo em tela estabelece como pressuposto a criação da AGEVISA-PB, primeira agência reguladora estadual da área social no Brasil, como um processo de aperfeiçoamento e amadurecimento, pensado, gestado e gerado das condições político-institucionais específicas da conjuntura paraibana de 2.002, que possibilitaram aos atores técnicos, políticos e sociais, introduzir a proposta na agenda do Governo estadual, cuja decisão, aprovação e efetivação foi realizada em curto período temporal.

Foram priorizadas no texto dissertativo em comento as dimensões políticas, sociais e institucionais envolvidas naquela construção, em especial o processo decisório na fase de formulação da política estadual, enfocando-se alguns objetos, quais sejam: o contexto

político e institucional no qual surge a necessidade e a oportunidade de mudança da CVS-PB para a AGEVISA-PB; a contribuição dos fatores nacionais e estaduais para a tomada de decisão, as arenas decisórias, os atores (interesses e estratégias), as oportunidades nas escolhas dos cursos de ação, as relações de consenso e dissenso entre o Executivo e o Legislativo, bem como os determinantes que condicionaram as decisões e participação dos atores (Piovesan, 2002).

Partindo-se da avaliação desses elementos, delinear-se as escolhas a partir das oportunidades e das dificuldades presentes em diferentes fases do processo de decisão, verificando como, ao longo da via decisória, as instituições e seus respectivos atores configuraram vedações e restrições, ou de outra maneira, oportunidades e permissões, que foram capazes de frear ou acelerar avanços no processo de decisão da política estadual.

Em conformidade com Eva Maria Lakatos (1986) a presente investigação foi amparada em uma estrutura metodológica inserida no âmbito da investigação qualitativa, tendo como suporte a formulação do problema proposto e o seu respectivo enquadramento teórico constante na literatura. Ainda no que se refere ao uso do recurso metodológico, algumas precauções e cuidados foram adotados no transcorrer do processo investigativo, cuidando-se preventivamente para não sofrer influência inerente ao dever ser da política, bem como de seu processo decisório, mas, conforme Bezerra (1999), tentar vislumbrar seu modo de desenvolvimento, de maneira a contemplar o foco na ação da política, analisada por meio dos referenciais teóricos.

Mediante tal requisito, a condução do estudo evitou a abordagem de convergências e divergências bipolares entre setores, público x privado, regulador x regulado, Secretaria Estadual de Saúde x Secretaria Estadual de Administração, Ministério da Saúde x Ministério da Administração e Reforma do Estado ou SUS x agências reguladoras, e recorreu ao objeto de realçar nessas interfaces institucionais, os aspectos coincidentes e conflitantes nas posições entre os diversos atores técnicos, políticos e institucionais envolvidos no campo em estudo (Piovesan, 2002).

Ainda conforme a citada autora:

Inexorável à análise neo-institucionalista, que ilumina os processos decisórios ao integrá-los em suas características históricas estaduais, nacionais e internacionais, o aspecto da temporalidade de uma década, desenvolvido na pesquisa, visa contextualizar os processos de decisão em conjunturas sociais e políticas sem, entretanto, dar-lhes o caráter de evolução inevitável dos eventos, mas procurando destacar a confluência de fatores facilitadores e de dificuldade em uma dada conjuntura como o cerne dos processos de decisão política.

Nesse norte, conforme o que previu Duarte (2002:79), acerca de evitar o que Hannah Arendt chama de “tarefa de desfiar entre os dedos os acontecimentos como as contas de um rosário”, cuja premissa da autora, seria reter e analisar os fatos e dados observados e obtidos na investigação, como figuras específicas, com significados contemporâneos, que permitam a real compreensão de seus sentidos, delineados por manifestações políticas.

Os mecanismos acadêmicos que foram utilizados nesta pesquisa foram norteados para uma construção científica de base, pioneira, em decorrência da temática proposta. A Vigilância Sanitária não possui abordagens tradicionais em termos literários ou bibliográficos. “São raríssimos os trabalhos que a estudam sob a dimensão política e praticamente inexistem os que abordam seus processos decisórios” (Piovesan, 2002).

Referenciais teóricos gerais com vistas à análise do processo de formulação de políticas públicas, cuja abordagem neo-institucionalista, foram obtidos de autores como Immergut (1992; 1996), Steinmo *et al* (1994), Lindblom (1981), Mény (1993), Hogwood (1984), Knoke *et al* (1996), Giddens (1991, 2000 e 2002) e Bobbio (1983, 1988 e 2000).

Optou-se pela abordagem neo-institucionalista em relação a outras espécies, tendo em vista a sua ênfase, conforme Souza (2006), sobre “a importância crucial das instituições/regras para a decisão, formulação e implementação de políticas públicas”, objeto sob enfoque na presente investigação.

De igual forma, nesse campo, são extremamente escassos e recentes os estudos no Brasil, dos quais foram fundamentais os de Figueiredo e Limongi (1999), Labra (1999, 2000a; 2000b), Diniz (1997, 2000), Nunes (1997), Viana (1996) e Souza (2002, 2003 e 2006). Entre os que abordam os aspectos da cultura política brasileira, contribuíram Bezerra (1999), Santos (1993) e Silva (1997). Sobre a abordagem histórica e cultural da política paraibana contribuíram Mello (1974, 1996, 2002 e 2010) e Blondel (1994).

Na recente discussão sobre a política de reforma administrativa e regulatória brasileira, destacaram-se os trabalhos de Cuéllar (2001), Pereira (1998), Silva (1997) e Melo (2001), entre outros.

No que se refere ao referencial sobre Vigilância Sanitária no Brasil, os trabalhos de Costa (1985), Henriques (1992), Souto (1996), Costa (1999), Rozenfeld (org., 2000) e Lucchese (1992 e 2001), proporcionaram o amparo histórico e institucional do tema. Conforme especificidade da pesquisa em tela é de extremo relevo a contribuição de Souto (1996) para a definição panorâmica na época de seu estudo da política da Secretaria de Vigilância Sanitária vigente, de 1976 a 1994 e Piovesan (2002) cujo retrato da construção

política da ANVISA foi brilhantemente dissertado e amplamente referenciado no presente estudo.

Utilizaram-se como parâmetros para remontar e reconstituir os fatos e eventos que levaram à criação da AGEVISA-PB e ao seu respectivo contexto político, tanto documentos oficiais emitidos pelos poderes Executivo e Legislativo do Estado, bem como técnicos, formulados em reuniões, eventos e encontros que contribuíram e influenciaram no panorama paraibano de 2.002.

Como instrumento metodológico complementar, foram entrevistados sete atores privilegiados, sendo seis diretamente envolvidos no processo de formulação e/ou implementação da política de criação da AGEVISA-PB, representando a ANVISA e o Ministério da Saúde, a então Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – CVS-PB, e a Secretaria de Estado da Saúde. As entrevistas foram estruturadas mediante roteiro de perguntas semi-abertas semelhantes, procurando captar os consensos e dissensos envolvidos no processo de decisão, bem como os pressupostos políticos e técnicos envolvidos nas estratégias de abordagem e convencimento utilizadas pelos atores investigados.

Das falas, foram destacados e detalhados os trechos que sintetizavam aspectos específicos das questões abordadas na pesquisa. Optou-se pela identificação dos entrevistados, como forma de proporcionar publicidade do nexo causal entre fatos e atores, falas e autores, em seus respectivos momentos de participação no processo envolvido no período de recorte do estudo em questão, além de conferir materialidade e contemporaneidade à experiência individual vivida e relatada.

Tal estratégia metodológica, proporciona ainda rastreabilidade científica para futuras investigações sobre a temática em enfoque, de forma a monitorar e acompanhar o pensamento, postura, comportamentos e atividades desenvolvidas pelos referidos agentes estudados, através de uma análise retro e prospectiva.

As falas dos atores investigados tiveram como objetivo fundamental o resgate do panorama paraibano político, econômico e social vigente em 2002, particularmente quanto às estratégias, alternativas e escolhas dos cursos de ação durante o processo decisório que criou a AGEVISA-PB. A exposição sobre o contexto político paraibano e a criação da Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba é desenvolvida em quatro capítulos.

No primeiro, são revistas as contribuições de autores à análise de políticas, de forma a elaborar um marco teórico de referência comum à produção de políticas públicas em geral, chamando a atenção, também, para algumas das características presentes nas instituições brasileiras e paraibanas.

O Capítulo 2 tem o intuito de trazer definições básicas sobre Vigilância Sanitária, sintetizando seu campo de ação, bem como os principais aspectos político-institucionais da conformação de suas instâncias federal, e estadual, na Paraíba. Enfatiza-se também neste capítulo as discussões acerca do papel e a atuação da Vigilância Sanitária na sociedade contemporânea do risco, e os desafios no gerenciamento deste. Registra-se que o capítulo não objetiva descrever campos de ação, marco normativo ou conformação histórica da Vigilância Sanitária, mas fornecer linhas gerais para iluminar a natureza e as implicações técnicas e políticas das mudanças abordadas.

No Capítulo 3, descrevem-se os principais traços da trajetória da CVS-PB no ano de 2002, mostrando nuances da evolução da Vigilância Sanitária na Paraíba, procurando também ressaltar os aspectos referentes à governabilidade sobre o setor a ser regulado, bem como o contexto social e econômico estadual que ampararam a necessidade de mudança.

O quarto capítulo analisa os aspectos centrais da fase de formulação da política pública de criação da AGEVISA-PB e, para tal, apresenta características das agências reguladoras e os fatores que influenciaram a sua adoção no país. Enfoca a atuação, os discursos, estratégias e interesses dos atores envolvidos no projeto.

Aborda também os aspectos centrais dos pressupostos presentes nos processos decisórios envolvidos no Executivo e no Legislativo paraibano, conforme Piovesan (2002): “com seus constrangimentos e escolhas, vetos e oportunidades da arte do possível que é a construção de uma política”. Partindo da premissa de que a construção da AGEVISA-PB é revestida por uma dinâmica social, este capítulo também introduz as características básicas da sua conformação, passada e presente, situando-as numa perspectiva teórica comparativa do processo de implementação da política de implementação da ANVISA, lançando luz sobre aspectos críticos futuros do modelo regulatório paraibano.

Através dos mecanismos metodológicos aplicados nos capítulos, foi priorizada a reconstrução dos interesses e comportamentos dos atores envolvidos no projeto de criação da AGEVISA-PB, como também do contexto político na Paraíba que culminou com a primeira Agência Regulatória Sanitária em nível estadual, privilegiando o enfoque no processo decisório, objeto ainda inexplorado e nebuloso quando se trata de políticas públicas sanitárias.

Inicia-se, portanto, com a presente dissertação, um caminho científico extenso e diversificado, a ser percorrido e complementado através de observações e investigações científicas posteriores, sobre os destinos, presente e futuro, de um ente estatal que influencia fundamentalmente a qualidade de vida da sociedade paraibana: a AGEVISA-PB.

CAPÍTULO 1

REFLEXÕES TEÓRICAS SOBRE O PROCESSO DECISÓRIO EM POLÍTICAS PÚBLICAS

1. Marcos de análise da formulação de políticas públicas

As políticas públicas nunca se fizeram tão presentes, sob os aspectos teórico e prático, na contemporaneidade social. Segundo o pensamento de Souza (2006, p.20), tal situação se apresenta da seguinte forma, traduzida por três fatores:

As últimas décadas registraram o ressurgimento da importância do campo de conhecimento denominado políticas públicas, assim como das instituições, regras e modelos que regem sua decisão, elaboração, implementação e avaliação. Vários fatores contribuíram para a maior visibilidade desta área. O primeiro foi a adoção de políticas restritivas de gasto, que passaram a dominar a agenda da maioria dos países, em especial os em desenvolvimento. A partir dessas políticas, o desenho e a execução de políticas públicas, tanto as econômicas como as sociais, ganharam maior visibilidade. O segundo fator é que novas visões sobre o papel dos governos substituíram as políticas keynesianas do pós-guerra por políticas restritivas de gasto.

Desta maneira, quando se leva em consideração o caráter público da política, cria-se um ambiente no Estado permeado por limites quanto à sua intervenção, tanto nas esferas econômicas quanto nas sociais, complementado pela adoção de práticas orçamentárias rigorosas e austeras entre arrecadação e gastos. Ainda conforme Souza (2006), “esta agenda passou a dominar corações e mentes a partir dos anos 80, em especial em países com longas e recorrentes trajetórias inflacionárias como os da América Latina”.

Complementando o pensamento da referida autora, o último fator por ela abordado tem a seguinte relação:

O terceiro fator, mais diretamente relacionado aos países em desenvolvimento e de democracia recente ou recém-democratizados, é que, na maioria desses países, em especial os da América Latina, ainda não se conseguiu formar coalizões políticas capazes de equacionar minimamente a questão de como desenhar políticas públicas capazes de impulsionar o desenvolvimento econômico e de promover a inclusão social de grande parte de sua população. Respostas a este desafio não são fáceis nem claras ou consensuais. Elas dependem de muitos fatores externos e internos. No entanto o desenho das políticas públicas e as regras

que regem suas decisões, elaboração e implementação, também influenciam os resultados dos conflitos inerentes às decisões sobre política pública (Souza, 2.006).

No mesmo norte, criaram-se inúmeros mecanismos com o desiderato de analisar os processos em que a decisão de políticas públicas se realiza. Dentre estes, a corrente institucionalista, surgida a partir da área econômica, se propôs a introduzir a questão sobre os potenciais reflexos de uma determinada conformação estrutural institucional pode influenciar comportamentos, opções e relações de determinados atores que estejam envolvidos em situações de decisão estratégica, ressaltando, particularmente, as formas e organizações das estruturas administrativas, legais e políticas, detalhadamente, com contornos homogêneos, normativos e sem relações históricas, não desenvolvendo, portanto, categorias e conceitos de alcance médio que facilitassem avanços em explicações analíticas (Steinmo *et al*, 1994).

Modelos que se propõem a traçar explicações que estejam inseridas na seara delimitada pela política pública foram desenvolvidos e aperfeiçoados, como forma de aferir o grau de entendimento sobre como e por que um governo faz ou deixa de realizar alguma ação que influenciará e determinará a vida dos cidadãos (Souza, 2006).

Ao exemplificar tais modelos, Celina Souza (2006), descreve:

Theodor Lowi (1964; 1972) desenvolveu a talvez mais conhecida tipologia sobre política pública, elaborada através de uma máxima: a política pública faz a política. Com essa máxima Lowi quis dizer que cada tipo de política pública vai encontrar diferentes formas de apoio e de rejeição e que disputas em torno de sua decisão passam por arenas diferenciadas. Para Lowi, a política pública pode assumir quatro formatos. O primeiro é o das políticas distributivas, decisões tomadas pelo governo, que desconsideram a questão dos recursos limitados, gerando impactos mais individuais do que universais, ao privilegiar certos grupos sociais ou regiões, em detrimento do todo. O segundo é o das políticas regulatórias, que são mais visíveis ao público, envolvendo burocracia, políticos e grupos de interesse. O terceiro é o das políticas redistributivas, que atinge maior número de pessoas e impõe perdas concretas e no curto prazo para certos grupos sociais, e ganhos incertos e futuro para outros; são, em geral, as políticas sociais universais, o sistema tributário, o sistema previdenciário e são as de mais difícil encaminhamento. O quarto é o das políticas constitutivas, que lidam com procedimentos. Cada uma dessas políticas públicas vai gerar pontos ou grupos de vetos e de apoios diferentes, processando-se, portanto, dentro do sistema político de forma também diferente.

Dando continuidade aos autores que colaboraram com modelos explicativos sobre política públicas, retrata-se seus estudos:

A visão da política pública como um processo incremental foi desenvolvida por Lindblom (1979), Caiden e Wildavsky (1980) e Wildavsky (1992). Baseados em pesquisas empíricas, os autores argumentaram que os recursos governamentais para um programa, órgão ou uma dada política pública não partem do zero e sim, de decisões marginais e incrementais que desconsideram mudanças políticas ou mudanças substantivas nos programas públicos. Assim, as decisões dos governos seriam apenas incrementais e pouco substantivas. A visão incrementalista da política pública perdeu parte do seu poder explicativo com as profundas reformas ocorridas em vários países, provocadas pelo ajuste fiscal. No entanto os que trabalham nos governos e os que pesquisam os orçamentos públicos conhecem bem a força do incrementalismo, que mantém intactos estruturas governamentais e recursos para políticas públicas que deixaram de estar na agenda dos governos. Mas é do incrementalismo que vem a visão de que decisões tomadas no passado constroem decisões futuras e limitam a capacidade dos governos de adotar novas políticas públicas ou de reverter a rota das políticas atuais (Souza, 2006).

Abordagens inovadoras passaram a levar em consideração, fatores institucionais intermediários, e suas influências determinantes na definição do rol de incrementos e restrições enfrentadas pelos atores políticos, em conjunturas específicas de decisão. No mesmo sentido, o ramo da política comparada contribui decisivamente na explicação e esclarecimento das situações problemáticas encaradas por países que guardam semelhanças, e suas respectivas soluções encontradas distintamente em contextos históricos delimitados, colocando em estudo comparado, fenômenos políticos, sociais e econômicos, sem diminuí-los em generalizações totalizantes, que impossibilitariam detalhar a figura relevante das instituições em diferentes contextos nacionais (Labra, 1999).

No que se refere ao objeto das teorias neoinstitucionalistas, o enfoque reside na análise do papel institucional e suas relações, cuja base está centrada na maneira como uma dada estrutura de instituição regula e interfere nas interações políticas e como aquela alinha as estratégias políticas influenciando seus resultados. A perspectiva em tela está na forma como as regras impostas pelas instituições permitem que as demandas ganhem visibilidade tornando-se relevantes, colocando os atores como objetos e agentes da história e examinando organizações institucionais que estabelecem as interfaces e relacionamentos entre Estado, sociedade e formulação de políticas, em um processo contínuo de interação (Steinmo *et al*, 1994).

A definição de instituições torna-se, portanto, complexa, de acordo com Boudon *et al* (2000), e decorre da aplicação geral do termo, tanto para os comportamentos e atitudes públicas e privadas em geral, como para as sancionadas explícita e coercitivamente por órgãos da sociedade, especialmente designados para exercer tal função. Tendo em vista que os dois sentidos são tradicionalmente veiculados, pode-se adotar a noção de instituições

como regras formais e práticas operacionais *standard*, que compõem as estruturas e as relações entre os indivíduos em diversos setores da sociedade, onde estão inseridas organizações, regras formais e informais, além de procedimentos que estruturam condutas (Hall, 1986; Boudon *et al*, 2000; Giddens, 2000). Nesse mesmo norte, para Giddens (2000), qualquer sociedade passa a se constituir em um complexo de práticas recorrentes, capazes de estruturar e moldar instituições, que repercutirão suas atuações nos comportamentos de seus integrantes.

Conforme prega Piovesan (2002), “o neoinstitucionalismo comporta duas abordagens teóricas: a da escolha racional (*rational choice*) e a do neoinstitucionalismo histórico”. Quando se leva em conta a escolha amparada na razão, os indivíduos estratégicos e racionais decidem, mediante constrangimentos, objetivando a realização e consecução de seus interesses. São pontos focais deste modelo: a premissa da racionalidade (auto-interesse), as formas de constrangimento (escassez de recursos e/ou regras institucionais e organizacionais), a natureza da ação estratégica (presunção da racionalidade instrumental dos outros decisores) e a busca por uma solução de equilíbrio, situação onde as partes não têm motivos para mudar sua escolha (Steinmo *et al*, 1994).

As formas como os eventos se desenvolvem, passam a ser fundamental nesta espécie analítica, na medida em que afeta os resultados das decisões. A trajetória da dependência (*dependency path*) das decisões políticas em relação à seqüência decisória anterior tem particular relevo, pois, em sua maioria, denota que uma dependência estrutural forte tende a produzir mudanças incrementais na política (Steinmo *et al*, 1994; Lindblom, 1981).

Já Piovesan (2002), traz uma perspectiva histórica para o neointitucionalismo:

Por outro lado, para o neoinstitucionalismo histórico, sem desconsiderar esta perspectiva, a densa matriz de instituições e atores manobram motivados por um conjunto de preferências conflitantes e elaboram metas, estratégias e preferências dentro de um determinado contexto. É necessária uma análise historicamente baseada que explique a formação de preferências pois, onde há grupos com interesses múltiplos e conflitantes, é preciso examinar os processos políticos nos quais surgem as coalizões.

Para Labra (1999 e 2000a) e Steinmo *et al* (1994) o contexto analítico histórico sobre como os processos políticos ocorrem é um dos pontos centrais da abordagem e o seu núcleo encontra-se nas instituições como relações padronizadas, onde as interações entre

regras, atores, interesses, estratégias e poderes são identificadas e integradas em um dado contexto, possibilitam a captura da complexidade inerente às situações políticas reais.

Para Immergut (1992:19;1996:162), o poder político, ao estar inserido na engenharia social, pode ser utilizado para auxiliar a compreensão do potencial de seus atores, porém, pode se tornar incompleta caso ignore as instituições políticas que possibilitam o desenvolvimento prático desse potencial. Sem que haja a análise das instituições políticas, as variáveis sociais passam a estar desvinculadas do contexto político que lhes confere significado. Reproduzindo a fala da referida autora “[...] Nenhuma concepção de política pode se basear exclusivamente seja nas instituições, seja nos atores; os dois elementos são necessários para elaborar nossa compreensão do passado e para pensar nosso papel como sujeitos do futuro”.

Moldando os interesses dos atores, estratégias e objetivos, regulando suas relações conflituosas e cooperativas, além de conduzir os processos de decisão por determinadas vias, as regras institucionais formatam situações políticas, possibilita escolhas ou induz constrangimentos em diferentes momentos do processo decisório. Ao demonstrar as instituições como produto e condicionante de conflitos e escolhas políticas, ao tempo em que constroem e modelam as estratégias e as condutas dos atores, pretende-se compreender as questões centrais da vida política: a escolha e o constrangimento (Steinmo *et al*, 1994).

Limitando o âmbito de atuação dos cidadãos em uma sociedade, o sistema político reduz a complexidade dos sistemas e estruturas sociais e, conseqüentemente, as possibilidades de ação dos indivíduos, garantindo, assim, a sua própria estabilidade e reprodução (Bobbio *et al*, 1983). Da mesma maneira, ao colocar-se as instituições como estrutura de interesses políticos, institucionais, econômicos e sociais pode-se configurar e constroer estratégias políticas determinantemente, como também pode se constituir no resultado (consciente/inconsciente) de estratégias políticas deliberadas, de conflito político e de escolhas, fornecendo a ponte teórica entre os homens que fazem a história e as circunstâncias sob as quais são capazes de fazê-la (Steinmo *et al*, 1994).

Segundo Immergut (1996), as estruturas das instituições são criadas, sem dúvidas, por atores sociais com interesses envolvidos numa luta pelo poder político e, para que se possa compreender seu impacto, necessário se faz analisar os incentivos, as oportunidades e as limitações oferecidas aos atores envolvidos na disputa.

Dando continuidade àquela premissa, Piovesan (2002) diz:

[...] apesar da preponderância explicativa das instituições quanto ao que acontece na vida política de um país (a definição das regras, a delimitação das arenas, os tipos de organização de interesses, as estratégias de cooperação e confronto e os recursos dos atores políticos e sociais), são os padrões de predictibilidade e de indecisão configurados por mecanismos institucionais específicos que se constituem na chave para entender a dinâmica e a complexidade dos processos legislativos de *policy-making*”.

Esses padrões interferem na capacidade do Executivo em aprovar seus programas legislativos, assim como na capacidade dos grupos de interesse em influir no processo legislativo. As instituições conduzem as decisões políticas ao longo de vias (*paths*) onde, em diferentes arenas políticas, os participantes concorrem para tomar uma decisão.

O significado e as funções das instituições podem mudar no tempo, produzindo resultados novos e inesperados, e a análise do processo político pelo qual as próprias instituições são criadas e evoluem procura explicar tais transformações. Conforme Immergut (1996), se as instituições devem ter uma determinada capacidade de permanência, como as mesmas instituições podem explicar tanto a estabilidade como a mudança? Como podem explicar, também, a estabilidade e a mudança nas políticas? E se elas limitam o escopo da ação aparentemente possível aos diferentes atores, por que estes conseguem escapar, às vezes, dessas restrições?

Steinmo *et al* (1994), estabelece que deve-se examinar as fontes de mudança nas políticas sob arranjos institucionais estáveis; a mudança institucional em si, como, e sob que condições as próprias instituições se tornam objeto de mudança; além da dinâmica entre as instituições políticas e as idéias políticas, procurando explicar como o ideário da inovação, dentro de determinados constrangimentos institucionais, pode produzir mudanças nas políticas públicas.

O extenso e complexo percurso de um processo decisório de cunho político pode produzir determinada política pública. Lança-se, portanto, uma observação que extrapole a correlação entre *inputs* (demandas de grupos sociais ou heranças históricas anteriores) e *outputs* (políticas resultantes), para buscar analisar por que *inputs* e *outputs* se articulam distintas, em diferentes conjunturas (Immergut, 1992).

De acordo com Souza (2006), “o ciclo da política pública é constituído de estágios, que podem ser assim estratificados: definição de agenda, identificação de alternativas, avaliação das opções, seleção das opções, implementação e avaliação”.

Ainda conforme aquela autora há o delineamento sobre a agenda política:

Esta abordagem enfatiza sobretudo a definição de agenda (*agenda setting*) e pergunta por que algumas questões entram na agenda política, enquanto outras são ignoradas. Algumas vertentes do ciclo da política pública focalizam mais os participantes do processo decisório, e outras, o processo de formulação da política pública. Cada participante e cada processo pode atuar como um incentivo ou como um ponto de veto. À pergunta de como os governos definem suas agendas, são dados três tipos de respostas. A primeira focaliza os problemas, isto é, problemas entram na agenda quando assumimos que devemos fazer algo sobre eles. O reconhecimento e a definição dos problemas afeta os resultados da agenda. A segunda resposta focaliza a política propriamente dita, ou seja, como se constrói a consciência coletiva sobre a necessidade de se enfrentar um dado problema. Essa construção se daria via processo eleitoral, via mudanças nos partidos que governam ou via mudanças nas ideologias (ou na forma de ver o mundo), aliados à força ou à fraqueza dos grupos de interesse. Segundo esta visão, a construção de uma consciência coletiva sobre determinado problema é fator poderoso e determinante na definição da agenda. Quando o ponto de partida da política pública é dado pela política, o consenso é construído mais por barganha do que por persuasão, ao passo que, quando o ponto de partida da política pública encontra-se no problema a ser enfrentado, dá-se o processo contrário, ou seja, a persuasão é a forma para a construção do consenso. A terceira resposta focaliza os participantes, que são classificados como visíveis, ou seja, políticos, mídia, partidos, grupos de pressão, etc. e invisíveis, tais como acadêmicos e burocracia. Segundo esta perspectiva, os participantes visíveis definem a agenda e os invisíveis, as alternativas.

Porém, como um determinado problema consegue chamar a atenção de um governo? Viana (1996) tenta responder a tal indagação, colocando algumas possibilidades, quais sejam: acontecimentos de crise ou eventos dramáticos, a influência de um quadro de indicadores ou o acúmulo de informações ou experiências sobre a questão. A construção da agenda governamental sofre influências de participantes ativos (atores governamentais e não-governamentais, visíveis e invisíveis) e de processos que filtram e indicam a proeminência de umas questões sobre as outras (características das instituições, dos órgãos e a forma como selecionam e respondem aos problemas).

Ainda de acordo com Souza (2006), há a definição do que seria o modelo de arenas sociais:

O modelo de arenas sociais vê a política pública como uma iniciativa dos chamados empreendedores políticos ou de políticas públicas. Isto porque, para que uma determinada circunstância ou evento se transforme em um problema, é preciso que as pessoas se convençam de que algo precisa ser feito. É quando os *policy makers* do governo passam a prestar atenção em algumas questões e a ignorar outras. Existiriam três principais mecanismos para chamar a atenção dos decisores e formuladores de políticas

públicas: (a) divulgação de indicadores que desnudam a dimensão do problema; (b) eventos tais como desastres ou repetição continuada do mesmo problema; e (c) *feedback*, ou informações que mostram as falhas da política atual ou seus resultados medíocres. Esses empreendedores constituem a *policy community*, comunidade de especialistas, pessoas que estão dispostas a investir recursos variados esperando um retorno futuro, dado por uma política pública que favoreça suas demandas. Eles são cruciais para a sobrevivência e o sucesso de uma idéia e para colocar o problema na agenda pública.

Esses empreendedores podem constituir, e em geral constituem, redes sociais. Redes envolvem contatos, vínculos e conexões que relacionam os agentes entre si e não se reduzem às propriedades dos agentes individuais. As instituições, a estrutura social e as características de indivíduos e grupos são cristalizações dos movimentos, trocas e "encontros" entre as entidades nas múltiplas e intercambiantes redes que se ligam ou que se superpõem. O foco está no conjunto de relações, vínculos e trocas entre entidades e indivíduos e não, nas suas características. Este método e referencial teórico partem do estudo de situações concretas para investigar a integração entre as estruturas presentes e as ações, estratégias, constrangimentos, identidades e valores. As redes constroem as ações e as estratégias, mas também as constroem e reconstróem continuamente. A força deste modelo está na possibilidade de investigação dos padrões das relações entre indivíduos e grupos.

Contudo, eventos e crises podem suscitar a emergência de problemas ou questões, mas não são suficientes para determinar uma entrada na agenda. Para tal, seria necessário um processo anterior de inúmeras idéias, formuladas e confrontadas pelos públicos interessados, das quais, no final, apenas algumas se perpetuam.

Segundo Viana (1996), a sobrevivência de uma idéia dependeria da sua factibilidade técnica, da aceitação por grupos de especialistas e não especialistas e da força do consenso que a mobiliza. Assim, para atingir o *status* de agenda, a questão precisa ser alvo de atenções, e este é um processo relacionado à mobilização de tendências e à influência e reações das comunidades políticas, ratificadas por um consenso geral das elites.

No mesmo panorama, Labra (1999) coloca que os elementos analíticos a se ponderar nas situações de crise ou de normalidade são: as pressões pela reforma, o que está em jogo nas mudanças, os decisores (*decision makers*) envolvidos, o grau de profundidade da reforma e o seu *timing*, ou seja, se ela é necessária para resolver uma crise, ou se é útil, mas pode esperar.

Desta forma quando determinada questão não pode esperar e dispõe de fatores facilitadores para tal, decide-se resolvê-la, através da formulação de uma política pública que dê conta do problema. Labra (1999), citando Weaver e Rockman, relaciona as dez capacidades indispensáveis a todos os governos: "[...] Definir e sustentar prioridades; destinar

recursos para os objetivos mais eficazes; inovar quando as velhas políticas fracassam; coordenar metas conflitantes; impor perdas a grupos poderosos; representar interesses difusos e desorganizados ao lado dos interesses mais concentrados e bem organizados; garantir a execução dos programas; assegurar a estabilidade dessas políticas, para que possam produzir efeitos; estabelecer e manter compromissos internacionais, visando o bom desenvolvimento a longo prazo; e sobretudo, administrar as clivagens políticas, a fim de garantir que a sociedade não degenere em guerra civil”.

Com base em Santos (1997), essas capacidades não são encontradas na sua totalidade nos governos, nem tão pouco idealizadas, mas, por outro lado, a diversidade de acervo dessas habilidades de um governo, é diretamente proporcional a sua capacidade governativa ou de identificar e gerir problemas da sociedade, formular soluções e correções por meio de políticas e implementá-las efetivamente.

Segundo Viana (1996) e Labra (2000), todos os contornos de estratégias relacionadas à formulação da política podem ser entendidos por meio de interfaces entre intenções ou interesses e suas respectivas ações, permeados por um arsenal de fatores complexos. Demonstra-se quais são as possibilidades de ações e opta-se, seletivamente, por uma delas. No decorrer dessa etapa, os problemas são politizados, através da oitiva de opiniões diversas e contraditórias, configurando embates e choques entre interesses, com capacidade para fazer avançar ou emperrar propostas. Uma variedade de informações são lançadas, servindo de subsídio para discursos de ordem técnica, econômica, ética, moral, social, em escalas nacional e internacional, cujas bases são demonstradas através de dados estatísticos, relatórios, pesquisas, experiências ou no próprio senso comum sobre o assunto.

Para Piovesan (2002), “em uma dinâmica de confronto e cooperação, os grupos de interesse com suas redes, seus recursos e relações de poder, fazem sentir sua presença”. De acordo com Mény (1996), grupos de interesse são grupos associativos que, por meio de inúmeras e variadas formas, procuram fazer valer seus pleitos junto ao poder político.

Distinguem-se dos demais, a partir da interação que efetuam com as instituições do Estado e com os partidos políticos, constituindo-se em grupos mobilizados para influenciar o poder, fazendo uso do acesso e das relações que com ele estabelece. Entre estes, encontramos os lobistas, representantes de organizações de interesse que mediante pressão ou persuasão, utilizando argumentos técnicos, visam o acesso e a influência sobre os representantes do governo, quando estes tomam decisões relevantes para o grupo que representam (Graziano, 1994). Os grupos de interesse pressionam por seus pleitos nas várias fases de decisão de uma política pública, e os regimes democráticos proporcionam alguma

transparência, ao definirem as arenas públicas e as regras formais que viabilizam essas pressões.

Contudo, quanto mais o processo decisório se desenvolve, afunila-se a participação pública, até então presente no debate das questões. Conforme observam Knoke *et al* (1996) e Lindblom (1981), na fase em questão a discussão se restringe, a formulação da política passa para as mãos da alta burocracia do governo e consultas são feitas a especialistas, a outras áreas do governo vinculadas aos interesses e a grupos de pressão com efetivo poder de barganha.

Ocorre uma inevitável elitização do processo, já que dele participam somente as cúpulas representativas dos principais atores direta e efetivamente envolvidos com o problema. O poder de barganha dos grupos de pressão manifesta-se na capacidade para bloquear a política nas suas diferentes fases. Não se trata de grupos de veto, mas de grupos que podem aproveitar áreas de vulnerabilidade institucional, ou seja, na expressão de Immergut, pontos de veto no processo da política, onde a mobilização e persuasão dos atores, junto às autoridades políticas, pode influir decisivamente ou mesmo bloquear uma inovação.

Os interesses e a lógica do processo decisório definem as estratégias que serão instituídas pelos grupos de pressão. No entanto, ao propiciar um leque de opções para o veto de uma legislação, as instituições alteram de igual forma o peso relativo dos atores envolvidos, visto que a possibilidade do veto é previsível.

Os dispositivos constitucionais criam oportunidades de veto, estabelecendo regras de procedimento que indicam quantas instâncias de decisão são necessárias para a aprovação de uma lei, apontando, dessa forma, o número e a localização dos potenciais pontos de veto (Immergut, 1996).

De acordo com Immergut (1996), as decisões políticas são o desfecho de um conjunto de comportamentos, interesses e decisões tomadas por diferentes atores, situados em distintas posições institucionais. E a aprovação de uma política depende de uma sucessão de votos afirmativos em todas as instâncias de decisão. Fatores políticos e institucionais, como a estrutura formal das instâncias ou as vinculações partidárias dos decisores, exercem influência sobre a tomada de decisão, criando diferentes limites e oportunidades para a ação dos atores institucionais e dos grupos de pressão.

Segundo Piovesan (2002), “os fatores facilitadores, também encontrados nas diferentes fases do processo de decisão, possibilitam oportunidades de ação ou, na expressão de Immergut, *janelas de oportunidade*, que permitem mudar o curso do processo em favor da

proposta de determinados interesses ou de um ator social”. De acordo com Labra (2000), tanto os pontos de veto, como as janelas de oportunidade, podem ter origem nas regras existentes ou em eventos inesperados como, por exemplo, um novo ministro de Estado com apoio político do governo, que pode alavancar ou impedir um projeto de mudança, independentemente de seu mérito ou relevância social e econômica.

A formulação da política retoma contornos públicos ao ser desenvolvida nos parlamentos. Os altos funcionários, que participaram da fase de afunilamento de discussões, são convocados para prestar informações e esclarecer pontos técnicos em comissões específicas e especiais do Legislativo. Os postos estratégicos que viabilizam a mediação e atenuação dos pontos discordantes e divergentes que poderiam comprometer o seguimento da política são tradicionalmente assumidos pelos líderes do Governo. Novamente, propostas são baralhadas. Acentuam-se as pressões e as barganhas, iniciam-se os arranjos institucionais para a busca de cooperação, visando formar algum consenso e costurar coalizões que dêem sustentação à aprovação da política (Piovesan, 2002).

As regras constitucionais formais, bem como os resultados eleitorais são determinantes para a delimitação do contexto de formulação de políticas, ao proporcionarem espaços abertos ou que se fecham para a influência dos grupos interessados. As oportunidades de veto determinam se a efetiva instância de decisão será a arena executiva, a arena legislativa e/ou a arena eleitoral (Immergut, 1996).

Para Immergut (1996), a possibilidade de um governo por em prática uma política depende da probabilidade de que a decisão do Executivo venha a ser confirmada em outras instâncias decisórias. E, nesse sentido, é de especial importância a análise dos padrões de relação entre o Executivo e o Legislativo para o estudo da formulação das políticas públicas sujeitas à aprovação legislativa.

Conforme Piovesan (2002), “quando a seqüência de decisões no Legislativo resulta em um voto afirmativo, a política é finalmente aprovada e, depois de promulgada pelo chefe do poder Executivo, a implementação é finalmente iniciada”.

Nesta fase surgem conflitos, resistências e rejeições em face de mudanças e alterações trazidas pela política, que pode ser significativamente reformulada. Portanto, percebe-se que os resultados de determinada política serão influenciados decisivamente não apenas pelos grupos sociais e interesses mais afetados, mas também pela estrutura burocrática envolvida no processo de implementação.

Uma política reformista produz mudanças se tem impactos positivos diretos sobre amplos setores da sociedade e se possui fácil visibilidade para o público afetado. Também são importantes para o impacto da política: a dispersão ou concentração dos custos e benefícios, o grau do conteúdo técnico ou administrativo envolvido e o espaço de tempo em que ocorre sua efetiva implementação. Viana (1996) destaca que o desempenho da política a ser implementada depende das características das agências implementadoras, das condições políticas, econômicas e sociais existentes e da forma de execução das suas atividades.

A fase de implementação política pode ser efetuada pelas burocracias, independente do formato institucional. Em qualquer experiência os conflitos são inevitáveis, tornando-se bem mais complexa quando uma nova agência é criada pois, segundo Labra (2000 b:11), “(...) implica em uma engenharia muito difícil e particular, envolvendo surdas lutas pelo poder e controle no âmbito de atuação do novo órgão ”.

Não há, portanto, fase que esteja destituída de mobilizações de caráter político, ou que seja estritamente técnica. Os segmentos interessados redefinem seus mecanismos de organização e articulação, apoderam-se de novas informações e discursos, de forma a readequá-los à nova realidade organizacional. A arena que surge com o mister de implementar a nova política, mantém seu *status* pressionador, com capacidade para definir e impor facilidades ou entraves na sua realização.

Percebe-se, desta forma, que o êxito de uma dada política está diretamente relacionado com o potencial de influência que é exercido pelos atores envolvidos na obtenção de seus objetivos, assim como sobre os fatos que lhe são determinantes. Dá-se, assim, seqüência ao processo de decisão, cujos conflitos e auxílios se articularão entre os diversos atores interessados, técnicos e políticos, e ditarão quando, como e de que forma a política comporá a nossa realidade prática.

CAPÍTULO 2

VIGILÂNCIA SANITÁRIA: ASPECTOS CONCEITUAIS E POLÍTICO INSTITUCIONAIS

2.1 Conceitos, objetos e ações.

No contexto atual, político, social e econômico, em que as fronteiras ficam mais difusas e a lógica econômica do mercado internacional por muitas vezes se impõe como regra para a instalação e orientação do processo produtivo no país, os riscos sanitários são cada vez mais complexos e diversos. Por outro lado, em países como o Brasil, a realidade quase crônica de desigualdade social continua a promover riscos relacionados à pobreza e a processos produtivos próprios da periferia econômica.

A competência de intervenção e gestão de tais riscos, conseqüentes dessa realidade social complexa, é da Vigilância Sanitária, o que torna a sua responsabilidade pública questão fundamental na proteção e promoção à saúde da população.

Segundo Costa (2000), a prática de fiscalização da Vigilância Sanitária sempre esteve enraizada na construção da imagem da instituição, tanto em seu aspecto histórico, como legal, e ainda hoje, restringe a compreensão sobre a amplitude de suas diversas ações, conferindo matizes de redução ao âmbito do controle sanitário ao excluir seus integrantes de informação e educação sanitárias.

As leis e normas escritas são instituições ou regras formais que produzem e reproduzem idéias, práticas e comportamentos e o poder das convenções legais em reproduzir idéias e legitimar práticas não pode ser desconsiderado. Contudo, Piovesan (2002) atenta que, “apesar da ênfase no aspecto da fiscalização ser inerente à sua função e estar institucionalizada em seus regulamentos devido ao seu incipiente poder político, essa noção de *vigiar*, em boa parte, nunca foi efetivamente realizada pela Vigilância Sanitária, encontrando-se, ainda hoje, inversamente relacionada ao poder econômico e político do âmbito *vigiado*”.

Ainda de acordo com a referida autora, assim como a fiscalização, “a educação sanitária, se efetivamente construída, tem o potencial de gerar conflitos, porque implica no fortalecimento da capacidade de escolha da população, influenciando na consciência individual e coletiva, tornando-se uma ferramenta estratégica refletida em um exercício de poder, quase sempre indesejado pelos governantes” (Piovesan, 2002).

Nesse mesmo norte, a percepção de que a educação sanitária se contrapõe ao exercício do poder de polícia - como se fossem excludentes e imiscíveis - parte de uma premissa equivocada, reflexo, talvez, do comportamento estatofóbico utilizado por Santos (1993), que se origina do distanciamento freqüente entre o nexos causal entre as decisões políticas e os seus resultados sociais práticos, benéficos ou maléficos, associado ao longo período de exceção e arbitrariedade, peculiar ao regime militar brasileiro, onde os direitos e garantias fundamentais eram suprimidos e negados.

Possivelmente em decorrência desse panorama, a noção de controle sanitário esteja intimamente relacionada à noção de cidadania, ou seja, direitos, garantias, deveres e fortalecimento da capacidade de discernimento da população. Conforme Piovesan (2002) descreve:

“Também é estreitamente vinculada à construção de credibilidade social para que possa fazer frente aos interesses que contraria. E esta resulta de uma concepção não excludente de cidadania, especialmente no Brasil, onde a profunda desigualdade social tem permitido grandes disparidades na formulação e na aplicação das normas, bem como na aceitação destas por parte da população”.

Ainda conforme a referida autora, a concepção de Vigilância Sanitária foi sendo ampliada no decorrer do tempo, de forma que abrangesse a multiplicidade de objetos e instrumentos cada vez mais complexos para a realização de seus objetivos. Desta forma, a compreensão contemporânea de Vigilância Sanitária é delineada como um conjunto de ações, cujos amparos legal, técnico, educacional e fiscalizatório estão integrados, e intervêm sobre o controle sanitário de produtos, serviços e ambientes componentes da cadeia de produção e consumo, que possam provocar riscos potenciais à saúde humana, individual ou coletiva.

Portanto, a abrangência interventiva da Vigilância Sanitária engloba os medicamentos, alimentos e bebidas, agrotóxicos, cosméticos, produtos saneantes domissanitários, equipamentos e materiais médico-odonto-hospitalares, hemoterápicos, imunobiológicos, sangue e hemoderivados, órgãos e tecidos humanos para uso em transplante, radioisótopos, radiofármacos, cigarros, assim como quaisquer espécies de tecnologias que envolvam risco à saúde como, por exemplo, a engenharia genética. O controle sanitário também se estende aos serviços de saúde, portos, aeroportos e fronteiras, instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e processos envolvidos em todas as fases de produção daqueles bens e produtos, bem como da destinação dos seus resíduos, das atividades relacionadas ao transporte e distribuição dos produtos acima referidos.

Devido à heterogeneidade dos campos nos quais deve intervir, o seu domínio de conhecimento é constituído por saberes coordenados que fundamentam e instrumentalizam ações. Trata-se de uma área de conhecimento transdisciplinar, de ação intersetorial, e sua realização busca, sobretudo, a primazia do interesse público (PIOVESAN, 2002).

Devido às peculiaridades inerentes à sua natureza de intervenção, através da interação, mediação ou sanção, a interface entre os diversos ramos do conhecimento que subsidiam as ações de Vigilância Sanitária pressupõe que, nenhum deles isoladamente, contém-na em sua totalidade. Partindo desse pressuposto, as noções de interdisciplinariedade e transdisciplinariedade auxiliam no aperfeiçoamento dos discursos sobre a constituição da Vigilância Sanitária, pois demonstram a necessidade de construção de matrizes, nas quais as integrações das diversas disciplinas estruturam-se, constituindo novos campos de saberes.

O campo de atuação da Vigilância Sanitária é amplo e suas ações rotineiramente tendem a provocar resultados, tanto na esfera objetiva quanto na subjetiva. A relação causa-efeito decorrente da regulação sanitária podem ser mensurados e avaliados por meio de dados estatísticos ou ainda através de indicadores específicos. Contudo, os benefícios eventualmente alcançados em suas intervenções podem ser difusos e diluídos no amplo rol de determinantes e condicionantes que cercam a saúde humana, de forma a dificultar a estimativa quanto à sua contribuição.

Nesse sentido, Lucchese (2001) reflete que a Vigilância Sanitária tradicionalmente exerce o controle sanitário sobre os problemas e desvios decorrentes do processo produtivo e do consumo, e através de sua atuação ou omissão gera bons ou maus resultados, que podem ou não ser mensurável. Contudo, as chamadas externalidades negativas decorrentes de uma intervenção sanitária ineficaz repercutem de forma muito mais grave.

2.2 – A Vigilância Sanitária moderna e a sociedade do risco: a quebra da confiança

A percepção de que estamos sistematicamente sofrendo ameaças contemporâneas e vivendo em uma sociedade permeada de riscos aumenta e se aperfeiçoa a cada dia. Não se trata apenas em reconhecer fenômenos naturais, industriais ou comportamentais como potenciais causadores de danos, mas compreender que o conjunto social moderno passa a se reconhecer como a principal mola propulsora que produz suas próprias ameaças e riscos.

Tanto Giddens (2002) quanto Beck (2006) convergem na definição e caracterização da sociedade moderna como sendo uma sociedade de riscos, sendo tal expressão instituída por este último estudioso, que atribui suas três peculiaridades ou especificidades: a globalização, a individualização e a reflexividade.

Os processos de produção globalizados distribuem os efeitos nefastos do processo industrial. Muitos países oferecem menos restrições à instalação de unidades produtivas, que geram mais impactos ambientais que se fossem localizadas em outros países. Aumenta-se, portanto, o risco sobre a população local.

Apesar de mergulhada nos riscos, e talvez por isso mesmo, a sociedade gerou uma capacidade de reflexão sobre si mesma que pode alterar o cenário. A reflexividade é uma condição presente que leva a pensar sobre o estilo de vida, seus riscos e efeitos para a população. Segundo Giddens (1991), a reflexividade permite que reconheçamos as incertezas manufaturadas ou incertezas criadas pelo próprio desenvolvimento da ciência e da tecnologia.

Conforme Beck (2006), a compreensão do que seja risco requer o entendimento de sua historicidade, por isso em sua análise ele faz um acompanhamento dos riscos desde o passado até a sociedade atual. Nessa trajetória compara os riscos aos quais Cristóvão Colombo esteve sujeito quando se aventurou em busca do caminho para as Índias com os que enfrentamos atualmente.

De acordo com o sociólogo, os riscos naquele contexto eram pessoais, visto que Colombo não sabia se no final do oceano existiria ou não um abismo que o levasse à queda no vazio; não havia, portanto, garantias de que haveria retorno. Os riscos, desta forma, estavam associados à coragem, à aventura. Nos tempos de Colombo os riscos eram percebidos mediante os sentidos humanos (visão, olfato, audição), já que parte significativa deles provinha da ausência de infra-estrutura nas cidades.

Contudo, os riscos modernos são bastante diferentes, afirma Beck (2006), uma vez que são globais e põem em perigo a sobrevivência da vida na Terra, em todas as suas manifestações. Eles resultam de causas técnico-científicas, pois são produtos da engenharia e maquinário do processo industrial, que se mostram através de fórmulas físico-químicas e em ameaça nuclear, por exemplo.

Na atual conjuntura, tais riscos, contemporâneos, passam a coexistir com outros, históricos, como a pobreza, desqualificação profissional, e particularmente a saúde. Os riscos atuais podem ser compreendidos como produtos do estágio industrial de produção e efeitos secundários sistemáticos dos processos de modernização; são, portanto, produtos históricos e resultantes de ações e omissões humanas e expressão do desenvolvimento das

forças produtivas e do período técnico-científico-informacional, conforme definição do período por Milton Santos (1996).

Já para Giddens (2002), o risco moderno passa a ser melhor entendido se comparado ao pré-moderno, quando era marcado por causas naturais. Na modernidade, principalmente na cultura Ocidental, o risco é tradicionalmente instituído socialmente e passa a estar atrelado ao conceito de perigo, quer os sujeitos estejam ou não conscientes dele. Isso não significa que as sociedades ocidentais estejam mais expostas aos perigos do que as antecessoras. O que pode se dizer é que agora os perigos são codificados como riscos, na medida em que os sujeitos podem exercer algum controle sobre eles.

A diversificação de riscos na sociedade contemporânea apontada por Beck (1992) e Giddens (1991), e seus diversos seguidores, tem provocado com uma intensidade cada vez maior, a ação técnica e profissional na área de saúde, bem como em outras áreas, para lidar com estratégias de enfrentamento de riscos. Configuram-se novas formas de intervenção do Estado para controlar ou regular as mais diversas fontes de riscos na sociedade, assim como ações de controle por parte de organizações da sociedade civil, dando lugar à emergência de tecnologias de controle.

Conforme Lucchese (2001), todas as sociedades dedicam parte das suas instituições normativas e da ação do Estado para disciplinar outros tipos de riscos, não econômicos, como os riscos à saúde e, nos últimos trinta anos, ao ambiente.

Nos países desenvolvidos, nas últimas décadas, especialmente nos Estados Unidos, desenvolveu-se a análise de riscos como recurso para lidar com questões relativas ao avanço tecnológico, que ameaçam a sobrevivência da sociedade, expondo populações a situações de risco quanto estas esperam poder desfrutar de benefícios quando sujeitas a determinadas tecnologias.

A análise de risco é definida ainda por Mollak, segundo Lucchese (2001), como um conjunto de conhecimentos (metodologia) que avalia e deriva a probabilidade de acontecer um efeito adverso por um agente (químico, físico, biológico e outros), processos industriais, tecnologia ou processo natural. No campo sanitário, os efeitos adversos são quase sempre relacionados a algum dano à saúde, a doenças e, até mesmo, à morte.

Tal análise surge visando avaliar e gerenciar riscos associados aos avanços da ciência e da tecnologia, especialmente em sistemas tecnológicos complexos como a indústria química e de energia atômica.

No entanto, conforme Porto e Freitas (1997), a análise de riscos convertia-se, nos anos 80, também em uma resposta política à formação de consenso social nos processos

decisórios, mais do que uma resposta técnica às preocupações coletivas. Seu interesse e alcance tácitos seria o de despolitizar os debates envolvendo a aceitabilidade dos riscos, ao transformar determinadas escolhas sociais, políticas e econômicas em problemas puramente técnicos e científicos. Os referidos autores evidenciam críticas às análises de risco tecnológicos e ambientais, por falharem em considerar a dimensão social e aspectos da subjetividade, deixando de incorporar percepções e atitudes dos que se encontram expostos.

A atividade analítica de riscos inclui, desta forma, ações voltadas para o seu gerenciamento, avaliação e comunicação, definindo-se como gerenciar o processo de ponderação das distintas opções normativas à luz dos resultados da avaliação de risco, e, se necessário, da seleção e aplicação das possíveis medidas de controle apropriadas, incluídas as medidas regulamentares.

Já o mecanismo de avaliação torna-se uma busca de previsão de eventos, com base em estudos probabilísticos, que requerem a expertise de diferentes disciplinas como a toxicologia, epidemiologia, engenharia, saúde pública, dentre outras, a depender da natureza do fenômeno avaliado, para chegar-se a uma conclusão.

Quanto à comunicação do risco, pode ser entendida como o intercâmbio interativo de informações e opiniões sobre os riscos entre as pessoas encarregadas da avaliação e gerenciamento dos riscos, consumidores e partes interessadas.

Mediante tal panorama surge a constatação de Giddens (1991) quanto ao aparecimento da figura social dos sistemas peritos, que teriam a prerrogativa de conhecer e controlar os riscos, tendo em vista que as pessoas, devido a tamanha amplitude e diversidade de riscos e da impotência em sua percepção total, passam a delegar a maior parte desta tarefa àqueles sistemas, abstratos, nos quais depositam confiança.

Partindo dessa premissa, Piovesan (2002) prega que “não somente o controle dos riscos existentes no âmbito sanitário é delegado ao sistema perito inerente à Vigilância Sanitária, mas também os aspectos da incerteza e da ignorância referentes a produtos, processos e práticas”.

Ainda conforme a referida autora, o Estado, “ao delegar à Vigilância o gerenciamento, a avaliação e a comunicação das conseqüências prováveis (riscos), das conseqüências ainda não conhecidas (incerteza), como a falta total de consciência do desconhecimento acerca delas (ignorância), demonstra-se o relevo e a dimensão de sua responsabilidade sobre a qualidade de vida da sociedade”.

Muitos dos novos riscos (contaminações nucleares ou químicas, substâncias nocivas nos alimentos, enfermidades civilizatórias) fogem por completo à percepção humana

imediate. Ao centro passam cada vez mais os perigos, que muitas vezes não são visíveis nem perceptíveis para os afetados, perigos que em certos casos não se ativam durante a vida dos afetados, mas têm consequências nas de seus descendentes; trata-se em todo o caso, de perigos que precisam dos “órgãos perceptivos” da ciência (teorias, experimentos, instrumentos de medição, fiscalização) para se fazer “visíveis”, interpretáveis como perigos (Beck, 2006), dentre os quais está inserida a Vigilância Sanitária.

A atuação regulatória da Vigilância Sanitária incide justamente sobre os novos riscos citados por Beck (2006), adicionando-se àquele rol os casos mais recentes e de maior repercussão social como os medicamentos adulterados ou falsificados, o aparecimento de bactérias multi-resistentes, os erros médicos, dentre outros, remetendo para aquele órgão, o desiderato de não apenas tornar os riscos à saúde humana perceptíveis à coletividade de forma a evitá-los, mas tentar neutralizá-los ou na sua impossibilidade, minimizá-los.

Qualquer falha ou limitação ocorrida naquele mister institucional, gera perpetuação do risco e também da ameaça, com conseqüentes resultados danosos à saúde, que, em maior ou menor grau, repercute tanto individual, quanto coletivamente, motivo pelo qual quebra-se o elo da corrente que confere a sensação de confiança social no sistema perito sanitário.

Constata-se, portanto, que a ação de controle e intervenção sanitária ocorre em ambientes cujas forças de mercados e de interesses econômicos, influirão direta e dramaticamente nas condições de trabalho, saúde e vida das populações (Soares e Lima, 1996). Por esta dimensão, para Giddens (2000), atualmente grande parte das decisões políticas diz respeito a administração de riscos. Neste panorama, alerta que nenhum risco pode sequer ser descrito sem que se faça referência a algum valor, pois, ao se confrontarem diferentes riscos, confrontam-se valores entre si e um conjunto de inúmeras questões de ordem política.

Partindo dessa premissa, “a ética da responsabilidade que permeia os processos decisórios em Vigilância Sanitária deveria pautar-se em valores orientados e amparados no direito social à saúde, assim como pela perspectiva cuidadosa e minuciosa de análise quanto à magnitude das consequências decorrentes de suas escolhas. No aspecto prático, decisões envolvem escolhas e constrangimentos e, quando orientadas por um direito constitucional, tornam-se ainda mais complexas” (PIOVESAN, 2002).

Ainda conforme Giddens (2000), na sociedade do risco, compreendida como a sociedade industrial confrontada com suas próprias limitações e, por isso, com uma diversidade de futuros possíveis, ampliam-se também as oportunidades de escolha, porém desigualmente distribuídas por classe e renda. Definir prioridades e traçar estratégias traz

implícita a questão dos riscos, mas também das oportunidades de benefícios, o que traz dilemas para a Vigilância Sanitária moderna.

Segundo Piovesan (2002), “parece haver consenso em que as decisões envolvendo a Vigilância Sanitária devem se pautar pelo controle do risco sanitário, estando esse diretamente relacionado à geração de benefícios. Entretanto, benefícios abrangentes nem sempre resultam do controle de altos riscos. Por outro lado, nem sempre o que é considerado baixo risco pelo sistema de especialistas o é sob a dimensão social”.

O desafio a ser transposto reside em se aliar o mapeamento e reconhecimento dos riscos à saúde, com os eventuais benefícios ou malefícios que possam ser aferidos ou perceptíveis, bem como a preponderância destes na definição de intervenções (PIOVESAN, 2002).

Mediante tal prisma, surge a reflexão sobre as vantagens em se vincular uma intervenção sanitária qualitativa com a transformação da realidade para melhor, e esta requer políticas que reconheçam, como assinala Junqueira (2000), não somente a carência e a solução de necessidades, mas o direito dos cidadãos a uma vida digna e com qualidade.

2.3 Uma síntese da evolução político-institucional

Os estudos conduzidos por Costa (1985), Henriques (1992), Souto (1996), Costa (1999), Rozenfeld (org., 2000) e Piovesan (2002), demonstram que o trajeto percorrido na adoção pátria de mecanismos destinados à fiscalização e controle sanitário remonta a períodos remotos. Afora a importância histórica, a proposta da presente investigação, no entanto, abordará apenas a cronologia referente à síntese dos fatos políticos e institucionais, que foram decisivos nas decisões adotadas pelo Estado em relação à Vigilância Sanitária e que delimitaram os rumos percorridos, pontuando o período temporal, do imperial ao contemporâneo, e suas respectivas fases de governo vigentes.

Quadro sinóptico dos fatos político-institucionais mais relevantes na evolução da Vigilância Sanitária no Brasil (Séculos XIX e XX)		
Período	Fases de Governo	Fatos institucionais
1808-1889	Império	O controle sanitário dos portos é a mais destacada preocupação do Império. 1810 Regimento da Provedoria conforma modelo da polícia médica. 1820 Criação da Inspetoria de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro; os demais serviços de saúde pública são descentralizados para municípios e recentralizados em 1849, devido a ineficiente organização sanitária municipal. 1885 Reforma dos Serviços Sanitários do Império, divididos em serviço sanitário terrestre e serviço sanitário marítimo. Instituído o Conselho Superior de Saúde Pública com funções normativas.
1889-1930	Primeira República	Constituição de 1891 Sob a égide do Ministério da Justiça e Negócios Interiores. São criadas unidades com funções normativas, consultivas e executivas assumindo tarefas do poder municipal. Instituída a notificação compulsória de moléstias transmissíveis: febre amarela, cólera, peste, difteria, escarlatina, sarampo. 1890 Conselho de Saúde Pública e Inspetoria Geral de Higiene. 1892 Laboratórios de Saúde Pública em São Paulo 1893 Serviço Sanitário dos Portos da República e Inspetoria Geral de Saúde dos Portos. 1894 Instituto Sanitário Federal no Rio de Janeiro. 1897 Diretoria Geral de Saúde Pública e início da organização dos serviços estaduais de higiene. 1902 Notificação compulsória de doenças contagiosas sob os rigores do Código Penal. 1903-1908 Oswaldo Cruz assume a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP) com o primeiro objetivo de eliminar a febre amarela e a peste, em contexto de amplo programa de saneamento do centro urbano da cidade do Rio de Janeiro. 1904 Vacinação obrigatória contra a varíola e reorganização dos Serviços de Higiene Administrativa.

		1920 Criação do Departamento Nacional de Saúde Pública em substituição à DGSP. 1920-1926 Reforma Carlos Chagas 1923 Regulamento Sanitário Federal incorpora a expressão Vigilância Sanitária em referência ao controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de doenças transmissíveis, estabelecimentos e locais públicos.
1930-1945	Período Vargas	1937 Ministério da Educação e Saúde. Início da definição do espaço institucional dos campos de ação da Vigilância sanitária. Intensa produção normativa nunca cumprida. Controle sanitário da circulação de mercadorias unificado no Serviço de Saúde dos Portos, incorporando as recomendações dos acordos sanitários internacionais.
1946-1963	República Democrática	1953 Criação do Ministério da Saúde (MS) 1954 Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM). 1961 Regulamentado o Código Nacional de Saúde LCCDM da análise laboratorial prévia e do registro de alimentos, transformando-se no Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA).

1964-1982	Regime Militar e Transição à Democracia	Decreto nº 200/67 atribui ao Ministério da Saúde a formulação e coordenação da política nacional de saúde. Vigilância sanitária passa a denominar as ações de controle sanitário nas áreas de portos e fronteiras, estendida na década de 70 ao controle sanitário de produtos e serviços. 1976-1977 Reestruturação do Ministério da Saúde - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária SNVS, organizada por divisões: Portos, Aeroportos e Fronteiras (DIPAF), Medicamentos (DIMED), Alimentos (DINAL), Saneantes e Domissanitários (DISAD), Cosméticos e Produtos de Higiene (DICOP). LCCDMA transferido para a Fundação Oswaldo Cruz, transformando-se, em 1981, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Promulgadas importantes leis de controle sanitário de vigência até hoje (Leis nº 5.991/73, 6.360/76, 6.437/77 e Decreto-lei nº 986/69).
1985-1994	Nova República Governos José Sarney Fernando Collor Itamar Franco	1986 Conferência Nacional de Saúde do Consumidor Constituição Federal de 1988 estabelece o direito social à saúde 1990 Instituído o Sistema Único de Saúde - SUS (Lei nº 8.080/90) e o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90) Incorporação do INAMPS ao MS. 1992 SNVS passa a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS 1994 Portaria MS/GM nº 1.565/94 estabelece as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).
1995 -1999 2000	Governo Fernando Henrique Cardoso	1999 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei nº 9.782/99).

Lucchese (2001) correlaciona os três modelos econômicos que marcaram a história do desenvolvimento do país: o agroexportador, o de substituição das importações e o de abertura ao mercado global, com os modelos de intervenção do Estado na área sanitária.

No período de vigência do modelo agroexportador (até 1945), o país era totalmente dependente das importações. O controle sanitário voltava-se especialmente para o combate às epidemias e endemias e o saneamento dos portos se constituía na preocupação central do governo. No período de 1945 a 1990, no modelo econômico de substituição das

importações, sob o Estado Desenvolvimentista, crescia a preocupação com o controle de produtos e as ações sanitárias voltavam-se especialmente sobre a produção interna.

Com a abertura ao mercado internacional, a partir de 1990, devido à aceleração do comércio internacional e da formação de mercados comuns, as exigências sanitárias passam a ser vistas como barreiras não alfandegárias à livre circulação de produtos (LUCCHESE, 2001).

“O intrincado caminho das políticas sanitárias no Brasil foi sendo conformado por um mosaico normativo que traduzia as preocupações políticas, sanitárias e econômicas de cada período, em um processo de avanços e retrocessos, de desenvolvimento trôpego e eficácia aquém da crescente complexidade produtiva e social. As medidas tomadas em reação a problemas pontuais, a descoordenação das ações sanitárias e a falta de homogeneidade da atuação governamental no território nacional, paralelamente à ausência de especificidade segundo a diversidade regional, demonstram a ausência de uma política nacional de Vigilância sanitária realista e efetiva” (PIOVESAN, 2002).

Ainda segundo aquela autora, “tais características das políticas e ações de controle sanitário podem ser atribuídas, principalmente, à debilidade histórica das funções do Estado brasileiro no que tange à Saúde Pública. A cargo do Ministério da Saúde, desde 1953, tais responsabilidades mantiveram-se acanhadas, na medida em que o próprio Ministério ficou restrito ao setor mais tradicional e atrasado da Administração Pública, com recursos financeiros exíguos e mínimo poder político de intervenção”.

Tornava-se cada vez mais evidente, ao mesmo tempo que houve o retorno gradativo da liberdade de expressão com a democratização do país, a incapacidade e fragilidade de atuação da Vigilância Sanitária, cuja inoperância desembocaria no ambiente propício à profunda crise que se abateria sobre a instituição na década de 90.

Particularmente nos findos dos anos 80, ganha contornos de notoriedade o *modus operandi* da então Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária como um ambiente tipicamente cartorial, onde diversos atores setoriais, possuídos de distintos interesses, atuavam através de pressões, estratégias e diferentes recursos de poder. As ocorrências que marcaram o afastamento de uma equipe dirigente (1985-1987), por contrariar interesses do setor produtivo ao realizar, dentre outras atribuições, a interdição de uma linha fabril de sucos e gelatinas com excesso de corantes, controlar e conter o comércio e uso abusivo de medicamentos psicotrópicos e entorpecentes, e intervir nas precárias condições de produção e fornecimento de bolsas de sangue e hemoderivados (Costa e Rozenfeld, 2000), descortinavam a permeabilidade de acesso de interesses privados numa instituição pública, destituída de

quaisquer resquícios de autonomia e poder administrativo e político, fundamentais à sua função regulatória.

De acordo com Piovesan (2002), “tal condição de refém de interesses privados e político-partidários viria a ser demonstrada em vários episódios, por anos consecutivos. No início da década de 90, com a abertura da economia às importações, a intensificação das relações comerciais tem reflexo no âmbito do controle sanitário, onde os problemas se multiplicaram. A necessidade de introduzir mudanças profundas no campo da Vigilância Sanitária começava a se fazer sentir com crescente intensidade, tornando-se cada vez mais evidente para a opinião pública a fraqueza das autoridades na tomada de decisões firmes em face a problemas sérios, como o predomínio do interesse privado em áreas como medicamentos, sangue, hemoderivados, alimentos, na própria indicação dos dirigentes da Secretaria, bem como nas denúncias de direta interferência político-partidária e suposta corrupção na SVS, divulgadas na imprensa com frequência crescente”.

Sumarizando, as características que se faziam presentes no modelo regulatório sanitário à época, como ausência de autonomia dos dirigentes, descontinuidade e ineficiência administrativa, recursos humanos com déficit técnico mediante a evolução e complexidade do universo regulado, além de reduzida visibilidade política, traduziam a baixa capacidade governativa sobre o setor.

“Há o início de uma mudança paulatina quando, em decorrência da Reforma Sanitária, ocorre a incorporação do INAMPS pelo Ministério da Saúde em 1990. Tal fato significou uma mudança política, jurídica e institucional crucial para a área da Saúde Pública, na medida em que inusitados recursos de poder foram acrescentados ao renovado Ministério. A partir desse fortalecimento e da transformação no campo das forças políticas em 1995, novos rumos se desenhavam para a Secretaria de Vigilância Sanitária” (PIOVESAN, 2002).

Tais fatores, aliados ao Programa de Reforma Administrativa do Aparelho do Estado, tanto em nível federal como no estadual, no sentido do incremento da função regulatória e da flexibilidade gerencial, bem como o atendimento às exigências previstas nos acordos de comércio nacional e internacional, foram decisivos na agenda de transformações no campo da Secretaria de Vigilância Sanitária, e por conseqüência na Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Estado da Paraíba, objeto de abordagem e discussão no próximo capítulo.

CAPÍTULO 3

A COORDENADORIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DA PARAÍBA E A CONJUNTURA DE 2002

3.1 Aspectos sociais, econômicos e demográficos paraibanos

A Paraíba possui uma área territorial de 56.372 Km², sendo o ponto mais oriental das Américas, tem uma população de 3.443.825 habitantes, sendo 71,06% localizado na zona urbana e 28,93% na rural. Sua densidade demográfica é de 61,05 habitantes/Km², possuindo uma taxa de analfabetismo de 27,6% com mais de 10 anos de idade, de acordo com o Censo Demográfico realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE no ano de 2000.

O Estado é composto por 223 municípios, cuja Capital João Pessoa, foi fundada no dia 5 de agosto de 1585, por colonos portugueses vindos de Pernambuco. Nesta época, Portugal se encontrava sob domínio espanhol, onde reinava Felipe II da Espanha. Em virtude de ser o referido dia dedicado a Nossa Senhora das Neves, a nova cidade passou a ser identificada inicialmente pela citada santidade, passando posteriormente a chamar-se Filipéia Nossa Senhora das Neves.

A economia do Estado da Paraíba está baseada na produção agropecuária, na indústria de couro e também no turismo. Na agricultura, destaca-se a produção de cana-de-açúcar, abacaxi, mandioca, milho, feijão, algodão herbáceo e arbóreo, inclusive na modalidade de coloração natural, além de bananas. Na pecuária, o rebanho está estimado em 1,3 milhões de cabeças de gado, criações de suínos, ovinos e eqüinos. Além de artigos de couro, também são industrializados produtos alimentícios e têxteis, açúcar e álcool.

Um dado de relevo, que provoca surpresa, é o fato da balança comercial da Paraíba com o exterior manter-se positiva, há muitos anos. Seu Produto Interno Bruto – PIB é de R\$10.272 milhão, sendo sua relação *per capita* de 2.959 de acordo com o Censo do IBGE de 2000.

Ainda segundo análise obtida de dados estatísticos do CENSO de 2000, realizado pelo IBGE, há registro de uma queda generalizada nos índices de mortalidade infantil em todos os estados brasileiros e, mais acentuadamente na região Nordeste, na última década do século XX. Enquanto no Brasil a queda foi de 37,50%, no Nordeste o índice foi de quase 40% (39,03%), de 1990 a 2000. Dentre os estados nordestinos, a Paraíba registrou uma redução de 39,8%, passando de 80,13 mortes por mil nascidos vivos para 48,25 em 2000.

Mesmo com este desempenho, os percentuais paraibanos representam ainda a terceira taxa mais alta da região, situação reveladora do estágio delicado quanto aos indicadores sociais existentes no Estado, particularmente em termos de saúde.

Quanto às taxas de mortalidade materna por mil nascidos vivos, segundo dados da Secretaria Estadual de Saúde, a Paraíba registrou um aumento no período de 2001 a 2003, sendo o percentual de 28,4% naquele primeiro ano, 41,6% em 2002 e 47,9% no último.

No que se refere aos índices paraibanos alarmantes de mortalidade, percebe-se a visualização dos maiores riscos de morrer, em decorrência de causas tradicionalmente previsíveis e evitáveis, que demonstram a necessidade de intervenção da Vigilância Sanitária como instrumento estatal capaz de influenciar decisivamente na reversão das taxas citadas, bem como na redução daqueles riscos. A adequada análise destes, em seu complexo de fatores de risco, pode contribuir para se estabelecer que prioridades devam ser observadas no planejamento do modo de atuação da Vigilância Sanitária para a proteção da saúde da população.

De outra forma, tal análise pode contextualizar os riscos identificados, colaborando no delineamento dos problemas sanitários críticos, estabelecendo inclusive parâmetros que podem interferir fundamentalmente na opção de modelos organizacionais da Vigilância Sanitária paraibana, definindo sua forma institucional, competências e políticas públicas a serem desenvolvidas na área.

No que se refere às atividades econômicas paraibanas, que implicam em cadeias produtivas que se capilarizam em inúmeros segmentos secundários, tanto sob a forma de fabricação, distribuição, comércio varejista de bens e produtos, como sob a oferta de serviços, inclusive na existência de ambientes, todos se expressando enquanto potenciais redutos de riscos à saúde humana passam a exigir políticas sanitárias eficazes e de vanguarda, particularmente na sua vertente de vigilância, como forma de prevenir, diminuir e eliminar tais riscos.

3.2 Evolução político-institucional da Vigilância Sanitária na Paraíba

Desde o início do século XX que o Estado promove medidas destinadas ao exercício de fiscalização e controle na esfera sanitária. O enfoque neste item estará centrado na demonstração dos principais fatos e marcos no âmbito político, legal e na seara institucional que nortearam o percurso da Vigilância Sanitária da Paraíba, desde seu modelo

em forma de coordenadoria, inserida na administração direta da Secretaria de Estado da Saúde, até o modelo de agência reguladora especial, conforme quadro a seguir:

Quadro sintético sobre a evolução político-institucional da Vigilância Sanitária da Paraíba	
Período	Fatos Relevantes
1915	Código de Hygiene e Fiscalização
1943	Decreto-lei 506 de 14/12/43 – Aprova regulamento do Departamento de Saúde do Estado. As ações de Vigilância passam a ser executadas pelo Serviço Sanitário do Estado.
1944	Decreto-lei 596 de 09/09/44 – Estabelecem infrações e penalidades, normas sobre alimentos, medicamentos, exercício de profissões e outras atividades.
1967	Lei nº 3.314 de 28/12/67 - Cria a Secretaria de Estado da Saúde.
1982	Foi promulgada a Lei nº 4.427 de 14/09/82 – Dispõe sobre o Sistema de Saúde do Estado e aprova a legislação básica para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Institui as políticas de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica e o Laboratório de Saúde Pública do Estado. Estabelece as infrações à Legislação Sanitária Estadual e suas respectivas sanções ou penas.
1983	Decreto nº 9.795 de 13/01/83 – Regulamenta a Lei 4.427/82. Estabelece normas sobre alimentos, medicamentos, produtos correlatos, saneantes e cosméticos, funcionamento de serviços de saúde e exercício de profissões da área de saúde.
1987	Decreto nº 12.228 de 19/11/87 – Dispõe sobre a estrutura organizacional básica da Secretaria de Estado da Saúde. Integração da Coordenadoria de Vigilância Sanitária Estadual em nível de execução programática.

1989	Secretaria de Estado da Saúde e Coordenadoria de Vigilância Sanitária Estadual celebram Ajuste de Cooperação com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CENEN), objetivando a implantação de um laboratório de referência de apoio às ações de Vigilância Sanitária no campo das radiações ionizantes.
2002	Lei nº 7.069 de 12/04/02 – Cria a Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – AGEVISA-PB. Institui o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária do Estado da Paraíba – SEVISA.

No período compreendido entre os anos de 1915 a 1967 constata-se uma organização das ações de Vigilância Sanitária, assim como de sua regulamentação, que precedeu à instituição de uma estrutura administrativa em forma de secretaria. A criação da Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba, no ano de 1967, deve-se provavelmente à criação do então Instituto Nacional de Previdência Social – INPS, época em que as políticas previdenciárias se confundiam com as sanitárias. Também neste período, sedimenta-se a assistência à saúde no Estado, ainda que exclusivamente voltada para a força de trabalho economicamente ativa e vinculada à Previdência Social.

Em 1982, a Lei 4.427 nitidamente influenciada pela discussão do período sobre um novo Sistema Nacional de Saúde, dispôs sobre um sistema em âmbito estadual. Nela surgiram as primeiras normas que delineavam de maneira expressa a atuação da Vigilância Sanitária no Estado. Com uma enorme semelhança textual em relação à Lei Federal nº 6437/77, também estabeleceu tipos ou infrações de caráter sanitário, vinculando às respectivas penas a serem aplicadas nos casos de transgressão. Criou o Processo Administrativo Sanitário estadual como ferramenta jurídica de intervenção por parte do órgão de Vigilância Sanitária.

Com a criação do Decreto 12.228/87, verifica-se o aumento do grau de organização do aparelho estatal em relação à Vigilância Sanitária, pois nos termos do Art. 35 da referida norma, a Coordenadoria de Vigilância Sanitária era o órgão responsável pela execução programática das ações de fiscalização, tendo como competência a manutenção permanente do serviço, a elaboração de planos, programas e

projetos, dentre outras atividades correlatas.

Ainda segundo aquele decreto, em seu Art. 36, foram instituídas a Sub-coordenadoria de Medicamentos, Condições de Exercício de Profissões e Ocupações, Sub-coordenadoria de Urbanismo, Edificações, Obras Sanitárias e Cadastro e Sub-coordenadoria de Alimentos, Cosméticos e Saneantes Domissanitários.

De outra forma, a necessidade de aumentar a organização da atividade de Vigilância Sanitária gerou a criação de núcleos informais de atividades por especialidades e sub-especialidades, por atividades produtivas ou áreas profissionais, desconsiderando a estrutura formal prevista no Decreto 12.228/87.

Merece destaque a implantação do laboratório de referência de apoio às ações de Vigilância Sanitária no campo das radiações ionizantes, em 1989, criado através de acordo de cooperação firmado entre a Secretaria Estadual de Saúde/Coordenadoria de Vigilância Sanitária e a Comissão Nacional de Energia Nuclear – CENEN, em decorrência dos graves danos à saúde coletiva e óbitos surgidos com os eventos de Chernobyl, na então União Soviética, e posteriormente com o Césio, em Goiânia – GO.

Os avanços no âmbito da saúde paraibana nas décadas de 80 e 90 foram relevantes, contudo, no campo da Vigilância Sanitária, a crescente complexidade do mercado a ser regulado, aliada à pouca autonomia decisória e alta dependência administrativa, resultaram em baixo desempenho institucional. Apesar do órgão sanitário paraibano contar com mecanismos de repasse de recursos da Secretaria Estadual de Saúde, mais ágil que os demais Estados no país, ainda assim tais mecanismos não foram suficientes. Precisava-se buscar modelos institucionais que permitissem fundir maior autonomia decisória e de atuação, à plena independência financeira e administrativa, em face à realidade sanitária do Estado.

Nesse contexto, influenciada pela recente criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em 1.999, e pelas novas roupagens regulatórias do Estado, amparada pela disseminação da necessidade de ampla reforma administrativa do aparato estatal, surge em 2.002, a primeira agência reguladora sanitária em âmbito estadual do país, a Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba, a AGEVISA-PB.

Os atores políticos e técnicos, as arenas decisórias, as estratégias usadas junto ao Poder Executivo Estadual, as negociações com o Parlamento paraibano, e os

principais marcos e fatos sociais que foram decisivos naquele momento histórico para a saúde pública da Paraíba e do país serão discorridos adiante.

CAPÍTULO 4

A CONSTRUÇÃO DA MUDANÇA: A FORMULAÇÃO DA POLÍTICA E AS DECISÕES DO PROCESSO

Os aspectos envolvendo a Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária entravam definitivamente na agenda de decisão política paraibana. Os fatores a serem considerados eram: a precariedade da atuação do órgão perante a Saúde Pública, a crônica baixa capacidade governativa sobre seus campos de atuação, particularmente no setor de medicamentos e serviços de saúde, a necessidade de adaptação ao novo modelo regulador do Estado e às exigências dos acordos sanitários nacionais.

Contudo, apesar desses problemas terem sido ampliados e divulgados, já vinham sendo identificados desde a década de 80 pelo setor. Desta forma, o que teria feito tais questões entrarem na agenda de decisão? Trata-se, sobretudo, da existência de uma conjuntura política e social paraibana favorável ao enfrentamento do problema.

Nesse contexto, os elementos a serem analisados nas situações de decisão política, tanto nos momentos de crise, como nos de normalidade são: as pressões pela reforma; a natureza da política; o que está em jogo nas mudanças; os decisores envolvidos; o grau de profundidade da reforma e o seu *timing* e, sob este aspecto, ela era útil e não convinha esperar (Labra, 1999).

O consenso sobre os problemas da CVS-PB já havia. Pressões sociais e econômicas, eleições estaduais, um novo modelo de estrutura administrativa em âmbito estadual e um ator político disposto a dar resposta política ao problema, completavam o cenário. E a decisão foi a criação de uma agência, nos moldes da ANVISA, para potencializar e aperfeiçoar a atuação do órgão estadual de Vigilância Sanitária, solucionando o descompasso entre o que ele era e o que deveria ser.

Passa-se então, à necessidade em se analisar os aspectos centrais da fase de formulação da política pública que criou a AGEVISA destacando, especialmente, a atuação dos atores envolvidos no processo, seus interesses e discursos, as escolhas e os constrangimentos, bem como os vetos e as oportunidades presentes ao longo da via decisória, no Executivo e no Legislativo, decisivos para a sua criação em um espaço de tempo inesperadamente curto.

A idéia central de tal processo decisório consiste no objetivo do governo estadual em delegar funções regulatórias no âmbito do controle sanitário a uma agência, conferindo-lhe também prerrogativas de poder político. Conforme Melo (2001), ao delegar poder político através da estabilidade dos dirigentes, o governante estaria, em tese, adotando uma estratégia de auto-incapacitação política em busca de uma governança regulatória mais ampla.

Tal mecanismo, segundo Piovesan (2002), “inicia-se no Brasil associado à credibilidade do processo de privatizações, em função do alto investimento por parte das empresas, com retorno financeiro em longo prazo. Para garantir ao setor privatizado que mudanças de concepções políticas ou econômicas não colocariam em risco uma vultosa aplicação de recursos, o governo renuncia ao seu poder de decisão, delegando para outro ente do Estado o controle e a manutenção das regras acordadas, buscando a credibilidade do processo e o sucesso dos resultados”.

Nesse norte, a credibilidade institucional passa a estar associada à estabilidade das regras do jogo e não à instabilidade típica da discricionariedade de interpretação daquelas pelo governante. Ao associar agências com credibilidade, e esta com governança, cuja estrutura é fundamentalmente constrangida pela estrutura institucional de um país, minimiza-se a discricionariedade das decisões governamentais, submetendo-as às regras institucionais (Melo, 2001).

Como visto anteriormente, a estrutura institucional de um país é composta por instituições do Executivo, Legislativo, Judiciário, regras formais e também regras informais, aceitas tacitamente pelos atores sociais. Tais instituições, ao conduzir as decisões por vias pré-determinadas, constroem a ação discriminatória dos governos, limitando-a mediante mecanismos como a separação dos poderes e as regras constitucionais.

No âmbito do controle sanitário e na Administração Pública em geral, os poderes de decisão do Executivo e do Legislativo são amplos, porém têm como característica a pouca adesão às normas deles decorrentes, o que exerce sobre a atividade regulatória uma influência desestabilizadora. Órgão regulador sem estabilidade de regras não tem capacidade para governar porque, primeiro, não tem mecanismos para governar a si próprio; segundo, porque não constrói credibilidade no âmbito de sua atuação, de maneira que acaba fazendo uso somente do poder coercitivo e, mesmo assim, não governa. Tal característica se constitui em um grave problema do Estado brasileiro, da América Latina e do Terceiro Mundo em geral, conforme Lima (1992) e Lucchesi (1992).

A credibilidade e a estabilidade institucional são premissas das agências reguladoras e podem ser percebidas na abordagem dos principais envolvidos na formulação em pauta: a estrutura, as prerrogativas concedidas, os interesses e atuações dos atores, além das escolhas feitas durante o processo, visavam possibilitar condições ótimas para o desempenho de uma função estratégica de Estado na Paraíba, a regulação sanitária.

4.1 - As agências reguladoras

Torna-se necessária uma sucinta explanação acerca das agências reguladoras, tendo em vista tratar-se de uma discussão recente no Brasil, principalmente no âmbito da Vigilância Sanitária, já que a AGEVISA-PB foi a primeira agência reguladora em âmbito estadual na área social do país.

Tal assunto tradicionalmente é abordado com cautela, particularmente na área da Saúde, cujas percepções político-ideológicas se refletem na avaliação dos aspectos positivos e negativos da utilização do modelo de agência reguladora no setor, principalmente quando entra em choque a autonomia regulatória com a unidade do SUS.

Nesse contexto, “percebe-se que nenhum modelo pode ser avaliado em sua forma pura ou ideal, porque, quando colocado frente à realidade social, que é a realidade prática, as formas ideais são moldadas às características para as quais se destinam muito mais do que estas aos seus modelos de origem” (PIOVESAN, 2002).

A função regulatória do Estado não constitui uma novidade introduzida no Brasil pelo Plano Diretor da Reforma Administrativa do Aparelho do Estado, visto tratar-se de uma função inerente ao Estado, exercida com maior ou menor rigor em diferentes fases político-econômicas do país. Da mesma forma, órgãos de governo que desempenham atividades regulatórias sempre existiram, como a própria SVS, o Banco Central ou o Ministério da Saúde o qual, conforme Ribeiro *et al* (2000), efetua atividades regulatórias sobre as outras instâncias do sistema no âmbito do SUS, especialmente por meio dos mecanismos normativos e de financiamento.

Nas reformas administrativas do país, conforme Piovesan (2002), “as políticas estratégicas, especialmente as relacionadas ao desenvolvimento econômico, foram invariavelmente alocadas em órgãos autônomos, visando uma certa impermeabilidade às pressões políticas (insulamento burocrático), agilidade decisória e formação de quadros técnicos especializados”.

“Nessa linha, as diretrizes da Reforma Administrativa do Governo Vargas, consistiram principalmente no planejamento, descentralização, coordenação, controle e expansão das empresas estatais e, para tal, entre outras estratégias, foram criadas fundações e autarquias para intervenção direta nas relações econômicas, visando equilibrar o consumo e a produção, regular a importação e a exportação e ampliar a infraestrutura, com o objetivo último de industrializar o país” (PIOVESAN, 2002).

Ainda segundo Piovesan (2002), “as reformas administrativas, até o Governo Jânio Quadros, buscavam promover o desenvolvimento sócio-econômico com base em empreendedores e capitais nacionais, planejando e ordenando o desenvolvimento, especialmente através de ilhas de excelência recortadas da administração direta para operacionalizar a ação do Estado na economia”. Nos governos militares, a ênfase no modelo administração para o desenvolvimento voltava-se para a expansão do Estado na vida econômica e social, descentralização de atividades do setor público e criação de entidades de administração indireta para intervenção especialmente na economia (Lima Junior, 1998).

No final da década de 70, acentuava-se a crise da dívida com a redução do crescimento do comércio mundial, elevação exorbitante dos juros e enxugamento dos empréstimos externos. Os países promotores da industrialização via intervenção estatal, especialmente os latino-americanos, tiveram pesado ônus e sofreram as conseqüências dessa grave crise mundial. Para a rolagem das dívidas e liberação de novos empréstimos, as agências internacionais de financiamento passaram a condicionar recursos financeiros a programas de ajuste estrutural de inspiração neoliberal, visando o equilíbrio macroeconômico dos países, de forma que estes conseguissem amortizar os juros dos empréstimos (PIOVESAN, 2002).

De acordo com Santos (2001), características internas problemáticas como o estatismo, populismo econômico, indisciplina fiscal e déficit público são alvos a serem eliminados. Seria necessário que houvesse prioridade na contenção de gastos públicos e iniciado o processo de privatização, aprofundados no Governo Collor, com ênfase no ajuste econômico, na desregulamentação e na abertura da economia.

Com base em Silva (2000) há simultaneamente a crise e o esgotamento, tanto o modelo desenvolvimentista de industrialização, baseado na substituição de importações, como a forma de regulação estatal, ao tempo em que ocorria uma transição no regime político. Sob este aspecto, Jabor (2000) analisa que a fase final da ditadura militar “(...) teve o condão de provocar uma espécie de maturação da consciência nacional pela depressão, que a gente aprendeu. Mas só que foi aprender no final, porque durante o período da ditadura se falava muito de liberdade, liberdade... Aí a ditadura acaba por que? Por que a gente lutou pela

liberdade? (...) A razão principal é que não foi ficando mais interessante para o capital internacional que aqui tivesse ditadura (...) Não tinha mais nenhum tostão a partir de 82, para emprestar ao Brasil. E estava na hora de pagar. E aquele esquema ditatorial estava falido, o Estado cresceu demais. Então a liberdade vem, por uma necessidade de mercado”.

De acordo com Piovesan (2002), “na simultaneidade da crise externa e interna são questionados os fundamentos ideológicos e as formas de intervenção estatal que viabilizaram o Estado desenvolvimentista, e a noção de intervenção passa a ser gradativamente substituída pela de regulação”.

A reforma regulatória realizada por diversos países nas décadas de 80 e 90 inicia-se nos Estados Unidos na década de 70, é adotada por vários países, incluindo a União Soviética, países do Leste Europeu e o Chile, e difundida especialmente na Inglaterra no período do governo Thatcher (Ribeiro *et al*, 2000). No Brasil, as crises do regime militar e da forma de Estado vigente desde os anos 30, acrescidas dos fatores externos já presentes desde a década de 70 como a crise da dívida externa, a crescente complexidade social e a pressão do sistema financeiro internacional, tornam-se mais agudas na década de 80 sob os efeitos da crise externa.

“Instituído em 1991 e ampliado a partir de 1995, o Programa Nacional de Desestatização (PND) dá as bases para as privatizações das empresas estatais, fator dominante para a implementação do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado. Conforme Pereira (1998), era preciso rever que tipo de administração, que tipo de propriedade e que tipo de instituição deveriam prevalecer em cada setor do Estado. Em linhas gerais, o Plano Diretor apresentava quatro setores diferenciados para o aparelho do Estado: o núcleo estratégico compreendendo os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário; as atividades exclusivas de Estado; os serviços não exclusivos, onde o Estado atuaria em cooperação com organizações públicas não estatais (organizações sociais) e a produção de bens e serviços para o mercado, como os monopólios estatais a serem privatizados” (PIOVESAN, 2002).

O referido Plano tinha como meta o desenvolvimento de três estratégias principais do governo: reforma patrimonial (principalmente privatizações); reforma fiscal, visando o aumento de receitas e redução de despesas; e reforma gerencial, voltada para o aumento da eficiência dos serviços públicos, tendo como objetivo o aumento da governança do Estado. No que diz respeito às reformas, Ugá (1997:93) analisa que “(...) tanto a governança como a *governability* são discutidas com vistas à obtenção de consensos sociais que garantam a estabilidade, isto é, a manutenção da coalizão governamental para a preservação das regras do jogo estabelecidas”.

Ao mesmo tempo que as privatizações eram postas em prática, ocorria de forma intensa o esvaziamento das concepções iniciais das reformas de cunho neoliberal, que estavam amparadas no Estado mínimo, ou seja, na desregulamentação e na redução absoluta do aparelho do Estado. A ênfase passava a ser dada à criação de entes técnicos, a princípio independentes de manipulação política ou econômica, na forma de agências influentes para regular as atividades prestadas por particulares, com o objetivo de proteger os interesses dos usuários dos serviços e dos titularizados pelo Estado configurando, dessa forma, uma atividade voltada para o interesse público (Cuéllar, 2001; Ribeiro *et al*, 2000).

Desta forma, surgem as figuras institucionais da Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL) em 1996, Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) em 1997 e a Agência Nacional de Petróleo (ANP). Em 1999, o modelo é estendido para a área social, com a criação da ANVISA e, em 2000, com a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

Ressalta-se nesse processo, que modelo que foi escolhido e adotado para a ANEEL e a ANATEL foi estendido para as demais agências, mantendo as características de objetivos e interesses de relação com a sociedade.

De acordo com Pereira (1998), uma das características fundamentais da Reforma Administrativa efetuada a partir de 1995, reside no fato de manter separada as secretarias formuladoras de políticas públicas inseridas nos ministérios, das agências com prerrogativas de implementar tais políticas, chamadas agências executivas, definidas como autarquias dotadas de autonomia especial, qualificadas como executivas, por realizarem atividades exclusivas de Estado, tais como a arrecadação de impostos, promoção da seguridade social básica, segurança pública, fiscalização do cumprimento de determinações legais, regulação e regulamentação de mercados.

A definição de autarquias remonta aos serviços autônomos criados por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, os quais executam atividades típicas da Administração Pública que requeiram, para um melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada (Decreto-lei nº 200/67).

A regulação e a regulamentação são diferenciadas como atribuições das agências reguladoras, tendo em vista que são atividades exclusivas de Estado, sendo aquelas definidas como autarquias, dotadas de regime especial, porém com maior autonomia devido à estabilidade de seus dirigentes. São responsáveis por atividades de regulamentação e regulação que visam desenvolver políticas de Estado de caráter mais amplo e permanente (Pereira, 1998).

Enquanto Costa *et al* (2001) definem como regulação o conjunto diversificado de instrumentos que os governos lançam mão, com o desiderato de estabelecer as regras de conduta que serão impostas para empresas e cidadãos, Camargo (2000) comenta que a função regulatória é típica da materialização de políticas públicas, pois por meio delas procura-se estabelecer uma ponderação de interesses aparentemente conflitantes em situações que comprometem o equilíbrio das relações entre agentes econômicos e usuários ou consumidores. Constitui-se no exercício de uma das funções do Estado, enquanto agente regulador, previsto no artigo 174 da Constituição Federal.

Dois autores, Lange e Regini (1987) estabelecem que há três dimensões da regulação: a coordenação de atividades ou de relações entre atores, a alocação de recursos e a estruturação dos conflitos, definindo regulação como o conjunto de atividades ou relações entre atores, especialmente as envolvidas no campo da produção e da distribuição de recursos econômicos. Dessa forma, na visão dos estudiosos, uma regulação efetiva é aquela que produz e reproduz, de maneira relativamente estável, relações entre grupos sociais sem o uso freqüente e difuso da força.

Observa-se, portanto, de maneira sintética, as quatro espécies de regulação estatal: a formal, na qual o uso da autoridade estatal estabelece a forma como um conjunto de atividades e relações serão desenvolvidas; por delegação de autoridade ou legitimação dos modos, por meio da qual um conjunto de atividades e relações é coordenado por outras instituições reguladoras; a que se dá quando a autoridade estatal cria, modifica e estabelece regras que consentem ou limitam a operação de outros modos de regulação; e, finalmente, a indireta, na qual o Estado intervém para condicionar outras formas de regulação, não somente mediante o uso da autoridade, mas também de seus recursos econômicos (Silva, 2000).

Ainda de acordo com Costa *et al* (2001), a atividade regulatória diferenciar-se-á de acordo com o setor e posição no aparelho do Estado, estabelecendo seus objetivos. Diante de tal premissa, a política pública regulatória estaria amparada em três categorias principais: econômica, social e administrativa.

A regulação econômica teria seu bojo no conjunto de técnicas utilizadas pelo Estado para intervenção contínua sobre o domínio econômico, com o objetivo de ajustar as imperfeições de mercado (Cuéllar, 2001). A social, na qual se insere a ANVISA e a AGEVISA-PB, abrange a intervenção do Estado nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente, para o incentivo ou provisão direta de bens públicos, visando a proteção do interesse público.

A regulação administrativa estatal compreende os procedimentos administrativos, por meio dos quais o governo controla e intervém nas decisões econômicas de firmas e indivíduos como, por exemplo, os procedimentos burocráticos (Costa *et al*, 2001).

No que se refere às agências reguladoras, a natureza especial que passou a compor as características conceituais de autarquia, diz respeito ao grau de independência que lhe é conferido em relação à administração direta. Conforme Cuéllar (2001) destaca, a especialidade e competências de cada agência encontram-se traçadas na lei que a cria e decorre das previsões normativas especiais que a constituem, havendo diferentes graus de especificidade para cada autarquia, segundo a sua natureza.

A citada autora atenta para a ausência de indicação em lei do conceito de agência reguladora. De fato, este vem sendo formado na medida em que as próprias agências vão surgindo e seus objetivos são definidos conforme os motivos de sua criação.

Com amparo em suas leis de criação, as agências reguladoras brasileiras têm definido a missão comum de regular, normatizar, controlar e fiscalizar atividades desenvolvidas por particulares, tendo em vista o interesse público, incluindo a proteção à saúde e a defesa dos direitos dos consumidores, por meio da manutenção da qualidade dos serviços e produtos ofertados a preços adequados (Cuéllar, 2001).

Apesar das especificidades e da natureza de cada objeto de regulação, podem ser definidos como objetivos das agências reguladoras: estabelecimento de regras que definem o desempenho das atividades a ela submetidas; controle e fiscalização destas atividades; julgamento das questões controversas sob seu encargo; aplicação de sanções; promoção de licitações para escolha de concessionário (nos casos que envolvem controle de serviços públicos); e divulgação pública dos serviços por ela regulados, bem como dos meios utilizados para tal (Cuéllar, 2001).

“Em síntese, as agências reguladoras apresentam como princípios básicos: independência decisória, assegurada por uma diretoria colegiada indicada pelo Presidente da República ou Governador de Estado e aprovada pelo parlamento, com estabilidade no cargo conferida por mandatos não coincidentes e destituição em caso de comprovação de improbidade administrativa; autonomia financeira viabilizada pela forma jurídica de autarquia; ampla e transparente publicidade de normas e procedimentos; participação das partes interessadas no processo de elaboração de normas, procedimentos e ações; celeridade processual; e simplificação das relações com os consumidores. Em praticamente todas as agências há o estabelecimento de metas e compromissos mediante Contrato de Gestão com o ministério ou secretaria à qual vinculam-se” (PIOVESAN, 2002).

De outra maneira, são de fundamental importância os mecanismos de participação pública, capazes de garantir controle e participação da sociedade sobre a autonomia decisória das agências, isto para que suas decisões. Ao serem delegadas por políticos eleitos para dirigentes não eleitos ou, conforme Camargo (2000:38), agentes políticos com processo especial de nomeação e investidura (e por isso, com grande poder discricionário), evitem tanto os riscos de captura por parte dos agentes públicos implementadores de políticas, como a desfiguração da missão institucional pela influência do setor regulado. De acordo com Cuéllar (2001) são formas de controle da atuação das agências reguladoras:

- Controle político e financeiro por meio da nomeação de seus dirigentes pelo Chefe do Poder Executivo, mediante aprovação do Legislativo e análise da execução orçamentária das agências pelos Tribunais de Contas.
- Controle jurisdicional, pois os atos das agências são limitados pela possibilidade de revisão por parte do Poder Judiciário, que exercerá um controle externo sobre estes.
- Controle pelas disposições das leis que disciplinam o processo administrativo no âmbito da Administração Pública.
- Controle social, compreendido como “(...) o poder de que desfrute a sociedade para interferir nas decisões estatais a respeito dos órgãos reguladores, na sua composição e modelagem” (Aguillar, *apud* Cuéllar, 2001:103).

Dentre os mecanismos instituídos em lei, que objetivam compartilhar a atuação regulatória com a sociedade, encontram-se as Ouvidorias que recebem, analisam e encaminham para soluções as sugestões e reclamações dos segmentos afetados pelas decisões das agências.

Já as audiências públicas, conferem transparência à ação regulatória das agências e proporcionam a manifestação e intervenção dos interessados na forma de subsídios e informações para a elaboração de normas, regulamentos e políticas. Além daquelas, o Contrato de Gestão se constitui em instrumento de controle da atuação administrativa e do desempenho alcançado pelas agências. E, por fim, o Conselho Consultivo, órgão opinativo de representação e participação da sociedade organizada (PIOVESAN, 2002).

Ainda conforme Piovesan (2002), “a legitimação das agências reside na adoção de instrumentos que garantam a participação adequada de todos os interesses envolvidos, tanto os imediatos como os pedidos administrativos, reclamações ou litígios na forma da

garantia do contraditório, como os referentes à participação em assuntos de interesse coletivo, especialmente antes da edição de normas”.

Quanto ao critério da garantia de espaços de participação popular, (SANTOS, 2001), a democracia deveria ser vista como um processo contínuo de formulação de políticas governamentais, no qual a questão central se encontra na relação estruturada entre os principais grupos da sociedade civil e a formação de políticas, centralidade esta comumente minimizada na atenção exagerada à eleições livres e partidos políticos.

Mediante os dizeres de Campos *et al* (2000), a visibilidade e complexidade das agências reguladoras são importantes para a compreensão e entendimento da inter-relação entre técnica e política em seus campos de atuação, havendo, para tanto, três dimensões:

1) quanto maior a visibilidade de uma agência na mídia, de forma a chamar atenção de financiadores de campanha e do público em geral, maior será o interesse nos políticos, aumentando a tentativa de influência sobre ela;

2) a valorização de seu quadro técnico e o aumento da dificuldade de interferências externas por grupos de interesse, são características observadas e relacionadas ao elevado grau de complexidade técnica do campo a ser regulado e das normas e regulações produzidas para tal;

3) tanto as forças políticas como as técnicas são interessadas e relevantes no processo regulatório, podendo surgir zonas de cooperação e conflito entre ambas, nos ambientes de maior complexidade e visibilidade. Nas três dimensões, quanto maior a dependência da agência em relação a recursos financeiros, maior a influência dos grupos de interesse sobre ela.

Rezende (2000) ressalta a essencialidade das agências reguladoras, mediante as novas conformações das estruturas públicas, que justifica-se pelo aumento da complexidade setorial; necessidade crescente de arbitragem de conflitos; exigência de flexibilidade e agilidade na implementação de regulamentos; e importância da redução das perdas de eficiência, caracterizadas pelo risco de captura do regulador pelo regulado e confronto entre órgãos do próprio governo.

Demais autores como Oliveira (2001), aceitam, restritivamente, a criação de agências reguladoras em situações de falhas de mercado, definidas como fenômenos que impediriam o alcance do bem estar social por meio do livre mercado, justificando, por isso, a ação estatal. Essa, por sua vez, deveria ser avaliada *a priori*, quanto à efetiva capacidade para resolver o problema, a relação custo-benefício da regulação e a necessidade de monitoramento

permanente na forma de regulamentos específicos que exijam alto grau de especialização técnica e resolução de conflitos na forma do Direito.

“Nessa perspectiva, o Estado somente intervém se o mercado falhar, e tais falhas teriam quatro origens: monopólios naturais que implicam em altos ganhos e formação de cartéis, que exigiriam a intervenção estatal para evitar a exploração dos consumidores; existência de bens públicos, que são de consumo indivisível e não excludente (vias públicas, segurança); externalidades negativas, como a poluição ambiental de uma empresa ou externalidades positivas, como a geração de empregos; e a assimetria de informação” (PIOVESAN, 2002).

Continuando com Piovesan (2002), “um aspecto crítico em Vigilância Sanitária, consiste na assimetria de informação, ou seja, na impossibilidade de as pessoas disporem de todas as informações necessárias para orientar suas escolhas de consumo, isto é, os produtores e prestadores dispõem de informações sobre produtos e serviços que a população não possui. Dessa forma, no campo da Vigilância Sanitária, caberia ao órgão regulador analisar tais informações e avaliar se representam ou não risco à saúde humana. A normatização, a concessão de registro do produto ou de funcionamento de uma empresa, assim como a disseminação de informações, constituem-se ações de regulação desta falha de mercado”.

Utilizando a terminologia conceitual de regulação econômica para o campo da Vigilância Sanitária, Lucchese (2001) pondera como externalidades negativas os efeitos externos ou adversidades que podem atingir outras pessoas ou o conjunto da sociedade, advindos da produção e circulação de bens e pessoas e da prestação de serviços de interesse para a saúde. A regulação, portanto, se faria necessária nestes casos, para proteger o interesse público das consequências negativas desta relação.

“No contexto de regulação, o Governo possui funções alocativa, distributiva e estabilizadora. Na primeira, aloca recursos com o objetivo de oferecer bens públicos e/ou meritórios (rodovias, educação, saúde). Na segunda, há redistribuição de rendas através de transferências de impostos ou subsídios. E, na função estabilizadora, são desenvolvidas políticas econômicas para a promoção de emprego, estabilidade e desenvolvimento, diante da incapacidade e da falta de incentivo (lucro) para o mercado desenvolver tais políticas” (PIOVESAN, 2002).

Conforme Majone (1999), em função da temporalidade dos mandatos eleitorais, seria difícil para os governantes comprometerem-se com a continuidade de políticas de longo prazo, delegando a instituições independentes, de natureza técnica, o

comprometimento com a credibilidade e o desenvolvimento de estratégias que requerem continuidade de preocupações sobre um determinado setor.

Na busca pela garantia de credibilidade e a estabilidade no âmbito do controle sanitário, o governo delegava a um órgão técnico prerrogativas políticas para efetuar a regulação. Da estabilidade conferida por estas prerrogativas, negociadas na fase de formulação da AGEVISA-PB, a ser abordada adiante, a credibilidade passava a ser o desafio de sua implementação.

Na esfera federal, a declaração proferida pelo então ministro José Serra quando da criação da ANVISA demonstrava tal desafio, agora remetido para a esfera estadual paraibana, a ser instituído na AGEVISA-PB: “(...) O importante é que uma agência trabalhe direito. Queremos que ela tenha uma diretoria estável e que não fique ao sabor de mudanças do governo, da política, do deputado que indica, do senador que indica e o outro veta. Tem que ter uma equipe estável que vá se renovando a cada ano ou dois, com mandatos nos quais o sujeito tenha a tranquilidade para trabalhar, esteja ganhando bem e tenha bons equipamentos. A agência tem que atuar desde o início de maneira impecável, porque se acontece algum problema como o da vaca louca na Inglaterra ou do sangue contaminado com HIV como na França, arrebenta a credibilidade, mesmo que se capriche no trabalho”

4.2 - O processo de negociação e decisão: atores envolvidos

De acordo com Piovesan (2002), “diariamente decisões são tomadas na vida pública. Algumas delas são transformadoras de uma situação porque trazem consigo significados políticos e uma seqüência de mudanças posteriores. Como se demonstra a seguir, os atores institucionais agem racionalmente ao fazerem suas escolhas políticas e, embora pareça à primeira vista caótico, o processo de decisão em políticas públicas não é o resultado de condutas aleatórias ou sem fundamento técnico e político”.

Na pesquisa do processo de criação da Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba- AGEVISA-PB constata-se, com clareza, a decisiva intenção do então Secretário de Estado da Saúde José Maria de França em instituir na estrutura da pasta, um modelo que a Administração Pública federal já havia experimentado através da ANVISA, e que vinha apresentando importantes avanços na sua área de atuação. Essa determinação em dar uma resposta política às limitações da Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba se constitui no primeiro ponto do processo decisório.

A resposta técnica e política à questão passou a ser negociada e viabilizada através de uma equipe que interviesse intimamente no processo de articulação e decisão junto aos representantes dos poderes Executivo e Legislativo, cujos nomes e qualificações são descritos a seguir, e que representavam naquele momento o discurso institucional dominante e seus respectivos interesses, atribuídos a cada um, conforme sua vinculação:

- 1) José Airamir Padilha de Castro – Então Assessor Especial de Descentralização da ANVISA/MS e atual Gerente Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS/ANVISA/MS.
- 2) Jorge Alberto Molina Rodriguez – Coordenador de Vigilância Sanitária Estadual da Paraíba em 2002, e atual Diretor Técnico de Ciência e Tecnologia Médica e Correlatos da AGEVISA-PB. Foi o gestor público do Executivo estadual que, em 2002, recebeu a atribuição de conduzir o processo de transição do antigo modelo da Vigilância Sanitária da Paraíba para o modelo de agência reguladora especial.
- 3) Estanislau Barbosa de Lucena – Assessor Especial do Secretário de Estado da Saúde da Paraíba – SES-PB à época de criação da AGEVISA-PB. Teve papel fundamental junto ao primeiro escalão do Governo conduzido pelo PMDB paraibano, bem como junto aos seus aliados no parlamento estadual, na condução e resultado final do processo político de criação da agência.
- 4) José Alves Cândido – Então Chefe do Núcleo de Medicamentos da CVS-PB e atual Diretor Geral da AGEVISA-PB.
- 5) Maria de Fátima Marinho Arnaud – Em 2002, era Chefe do Núcleo de Serviços de Saúde da CVS-PB e atual Diretora Técnica de Serviços de Saúde e Saúde do Trabalhador – AGEVISA-PB.
- 6) Nielce Coelho Lima Gambarra – Então assessora jurídica da CVS-PB e atual Chefe de Gabinete da AGEVISA-PB. Participou ativamente na construção do projeto de Lei, como no seu texto final, atuando sobre os aspectos jurídicos quando da estrutura organizacional, áreas de competência e os recursos humanos que integrariam a nova autarquia especial.

Nas reuniões que se seguiram, os principais agentes político-institucionais que participaram da negociação junto ao primeiro escalão do poder Executivo estadual, articulando a criação da AGEVISA-PB, foi o Assessor Especial do Secretário de Estado da Saúde da Paraíba Estanislau Barbosa de Lucena e o Assessor Especial de Descentralização da ANVISA/MS José Airamir Padilha de Castro.

Quanto a esse último, torna-se explícito, mediante o levantamento empírico realizado, que foi o principal ator inserido no contexto investigado na pesquisa em tela, tendo em vista ter sido o responsável e executor da política nacional de descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, vigente no período compreendido entre 2001 e 2002.

Paraibano, da cidade de Campina Grande, Padilha foi o mentor do texto legal que instituiu a AGEVISA-PB, nos moldes da agência reguladora federal, transferindo para o modelo regulatório paraibano, as experiências positivas que vinham sendo obtidas com a recém criada ANVISA. Seu discurso, registrado em gravação e posteriormente transcrito, demonstrou orgulho e satisfação quanto à sua participação e contribuição, para o nascimento da primeira agência reguladora sanitária em nível estadual ter ocorrido em sua terra natal.

Sua narrativa esclarece também que o projeto, pensado em conjunto com o então diretor da ANVISA em 2002, Luiz Felipe Moreira Lima, para a criação da primeira agência reguladora municipal/estadual do país estava com negociação prevista inicialmente para o município de São Paulo, sendo fracassada e posteriormente tentada com o Estado de Pernambuco, cujo insucesso, viabilizou o modelo paraibano.

Ainda segundo Padilha, o modelo regulatório em nível municipal ou estadual, que seria pioneiro no país e reproduzido a partir da ANVISA, foi pensado pela equipe de descentralização, para um ambiente que, naquele período, aliasse a aceitação governista para a proposta inovadora, necessária a garantir amplo apoio político na implantação do projeto, a um nível de organização técnica e estrutural mínimo da Vigilância Sanitária, que viabilizasse a transição entre modelos, com o menor nível de desgaste e impacto possível. O fracasso na implementação do projeto, naquele momento, poderia representar o arquivamento *ad eternum* da política recém iniciada.

Conforme narrativa de Airamir Padilha, o fracasso da investida de sua equipe na cidade de São Paulo decorreu de ausência de apoio político por parte do governo municipal, à época conduzido por Marta Suplicy, do Partido dos Trabalhadores, à proposta, cujo relato transcreve-se:

“[...] o PT tinha objeção à idéia de agências, pois havia construído todo um discurso de negar ou destituir de qualidade a criação de agências porque elas estavam vinculadas ao governo de Fernando Henrique [...]”

Tal desinteresse, segundo Padilha, foi demonstrado pelo então Médico Sanitarista e Secretário Municipal de Saúde Eduardo Jorge em fevereiro de 2001, acrescentando ainda a alegação de que o modelo regulatório autônomo se afastaria dos princípios unificadores do SUS, e que, caso houvesse a possibilidade de criação de um órgão regulatório no ente municipal, teria atribuição específica na área de medicamentos, motivo pelo qual o projeto foi abandonado pela ANVISA para aquela localidade. O entrevistado relata finalmente que em Pernambuco a política partidária estadual entre 2001 e 2002 divergia dos destinos conduzidos pela federal, fator determinante que impossibilitou a seqüência do processo naquele Estado.

Ainda com base no relato do representante da ANVISA, havia focos de resistência no próprio corpo diretivo da Agência Nacional, quanto à estratégia de disseminação e descentralização para a adoção do modelo de agência reguladora para as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais. Tal discurso acomoda o raciocínio e pressuposto de que a percepção por parte do ente federal sobre tal política implicaria na sua perda de poder, não apenas político, mas também técnico, dentro do próprio Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Através da análise de tal fala, confirma-se que o desafio político de criação da AGEVISA-PB passou a ser focado em dois aspectos sensíveis. O primeiro, para a definição e embate das forças internas, dentro do próprio Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como na própria Secretaria Estadual de Saúde. O segundo aspecto diz respeito à própria Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária, que até então não tinha prestígio e muito menos influência política dentro da Secretaria de Saúde e do Governo Estadual.

Conforme Piovesan (2002), contrariando a tradição de privilegiamento da assistência médica, a Vigilância Sanitária passaria a dispor, pela primeira vez em sua história, de uma forte estrutura administrativa e poder político. Este é o segundo ponto principal do processo decisório paraibano.

A chegada da equipe de descentralização da ANVISA no município de Patos - PB, em 2001, conduzida pelo Diretor Luiz Felipe, o Ouvidor Franklin Rubistein e Airamir Padilha, para apurar e investigar denúncia partida do Ministério Público Estadual, relatando um caso de ingerência e interferência política pode ser considerado o marco técnico e político

originário que posteriormente culminaria com a criação da AGEVISA-PB. Os fatos denunciados, segundo a fala de Padilha, diziam respeito a impossibilidade de intervenção pela Vigilância Sanitária local em um estabelecimento, decorrente da existência de vínculo familiar entre o Prefeito, o chefe da VISA local e o Secretário Municipal de Saúde.

Tal ocorrência, narrada pelo Assessor de Descentralização da ANVISA, provocou a discussão, ainda no transcurso de retorno da viagem, de Patos para João Pessoa, sobre a fragilidade e a ausência de autonomia que permeavam as autoridades sanitárias, não apenas naquela cidade paraibana, mas em todo o Estado e no país, colocando naquele instante, o modelo da então Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba em xeque.

Conforme trechos da entrevista de Padilha, após as tentativas fracassadas em São Paulo e Pernambuco, o fato típico político ocorrido na cidade de Patos foi decisivo para que os esforços da equipe de descentralização da ANVISA, necessários ao êxito no projeto de criação de uma nova agência de Vigilância Sanitária no país, fossem, a partir daquele dia, concentrados e adequados ao Estado da Paraíba. Talvez o *status* de cidadão paraibano lhe garantisse ainda um maior afinco com a obtenção do êxito na realização da proposta dentro de sua própria casa, já que a partir de entendimento com Luis Felipe, Padilha passou a residir no Estado para viabilizar o projeto.

Inicia-se, portanto, as estratégias de sensibilização, negociação e decisão junto ao primeiro escalão do Executivo estadual, bem como ao Poder Legislativo, envolvendo os demais atores investigados, cujas narrativas demonstram as diferentes abordagens e pressupostos utilizados em seus discursos.

Aquele momento político se mostrou extremamente favorável à instituição de um novo modelo regulatório para o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba. No ano de 2002 o executivo paraibano, conduzido pelo PMDB, contou com ampla maioria no parlamento estadual para o desenvolvimento de suas políticas públicas. O condutor da política estadual, apesar da divergência partidária entre Estado e União na época do estudo, traduzida pelos pólos PMDB x PSDB, estava afinado com a proposta do ente federal, de um novo formato para a Vigilância Sanitária paraibana. Tal fato decorreu que a política específica para a criação da AGEVISA-PB, nos moldes do modelo federal da ANVISA, ter sido implantada e implementada em um curto período temporal.

4.3 – O ambiente político paraibano entre 2001 e 2002: influências e confluências

Nesse norte descritivo, surge a figura de José Octávio de Arruda Mello, sétimo ator investigado, estudioso da Política Paraibana, cujos argumentos retrataram as particularidades e especificidades da política paraibana, nas arenas decisórias que contextualizaram as eleições de 2002, e que foram decisivas na demonstração dos entraves e oportunidades na criação da AGEVISA-PB.

Segundo Mello (2010), historicamente, a campanha paraibana de 2002 teve início em 21 de março de 1998, no Clube Campestre, em Campina Grande, quando veemente discurso do senador Ronaldo Cunha Lima, em comemorações de aniversário, dividiu o outrora monolítico PMDB. Este, esgotado o ciclo militar, em 1985, tornou-se dominante na Paraíba, ao eleger governadores, senadores, a maioria das bancadas federal e estadual em 1986, 1990 e 1994, além das prefeituras das principais cidades.

Com o episódio de 98, o embate se acentuava entre o vice, e posterior governador José Maranhão, assim tornado mediante falecimento de Antônio Mariz em 1995, e o grupo denominado de Cunha Lima, capitaneado por Cássio, sucessor de Ronaldo.

O choque entre as duas correntes, segundo fala do Professor José Octávio, que buscavam controlar o partido, tornou-se inevitável. Maranhão procurou fortalecer o PMDB tentando atrair aliados como Cícero Lucena, enquanto o grupo Cunha Lima albergou-se no PSDB.

Entre abril e maio de 2002, segundo Mello (2010) a candidatura de Cássio Cunha Lima permanecia imbatível. Como se registrassem três grandes forças políticas no Estado, (o PFL, egresso da antiga UDN, PSDB do PTB, e PMDB do PSD), a equação em favor de Cássio, tendo as duas primeiras como aliadas, revelava-se majoritária. Ainda conforme aquele pesquisador, a questão residia no fato de que a eleição de 2002 não era simplesmente estadual, mas nacional.

Foi nesse ambiente, teoricamente adverso, mas que na prática tornou-se favorável, que a equipe composta por representantes da Secretaria Estadual de Saúde, da Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária e da ANVISA passaram a agir, correndo contra o tempo, pois, passado o período eleitoral, a oportunidade para que o projeto vingasse seria perdida, com a possibilidade de instituição de um novo governo, cuja sensibilidade à mudança proposta, poderia não ocorrer.

De acordo com a fala de Nielce Gambarra, assessora jurídica da CVS-PB foi necessário usar argumentos técnicos junto ao primeiro escalão do Executivo estadual no sentido de manter e ampliar as atribuições da coordenadoria, delegando-as a uma agência reguladora, cuja estrutura seria muito mais ampla e autônoma, nos moldes da ANVISA.

Aqueles pressupostos técnicos, indicados pelo discurso da entrevistada implicavam, portanto, em repercussões políticas, tendo em vista a autonomia conferida por mandato à diretoria, maior escopo, importância, poder e abrangência de atuação, número de cargos e valor de remunerações. Em síntese, estava sendo discutido, naquele momento político, se a resposta a ser dada seria pontual ou de construção de uma nova instituição para o campo da Vigilância Sanitária da Paraíba.

Na negociação da criação da ANVISA, de acordo com Piovesan (2002), “a sobreposição de determinadas funções entre o Ministério da Saúde e a SVS gerou, durante o processo de negociação, alguns momentos de conflito interno. Segundo a autora, abrir mão de funções é abrir mão de poder econômico e, sobretudo, político, e esta disputa entre ambos ocorreu, especialmente, nas discussões que envolveram a Vigilância dos serviços de saúde, da saúde do trabalhador e do meio ambiente”.

No que concerne à criação da AGEVISA-PB, as duas primeiras áreas foram contempladas com a existência de Gerências Técnicas específicas, motivo que não gerou maiores controvérsias dentro da própria Secretaria de Saúde, tendo sido remetida a questão de meio ambiente ao órgão estadual encarregado.

Nesta etapa da negociação, ocorria o inevitável afunilamento do processo decisório, na medida em que as escolhas dos cursos de ação se davam entre poucos da burocracia estatal e de setores relevantes, em arenas de baixa visibilidade.

Estavam sendo esgotados todos as abordagens junto aos postos de primeiro e segundo escalões do Poder Executivo estadual, que seriam necessários a formar uma base sólida de defesa do projeto, para então alcançar o apoio imprescindível do Parlamento Estadual. De acordo com os atores investigados, participaram desta fase o Secretário José Maria de França, Airamir Padilha, Jorge Molina e Estanislau Lucena, tendo sido delegado pelo Governador José Maranhão ao primeiro e último mencionados, a condução do processo de criação da AGEVISA-PB.

Para Lindblom (1981), é impossível chegar a uma política inequivocamente boa para todos, tendo em vista que o processo de decisão política não consegue resolver todos os conflitos de valor e de interesses envolvidos, gerando satisfação para alguns grupos, e, concomitantemente descontentamento para outros.

Assim, a solução analítica paraibana para as opções políticas exigiu a definição de um critério que permitisse decidir os grupos que seriam beneficiados com a decisão. A previsão quanto às características administrativas da agência eram discutidas, sua sigla, AGEVISA-PB (escolhida uma das que foram cogitadas para identificar a atual ANVISA), o número de diretores, o período de estabilidade no cargo, a questão do Laboratório de Vigilância Sanitária – LAVISA, tendo sido esta última, uma inovação paraibana não prevista na estrutura do órgão federal. Em suma, a formulação estava em curso.

Paralelamente, foram instituídas na esfera nacional, junto com o desenho da AGEVISA-PB, medidas normativas que procuravam regular o setor, tornando-o cada vez mais restritivo, entrando em vigência:

- Portaria SVS/MS nº 801/98, determinando o cadastro no Ministério da Saúde, sob pena de cassação do registro, de todos os medicamentos registrados, comercializados ou não no país;
- Portaria SVS/MS nº 802/98, instituindo o sistema de controle e fiscalização da cadeia de produtos farmacêuticos;
- Portaria GM/MS nº 2.814/98, estabelecendo os procedimentos para a comprovação em caráter de urgência da identidade e qualidade dos medicamentos objeto de denúncias, incluindo a atuação da polícia no processo;
- Portaria GM/MS nº 3.916/98, aprovando a Política Nacional de Medicamentos; e
- Portaria SVS/MS nº 772/98, viabilizando definitivamente o controle sanitário dos produtos importados pelo país.

Diferentemente do que ocorreu com a ANVISA, no governo paraibano não houve contratação de consultorias visando o planejamento da fase inicial de implementação da agência estadual. Desta forma, embora seguindo influências e justificativas gerais dadas pelas novas funções reguladoras do Estado, no contexto da esfera nacional e pelas exigências de maior flexibilidade da gerência governamental federal, a AGEVISA-PB adquire, durante o processo decisório, feições e contornos próprios da cultura política, da realidade econômica e social da Paraíba.

4.4 – Pressupostos técnicos e políticos: a estratégica Conferência Estadual

A I Conferência Estadual de Vigilância Sanitária teve relevante influência no projeto de criação da AGEVISA-PB, tendo servido de arena preparatória para a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, mas particular e estrategicamente para as discussões dos pressupostos técnicos e políticos que permeavam a Vigilância Sanitária paraibana na época, e que serviriam de suporte para delineamento da futura estrutura em forma de agência reguladora que já vinha sendo negociada junto ao Executivo estadual.

O evento ocorreu em João Pessoa, nos dias 25, 26 e 27 de outubro de 2001, e tinha como objetivo claro identificar as principais questões, aspecto sensíveis e problemas prioritários na área de Vigilância Sanitária, visando o estabelecimento de uma agenda mínima de atuação imediata, que pudessem demonstrar os pontos fortes alcançados até então que pudessem ser aperfeiçoados numa política regulatória futura, como também levantar as suas fragilidades, de maneira a corrigir e redirecionar rumos.

Participaram da conferência representantes das seguintes instituições: ANVISA/MS, CVS-PB, Conselho Estadual e Municipais de Saúde, Secretarias Estadual e Municipais de Educação e Saúde, Núcleos Regionais de Saúde, Unidades Hospitalares, Universidade Federal da Paraíba, Faculdade Santa Emília, Assembléia Legislativa, Associação Paraibana de Hospitais, Ministério Público, Laboratórios de Saúde Pública – LACEN-PB, Associações Comunitárias, Vigilância Epidemiológica, entidades representativas do setor regulado, de defesa do consumidor e conselhos de classe.

Como se percebe, o evento contou com ampla representatividade institucional e social, além de contar com deliberações colegiadas, o que fortaleceria decisivamente todos os desdobramentos que decorreriam a partir do documento elaborado em sua fase final.

Portanto, o Relatório Final da conferência tornou-se um documento oficial de caráter técnico e político, revestindo-se, sobretudo, de um diagnóstico da situação da CVS-PB na época, e como fonte documental investigada, trouxe vários registros marcantes que consolidaram o projeto de criação da AGEVISA-PB, narrados a seguir.

Já na abertura, o Secretário Estadual de Saúde, José Maria de França, relata sua preocupação do embate tradicional existente entre a atuação técnica da Vigilância Sanitária e a ingerência política na área:

“[...] o projeto maior é deixar no gestor municipal a consciência do papel da Vigilância Sanitária no seu município, e que apesar de existir ingerências políticas, deve-se mostrar a realidade, através do poder de convencimento.”

A fala do gestor remete indiretamente ao fato político ocorrido no município de Patos, já relatado, que desencadeou e motivou as primeiras articulações com vistas à criação da AGEVISA-PB. Ainda durante a conferência, há o registro de Jorge Molina, sobre a ausência da Vigilância Sanitária daquela cidade no evento:

“[...] chamo a atenção para a ausência de alguns municípios importantes, dentro do Estado, e que não estão participando, a exemplo de Patos e Cajazeiras.”

Outro momento relevante ocorrido na conferência foi a fala de Airamir Padilha, em forma de recado subliminar, prevendo e preparando os discursos de sensibilização e convencimento junto aos poderes Executivo e Legislativo estaduais, sobre a necessidade de criação de uma agência paraibana de Vigilância Sanitária:

“[...] os recursos para a Vigilância Sanitária se encontram nos bancos, e pode-se comprar computador, pagar gratificação, etc, e ressaltar que será necessário criar estrutura para gastar esse recurso, e que existe outro problema que é vontade política, não querem gastar dinheiro com Vigilância Sanitária [...].”

“[...] a criação de agências estadual e municipais podem suprir essas deficiências.”

O depoimento de Padilha referiu-se ao problema de ordem gerencial de recursos financeiros, que permanece até os dias atuais, e demonstra a incapacidade das estruturas de Vigilância Sanitária no país, em gastar os valores disponibilizados pela ANVISA em suas ações. Os números fornecidos pelo órgão federal, de repasses de dinheiro aos entes estaduais e municipais derrubariam os discursos usados até então, de que as ações sanitárias não se concretizariam em decorrência da falta de verbas.

A participação do então Deputado Estadual Ricardo Coutinho no evento teria relevo, mesmo sendo opositor do governo da época, nos encontros posteriores junto ao Legislativo estadual, para envolvimento e convencimento dos parlamentares paraibanos à causa regulatória.

Há, nos discursos registrados no Relatório Final da conferência, um momento onde surgem indícios de descontentamento e resistência à criação da AGEVISA-PB, dentro do Executivo estadual, particularmente demonstrado pela coordenadora do Conselho Estadual de Saúde à época, Edjanece Guedes:

“[...] quanto à proposta de criação de um Conselho (consultivo, presente na estrutura de agência reguladora especial) de Vigilância Sanitária, na sua opinião estaria sendo criado mais um conselho com deficiências de funcionamento como alguns já existentes, e que os serviços de Vigilância Sanitária são setores das secretarias de saúde e **não constituem-se uma instância ou um setor independente com estrutura própria**, desvinculada das secretarias, por isso não concorda [...]” (grifo nosso).

O texto verbalizado pela referida coordenadora respalda e consolida o entendimento de setores do Ministério e Secretarias da Saúde pelo país de que o modelo regulatório na área de saúde repercutiria no desmembramento e desunificação do SUS, motivos pelos quais seus interesses seriam de inviabilizar a evolução de agências reguladoras sanitárias, demonstrando em solo paraibano o que já havia sido registrado na fase de negociação com o projeto regulatório municipal em São Paulo, com o Secretário Eduardo Jorge, verbalizado através da entrevista com Airamir Padilha.

As reflexões dos grupos de trabalho elencadas no relatório, mostram quais seriam os principais óbices à instituição de uma política sanitária efetiva, tendo sido a ingerência política apontada como uma das principais causas da instabilidade profissional e não operacionalização das ações.

As recomendações e propostas finais da conferência, constantes no relatório pesquisado, apontaram como principais eixos de ação, dentre outros, o investimento de mais recursos financeiros em capacitação para profissionais de Vigilância Sanitária, promover políticas intersetoriais na área com setores de educação, meio ambiente, e criar a Agência com outro modelo administrativo-gerencial, que garanta à VISA autonomia administrativa e estabilidade de seus dirigentes e utilização dos recursos destinados à mesma.

Destaca também a necessidade de fortalecimento e descentralização dos LACENS, de criação de um sistema nacional de informações em Vigilância Sanitária, criação de uma política nacional de desenvolvimento de recursos humanos, revisão da legislação sanitária, cooperação financeira com estados e municípios, além de outras deliberações.

A respeito das conclusões da conferência, José Alves Cândido relembra:

“a impressão percebida, naquele mês de outubro de 2001, era de que os elementos estruturais para a conformação da AGEVISA-PB já estavam definidos, sendo

aperfeiçoados mediante as contribuições técnicas e políticas deliberadas durante a conferência e nos meses que se seguiram até o dia 12 de abril de 2002.”

A negociação acerca da criação da AGEVISA-PB deixava a arena do Executivo, amparada por forte documento técnico, político, colegiado e representativo, apto a cumprir seu papel estratégico junto ao Parlamento estadual.

4.5 - A pauta de negociações no Legislativo

As relações entre o Executivo e o Legislativo são influenciadas pela extensão dos poderes legislativos da Presidência. Nesse sentido, a Constituição de 1988 ampliou consideravelmente os poderes legislativos do Presidente da República, facultando-lhe o controle da agenda, do *timing* e do conteúdo dos trabalhos legislativos por meio de mecanismos institucionais como a extensão da exclusividade de iniciativa, a faculdade de solicitar urgência para projetos e o poder de editar Medidas Provisórias com força de lei, mantendo sob outro nome o decreto-lei do regime militar, tratando-se de um poderoso instrumento nas mãos do Executivo.

No período referente à aprovação e promulgação da Lei 7.069/02, referente à criação da Agência Estadual de Vigilância Sanitária, o Governador José Maranhão preparava-se para concorrer a uma vaga no Senado, e junto com seu vice, Roberto Paulino, que concorria no pleito eleitoral objetivando sua reeleição, ainda dispunham de uma sólida coalizão de apoio na Assembléia Legislativa.

Tal situação foi determinante para a aprovação da agência, sem que aspectos estruturais pensados na fase de sua formulação no Executivo fossem alterados, bem como sem que houvesse demora do prazo planejado para o início da sua implementação, em decorrência da transição de governo e do período eleitoral que se avizinhava.

De acordo com Mello (2010), até fins de junho de 2002, quando o PMDB oficializou sua chapa, com o vice-governador Roberto Paulino como candidato a chefe do Executivo estadual, o deputado Gervásio Maia, na condição de vice, e José Maranhão e Tarcísio Burity, como postulantes ao Senado, o ex-deputado federal e prefeito Cássio Cunha Lima gozava de forte liderança na corrida eleitoral, tendo em vista a indefinição da chapa situacionista.

Ainda conforme o autor, a eleição de 2002 não era simplesmente estadual, mas nacional. Lula, tornando-se majoritário na Paraíba, fez com que o PT deixasse de lado seu projeto alternativo, coordenado por movimentos como o MST, sindicatos do ABC, Igreja da Teologia da Libertação e intelectuais mais avançados, para tentar barrar a candidatura presidencial de José Serra, representado no Estado por Cássio. O pacto político entre PMDB e PT, no decorrer do segundo trimestre de 2002 não afetou as estratégias adotadas retrospectivamente, entre janeiro e abril daquele ano.

O deputado Gervásio Maia, integrante da chapa majoritária governista, conduziu, como presidente do parlamento estadual, todo o processo legislativo com vistas à aprovação por unanimidade da lei de criação da AGEVISA-PB. A Assembléia Legislativa, quando da aprovação do Projeto de Lei nº 780/2002 que instituía o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba e criava a agência, estava com a seguinte configuração:

1. Aécio Pereira de Lima
2. Antônio Vituriano de Abreu
3. Ariano Mário Fernandes Fonseca
4. Carlos Alberto Pinto Mangueira
5. Djaci Farias Brasileiro
6. Estefânia Pedrosa Maroja
7. Francisca Gomes de Araújo Motta
8. Francisco de Assis Quintans
9. Gervásio Bonavides Mariz Maia
10. João Fernandes da Silva
11. João da Penha Nascimento
12. José Aldemir Pereira de Moraes
13. José Wilson Santiago
14. Lindolfo Pires Neto
15. Luiz Albuquerque Couto
16. Maria do Socorro Marques Dantas
17. Ricardo Vieira Coutinho
18. Robson Dutra da Silva
19. Sargento Dênis
20. Sebastião Tião Gomes Pereira
21. Valdecir Amorim Rodrigues

22. Vital do Rego Filho

23. Walter Correia de Brito Filho

O sucesso do Executivo na aprovação de sua agenda legislativa mostrou-se evidente, já que o referido projeto de lei foi aprovado em único turno em 10/04/02, conforme carimbo registrando tal momento, naquele documento oficial investigado.

A única dissidência existente no legislativo, que mostrava resistência à aprovação de projetos do governo era do Deputado João Fernandes. Airamir Padilha relata o fato, preocupante àquela época, pois ameaçava a consolidação do projeto:

“[...] no dia 02 ou 03 de abril Molina me ligou, e pediu para eu vir à Paraíba, pois estava em Brasília. O que houve Molina? É que o líder da oposição, Deputado João Fernandes está bloqueando qualquer projeto do governo [...]”.

“[...] a gente fez um acerto com a oposição, inclusive com o ex-prefeito Ricardo Coutinho, alguns entendimentos para que o projeto andasse [...]”.

“[...] vim à Paraíba para conversar com o Deputado João Fernandes, dia 07 de abril, num encontro que estava havendo no Hotel Tambaú, sobre medicamentos, o Deputado esteve lá, e só nós dois, ponderei que ele tinha um importante projeto nas mãos dele que era a criação da AGEVISA-PB, e mostrei as qualidades do projeto [...]”.

Nesse trecho do discurso do entrevistado, percebe-se que os interesses envolvidos naquele momento adentraram a seara pessoal, apesar do projeto se revestir substancialmente em critérios técnicos e políticos:

“[...] ele ponderou comigo dizendo o seguinte: que ia aprovar o projeto por que eu estava pedindo... e eu insisti com ele que aprovasse não porque estava pedindo, mas pelo projeto ser meritório, por ser uma agência de Estado, para a Vigilância Sanitária da Paraíba [...]”.

Ainda conforme a fala de Padilha, foi necessário também um contato pessoal com o responsável pela recepção e consequente tramitação de processos da Assembléia Legislativa para agilizar seus encaminhamentos:

“Eu tive o cuidado de na Assembléia Legislativa conversar com Félix Araújo Sobrinho, que era o Secretário Geral da Assembléia, e ele era um rapaz bem preparado, e pedi a ele que quando chegasse o projeto de criação da AGEVISA, ele tentasse fazer com que tramitasse o mais rápido possível, o que ocorreu posteriormente.”

O trecho seguinte, comprovado por acervo documental registrando os fatos pretéritos da aprovação do projeto da AGEVISA-PB, demonstra que os referidos contatos pessoais entre o representante da ANVISA e o Deputado Estadual e o Secretário Geral foram decisivos para o seguimento das negociações finais:

“[...] conversei com ele dia 07, e no dia 09 ele desbloqueou, e foi aprovado por unanimidade o projeto [...]”.

“[...] depois do dia 09, nós tivemos uma reunião no gabinete de Roberto Paulino, o então Deputado Álvaro Gaudêncio Neto, e eu, e discutimos sobre o mérito de criar a AGEVISA-PB, e que ele tinha ficado convencido sobre a importância disso e iria sancionar... de fato, no sábado, dia 12, saiu publicado no Diário Oficial, a criação da AGEVISA, a primeira Agência Estadual de Vigilância Sanitária do país.”

Quando indagado acerca de resistências ao projeto por parte do Deputado Ricardo Coutinho, Airamir Padilha relata:

“Eu não tive nenhum contato mais direto com Ricardo Coutinho nesse processo, porque nós fizemos uma divisão de trabalho, eu fiquei na coordenação da elaboração do texto do projeto, Molina apresentou o texto na Secretaria de Administração, e depois da Conferência Estadual de Vigilância Sanitária nós encaminhamos o projeto para a assembléia.”

Segundo depoimentos de Nielce Coelho e Jorge Molina, Ricardo Coutinho se mostrava sensibilizado com o projeto, porém, com ressalvas quanto ao destino que seria dado ao corpo de funcionários da então Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária, fato que foi superado por emendas que garantiram a permanência do quadro de pessoal por período de transição entre os modelos da instituição e enquanto fosse preparado concurso público para preenchimento de seus quadros.

Denota-se, mediante tais panoramas relatados, e mediante Pedrosa (1997) que a democracia tem duas características essenciais: a incerteza como resultado e a organização da incerteza como processo. Sob esta perspectiva, Diniz (1997) aponta o equívoco dos diagnósticos realizados no Brasil na última década, acerca da ingovernabilidade e da paralisia decisória do país, ampliada especialmente após a Constituição de 1988.

Com base na referida autora, isto reside especialmente, em identificar a ingovernabilidade como decorrência dos excessos de democracia participativa, a qual resultaria em uma lógica de veto responsável pelo enfraquecimento da capacidade de ação do Estado, tida como uma ação de racionalidade técnica, estreitamente relacionada à governabilidade.

Na fase de negociação e abordagem junto ao Poder Legislativo, do processo decisório envolvendo a criação da AGEVISA-PB, apenas participaram o corpo de funcionários da então Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária.

O Executivo, conforme os relatos transcritos, apesar de contar com uma coalizão consistente na Assembléia, tinha na liderança dos partidos de oposição que iriam discutir o projeto de lei, a probabilidade de um ponto de veto, de possibilidade de prolongamento do processo de negociação, ou mesmo de impasse, com o conseqüente adiamento da aprovação na reta final do período eleitoral, o que dificultaria a sua aceitação em decorrência do acirramento da disputa partidária.

Não houve nessa etapa de negociação legislativa paraibana, a presença de representações do setor produtivo e corporativo, que pudessem tentar através desse momento de incerteza estratégico, uma janela de oportunidade, um ponto da via decisória sobre o qual poderiam exercer controle, retardando a aprovação do projeto por meio da influência direta sobre os parlamentares.

Concordando com Labra (1999), apenas as grandes organizações desenvolvem capacidade para direcionar o poder, direcioná-lo para o sistema de decisão estadual, manter presença física no local onde a decisão é tomada, comunicar interesses e intenções aos *decision makers*, aliados e oponentes e oferecer sanções com impacto em outros jogadores, muitas vezes com custos de participação tão altos que somente as grandes representações conseguem financiá-los.

Para a autora, os atores perseguem os interesses da organização, buscando ganhar vantagens ou reduzir perdas, sendo que nenhuma organização age somente em busca do interesse público.

De outra forma, acreditar que o processo legislativo paraibano conseguiu assegurar a representatividade de todos os interesses também é um equívoco. Para Labra (1999), há a necessidade de reconhecer que, no *policy-making*, as relações entre o Governo e grupos de pressão podem estar institucionalizadas, que existe conflito e que certos grupos podem ser excluídos e, portanto, não beneficiados.

A política pressupõe antagonismos entre múltiplas elites em torno da distribuição de recursos escassos, em certas áreas o pluralismo está ausente, o consenso pode ser resultado da manipulação, de cooptação (e mesmo do suborno) e, o mais importante, o poder não é o produto de condutas involuntárias, mas de ações conscientes e observáveis.

Nos dias que antecederam à aprovação do projeto, bem como nos que lhe sucederam também não houve quaisquer interesses ou participações de veículos de comunicação. A ausência de documentos que registrem o momento, histórica e socialmente relevante, de criação da AGEVISA-PB, tanto na mídia local e estadual, quanto na nacional, implica na total ausência de visibilidade social e institucional do órgão.

Tal dado chama a atenção em sua dimensão, tendo em vista que, conforme verificado e constatado em pesquisas bibliográficas que subsidiaram o presente estudo, a exemplo de Carvalho (2005), ao tratar sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e seus componentes, há a referência explícita de que a ANVISA seria a única agência reguladora da área no país, tornando o modelo pioneiro da Paraíba, “invisível”;

Ainda de acordo com Marques (1997), questões e atores por sua própria ação e estruturação internas são estruturadas pelo Estado, colocando-se na agenda de decisão principalmente os problemas que tem resolutibilidade, gerando, assim, uma certa convergência entre as questões em debate. Sob este aspecto, verifica-se a importância dos acordos com as lideranças dos partidos e seus resultados em termos de entendimentos prévios entre o Executivo e o Legislativo.

Nesse norte, no modelo regulatório paraibano, diferente do ente federal, não houve acordo político que gerasse ausência nos discursos dos parlamentares pela inclusão das sensíveis áreas de Vigilância em Saúde do Trabalhador e do Meio Ambiente dentre as atribuições da agência, já que tais setores específicos foram contemplados já na estrutura da agência, moldada ainda no Executivo.

Denota-se, portanto, que o êxito na implementação de uma agenda legislativa depende da habilidade do governante, e do seu potencial em conduzir a ação unilateral do Executivo junto ao parlamento, de maneira a garantir que ao longo dos pontos subsequentes de decisão, os políticos ratificarão a sua proposta. Dessa forma, apesar de a iniciativa da

formulação das políticas estar, sem dúvida, nas mãos do Executivo, o núcleo de poder decisório estaria radicado na coalizão que estabeleceu para governar (Palermo, 2000).

Sob esse prisma, quem define os nortes que as políticas oriundas do Executivo tomarão será a liderança partidária, pois é ela que possui o poder determinante de construir a agenda, conferido pelo seu Regimento Interno, o qual define as estruturas de regras, relações de autoridade, procedimentos e organização existentes entre os parlamentares, preservando e garantindo a unidade do partido, bem como das políticas a serem seguidas (Lindblom, 1981; Figueiredo e Limongi, 1999).

4.6 - A Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba

A Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba ficou constituída como uma autarquia, sob regime especial, vinculada à Secretaria de Estado da Saúde. Criada pela Lei nº 7.069, de 12 de abril de 2.002, teve sua sigla identificada por AGEVISA-PB.

Tal como fora definido na fase de formulação da proposta, a AGEVISA-PB caracteriza-se pela independência administrativa, estabilidade de dirigentes e autonomia financeira.

A AGEVISA-PB tem como finalidade 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, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

Cabe a ela coordenar o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária na Paraíba. É dirigida por uma Diretoria Colegiada, que é coadjuvada pela Procuradoria, Corregedoria, Ouvidoria e Conselho Consultivo.

Sua Diretoria Colegiada é composta por cinco diretores, sendo um deles o diretor-geral; todos são indicados e nomeados pelo Governador de Estado, sem a necessidade de aprovação prévia pela Assembléia Legislativa. Ponto de relevo divergente da ANVISA, que implica o não compartilhamento de governabilidade institucional da agência entre os poderes Executivo e Legislativo, fragilizando o controle político sobre a sua direção.

Percebe-se também que, diferente do modelo regulatório federal, não foi estabelecida na AGEVISA-PB a não coincidência de mandatos de diretores entre si e com o de eleições para governador, com vistas a minimizar ou afastar a interferência político-partidária e garantir a continuidade das políticas institucionais já consolidadas.

Compete à Diretoria Colegiada analisar, discutir e decidir em última instância administrativa, as matérias de competência da autarquia; propor ao Secretário da Saúde as políticas e diretrizes que permitam o cumprimento de seus objetivos; editar e fazer cumprir normas e elaborar e apresentar os relatórios relativos ao exercício anual, entre outras responsabilidades.

A sua Procuradoria vincula-se à Procuradoria Geral do Estado, se subordina ao diretor geral e exerce os encargos de natureza jurídica da AGEVISA-PB. À Corregedoria compete fiscalizar a legalidade das atividades funcionais dos órgãos e unidades da agência. A Ouvidoria tem a responsabilidade de receber, analisar e propor medidas para atender as reclamações e sugestões de setores regulados, usuários e consumidores e deve ter autonomia de ação em relação à Diretoria Colegiada.

O Conselho Consultivo é um órgão colegiado, cuja função é acompanhar e apreciar o desenvolvimento das atividades da agência. É formado por representantes de instituições da Administração Pública e da sociedade civil organizada, setor produtivo, consumidores e comunidade científica.

O controle público sobre suas atividades é realizado tanto por mecanismos comuns a outras autarquias, como pelos específicos das agências reguladoras e prevêem: decisões passíveis de revisão pelo Poder Judiciário; controle político exercido pelo chefe do Poder Executivo, mediante a nomeação dos seus dirigentes; controle financeiro pelo Tribunal de Contas do Estado.

O controle social é feito sobre o processo de regulamentação sanitária, na forma de audiências ou consultas públicas, e pelo Conselho Consultivo, que é, a princípio, uma arena formal de intermediação de interesses e participação do setor (Cuéllar, 2001). Sob este aspecto, tendo em vista as prerrogativas que dispõe, são imprescindíveis mecanismos visíveis de participação e controle social sobre o direcionamento de suas políticas, o que poderá prevenir a sua captura por parte de agentes privados, o que resultaria no distanciamento entre a AGEVISA-PB e a sua missão institucional, pela influência dos setores organizados de maior poder econômico e político.

Nesse norte, salienta-se que o modelo de agência reguladora tem sua origem em países altamente desenvolvidos, com plena cidadania, instituições fortes e sistemas de controle mútuo entre os Poderes Públicos. Mesmo com este lastro histórico (ou exatamente devido a ele), a literatura sobre agências reguladoras é repleta de exemplos de mudanças feitas nestes modelos, especialmente diante do imperativo de um maior controle público sobre suas atividades.

Segundo Piovesan (2002), “correções de rumo são comuns nos processos de implementação, pois elementos próprios da fase de formulação tais como: falhas nas soluções dadas aos problemas diagnosticados; relativa imprevisibilidade dos resultados buscados; frustrações devido à não inclusão de aspectos importantes, porém politicamente inviáveis de negociar, enfim, efeitos inesperados ou não desejados, multiplicam-se na implementação. Além do que, esta envolve pessoas e interesses nem sempre afinados com os princípios propostos, resultando em dificuldades na resolução de conflitos e no incentivo à cooperação”.

Ainda segundo a referida autora, “[...] características como a quantidade de mudanças envolvidas e a extensão do consenso sobre os objetivos e metas da política encontram-se inversamente relacionadas. Quanto maior a mudança envolvida, menor é o consenso obtido”.

“Por sua vez, a extensão do consenso sobre metas e objetivos é positivamente influenciada pela participação dos implementadores na fase de formulação, ou pela articulação entre estes e os formuladores, na medida em que aumenta a clareza compartilhada dos objetivos desenhados e dos seus desdobramentos reduzindo, assim, possíveis resistências” (PIOVESAN, 2002).

“Em geral, a implementação envolve dois tipos de atividades: atos administrativos destinados a dar curso à política aprovada e atos que efetivam ou alteram o projeto inicial, o que faz desta fase uma continuidade do processo decisório sem, contudo, ser seu reflexo direto, puro e simples, pois sempre haverá distância entre a formulação e a implementação, além do fato de esta provocar resultados inesperados ou não desejados pelos formuladores, como mencionado” (PIOVESAN, 2002).

“Em um ambiente ideal, haveria um conjunto de pré-condições para uma perfeita implementação: entendimento e acordo sobre seus objetivos; especificação das tarefas em correta seqüência; perfeita comunicação e coordenação; total obtenção de concordância; circunstâncias externas favoráveis e não cerceadoras; tempo e recursos disponíveis e suficientes; relação causa-efeito válida, ou seja, se a política é adequada ao problema a ser resolvido; atuação direta e sem intermediários; e relações mínimas de dependência de outras instâncias, em número e em importância” (PIOVESAN, 2002).

Contudo, conforme entendimento de Hogwood & Gunn (1984), tais condições dificilmente se realizam na prática. Além de tudo, tornam-se ainda mais complexas em um sistema federativo, pois a autonomia das instâncias de governo requer estratégias não somente técnicas, mas também de incentivos políticos e financeiros para a cooperação (Arretche, 2000).

Outro aspecto a ser levado em consideração como promotor de amplo impacto na agenda de decisões refere-se ao aumento geométrico da demanda por atuação que ocorre quando um novo órgão é criado. De acordo com Marques (1997), os grupos de interesse, tanto na esfera pública como na privada, são constituídos e produzem suas agendas em sintonia com a reprodução de suas questões na estrutura governamental. Da mesma maneira, a criação de uma agência, como a AGEVISA-PB, responsável por determinado tema ou política, no caso a sanitária, gera, por si só, um potencial aumento das demandas em seu campo de atuação. Por esta razão, o Estado tenderá a induzir sempre as questões passíveis de solução, reduzindo, assim, o risco de impasses no sistema político.

No mesmo sentido, pode-se dizer que, ao proporcionar à AGEVISA-PB a estrutura mais vanguardista existente na Administração Pública estadual, o governo paraibano tinha como objetivo direcionar para a instituição todas as questões referentes à Vigilância Sanitária, bem como a responsabilidade pela resolução das mesmas.

O contexto em tela passa a imprimir ao setor uma característica e uma racionalidade de sujeito da ação e não mais de objeto submetido a carências, impedimentos e justificativas de toda a ordem. Tal racionalidade, pró-ativa, se constitui em uma das principais contribuições atuais da AGEVISA-PB ao campo da Vigilância Sanitária. Entretanto, este ainda reveste-se de incipiência e, confrontá-lo com a exigência de resultados positivos a curto, médio e longo prazos, se constitui em um dos principais desafios da Agência Estadual de Vigilância Sanitária, bem como tornar prioritárias as conquistas, especialmente porque as políticas públicas paraibanas, freqüentemente, não conseguem se realizar efetivamente para a maior parcela da sociedade.

Apesar dos benefícios gerados com a criação da AGEVISA-PB refletirem de forma ainda tímida e limitada nas instâncias municipais, a sua atuação tem o condão de pressionar substancialmente os resultados nas demais esferas de governo, sem as quais, ressalta-se, a sua plena implementação passa a ser comprometida.

Mediante tais desafios, tanto a estruturação de um sistema hierarquizado como se propõe para o SUS, como a visão de uma rede formada por instâncias autônomas e ao mesmo tempo sistêmicas, passam a ser vislumbradas para um novo ambiente de responsabilidade pública na Paraíba.

A previsão de mandatos fixos para seus dirigentes, a impossibilidade de demissão *ad nutum*, a fixação de normas de exoneração e o estabelecimento de um período de quarentena após o término do mandato, tinham como objetivo proteger a isenção e a credibilidade das decisões tomadas pela AGEVISA-PB, e conferir um grau de autonomia

mínima necessária ao mister complexo e sensível da regulação sanitária, porém, tais aspectos passaram a compor, já em 2003, o marco inicial que coloca em xeque o modelo regulatório paraibano.

CAPÍTULO 5

ATUALIDADES SOBRE O MODELO REGULATÓRIO PARAIBANO: O INÍCIO DO FIM?

O processo de construção da AGEVISA-PB passou pela incapacidade de atuação de autoridades sanitárias municipais e as limitações inerentes ao modelo de coordenadoria, submetida à fragilidade de seus recursos de poder, freqüentemente objeto de interesses pessoais, econômicos e político-partidários, em detrimento dos objetivos para os quais se destinava.

Os interesses iniciais de mudança para um modelo de agência de regulação sanitária estadual configura-se em um ambiente de intensa reformulação política e econômica estadual e nacional, de estabilização da economia interna, de reorganização das forças políticas e sociais e de reestruturação radical do sistema de saúde.

Segundo Piovesan (2002), “resulta do descompasso crescente entre as transformações econômicas do período, a intensificação do comércio nacional e internacional, o acelerado desenvolvimento tecnológico, o reinício da democracia no país. O modelo paraibano recebe também forte influência do modelo federal da ANVISA, em face da multiplicação de problemas sanitários estaduais, reflexos dos nacionais, que exigiam profunda inovação nas formas de regulação da relação público-privado, junto com o estabelecimento de novos parâmetros que dessem à Vigilância Sanitária da Paraíba credibilidade técnica, social e política”.

A questão da Vigilância Sanitária passa a entrar na agenda política na década de 90, ganhando espaço no Governo Fernando Henrique Cardoso. A conjuntura nacional de fortalecimento repercute na Paraíba na busca de um modelo estadual que desse um enfoque estratégico ao setor e lhe conferisse autonomia financeira e decisória, redução da interferência privada, quadro técnico compatível com suas atividades e capacidade de regulação adequada aos padrões técnicos internacionais.

Uma agência reguladora com as prerrogativas não somente de autonomia decisória e financeira, mas, sobretudo, de estabilidade dos seus dirigentes, foi identificada pelo Governo da Paraíba como a melhor opção para dar resposta técnica e política ao setor. Tal modelo, com prerrogativas especiais, visam desenvolver políticas de Estado de caráter mais amplo e permanente, tendo como ideal um ambiente teoricamente mais isento e preservado de interferências e instabilidades políticas.

E é justamente sobre tal opção, que em 07 de abril de 2003, faltando cinco dias para completar seu primeiro aniversário de criação, que a AGEVISA-PB sofre sua primeira reformulação, que repercutiria decisivamente em seus próximos anos de existência.

Através de investigação documental, naquela data, através do Ofício GG nº 250, o recém eleito Governador Cássio Cunha Lima solicita, em regime de urgência, à Assembléia Legislativa, presidida pelo Deputado Rômulo Gouveia, a apreciação do projeto de Lei Ordinária nº 93/2003, que retirava a estabilidade dos diretores da AGEVISA-PB. Tal solicitação foi prontamente acatada, tendo em vista sua aprovação pelo Legislativo Estadual em único turno no dia 10/04/2003.

Ao analisar-se o texto da Mensagem nº 05/2003, anexa ao referido ofício, contendo justificativas acerca da matéria, costata-se a menção da necessidade de conferir ao Governador do Estado a prerrogativa constitucional de nomear e exonerar os ocupantes de cargos em comissão, principalmente aqueles que ocupam os mais elevados cargos na Administração Estadual.

Ainda conforme a citada mensagem há a alegação de que a lei que criou a AGEVISA-PB, ao estabelecer mandatos para os ocupantes de cargo em comissão, demissíveis *ad nutum*, constitui uma afronta direta ao princípio republicano da temporariedade dos mandatos. Cita-se no mesmo texto, com o objetivo de amparar a solicitação, o doutrinador Celso Antônio Bandeira de Mello, e seu questionamento sobre a importância em saber se a garantia dos mandatos por todo o prazo previsto pode ou não se estender além de um mesmo período governamental. Sua resposta, negativa, alega o engessamento da liberdade administrativa de futuros Governos, que possam eleger novos governantes como orientações políticas e administrativas diversas de Governos precedentes.

As alegações que subsidiaram a supressão da estabilidade de dirigentes da AGEVISA-PB confrontam discursos e entendimentos cruciais acerca da perenidade e continuidade de políticas típicas de Estado, em detrimento com a transitoriedade e dinamismo inerentes às políticas de Governo ou administrativas.

Contudo, torna-se evidente, conforme ampla maioria doutrinária e bibliográfica, que, ao assumirem o planejamento, execução e coordenação das políticas de Vigilância Sanitária previstas na Carta Política de 1988, as agências reguladoras da área nas quais a AGEVISA-PB estaria inserida, estariam institucionalmente incluídas na estrutura de Estado, motivo pelo qual se justificaria a necessidade de blindagem, que tornassem tais instituições imunes a interesses externos alheios aos seus, que pudessem colocar em risco o pleno andamento das políticas regulatórias de proteção e promoção à saúde.

O fato é que a alteração ocorrida em 2003 abriu precedente perigosíssimo, que vem contribuindo para extrema vulnerabilidade nos comandos e destinos da AGEVISA-PB, bem como de suas políticas, que mobilizam discussões sobre a involução do modelo paraibano e sua sobrevivência, já que a sua autonomia, essencial ao êxito de sua missão, permanece precária e instável.

Dado empírico relevante, levantado no transcorrer da presente investigação científica, demonstra um dos efeitos tardios graves decorrentes da retirada da estabilidade dos dirigentes, e, por consequência do comando da AGEVISA-PB.

A exoneração do então Diretor Geral José Alves Cândido, por meio do Ato Governamental nº 2.003 publicado no Diário Oficial do Estado do dia 14/07/2010, reflete a capacidade, a conveniência e a facilidade com que o Executivo estadual intervém nas políticas regulatórias em andamento, particularmente em uma estrutura institucional que tem como principal requisito a autonomia.

Apesar de constar no mencionado diário que a exoneração se deu a pedido do diretor, fontes não oficiais e informais colhidas no decorrer da presente investigação, dão conta da existência de documentos em setores da própria AGEVISA-PB, que comprovariam que o desligamento do referido gestor decorreu diante da negativa de se submeter à supostas práticas de ilegalidade, costuradas em nível de primeiro escalão do governo. Tais práticas estariam ligadas a manutenção de privilégios a servidores da própria instituição, assegurando interesses particulares, alheios aos institucionais.

Caso tal dado empírico venha a ser posterior e oficialmente comprovado, por intermédio de fiscalizações e auditorias de órgãos de controle externo como o Tribunal de Contas do Estado - PB e Ministério Público Estadual haverá a clara demonstração do nexo causal que se estabelece na esfera pública, demonstrado através da influência e da sobreposição de interesses privados em detrimento aos públicos, de maneira a colocar a agência regulatória paraibana na pauta de discussões sobre a viabilidade do modelo estadual.

O processo de construção da Agência Estadual de Vigilância Sanitária em 2002 pode ser tomado como referência quanto à possibilidade de que um sistema político, particularmente em âmbito local, pode ser dotado de capacidade governativa, se desenvolver capacidade plena e permanente de identificar problemas da sociedade, formular e implementar políticas públicas, e por consequência resolvê-los, contando, para tal, não somente com recursos adequados e suficientes, mas também com a capacidade da elite governamental para mobilizar coalizões de apoio e construir arenas de negociação que evitem a paralisia decisória (PIOVESAN, 2002).

A presente temática está no cerne dos debates e discursos contemporâneos acerca da capacidade do Estado brasileiro de implementar suas políticas públicas. Conforme estudos conduzidos por Diniz (1997), Santos (1997) e Figueiredo e Limongi (1999), o problema do Estado brasileiro, trazido à baila na presente dissertação para o Estado da Paraíba, não estaria inserido propriamente na capacidade de formular políticas, porém na incapacidade de colocá-las em prática, suscitando a partir daí, sucessivas crises de governabilidade, que são derivadas, conforme Piovesan (2002), “por três fatores: instrumentos e condições operacionais insatisfatórias, inadequação das estratégias formuladas pelas elites governamentais quanto à mobilização de apoios externos, bem como o privilegiamento de estratégias coercitivas que, por desconsiderarem arenas de negociação e redes de articulação de interesses, inviabilizam a busca de consentimento ativo da população”.

O caminho percorrido e delineado pela esfera paraibana da Vigilância Sanitária foi tradicionalmente marcado por carências, limitações e impedimentos técnicos, políticos e institucionais, que refletiram na sua precariedade e retroalimentaram a justificativa de sua inoperância (PIOVESAN, 2002).

De igual maneira, crises vivenciadas pela Vigilância Sanitária, seja em qual esfera esteja inserida, raramente resultaram em uma resposta política por parte dos governos. Conforme Piovesan (2002), “em muitos momentos desta trajetória os problemas decorrentes da sua inação foram flagrantes. Em algumas situações ecoaram nos meios de comunicação, provocando comoção na opinião pública. Em outras, demandaram exigências das elites produtivas, em busca da agilidade na concessão de registros dos seus produtos sem que tenha havido, em contrapartida, reações tendentes ao estabelecimento de regras para o jogo do poder, isto é, a institucionalização política do problema e correspondente busca por soluções”.

Segundo Reis (2000), os conflitos de qualquer natureza são ocupações genéricas das instituições, cujos objetivos são sua eliminação, mitigação ou regulação por meio de uma forma de interação estratégica não conflituosa e disciplinada por regras. No caso da AGEVISA-PB, os problemas ou conflitos existentes não repercutiam em maior escala no plano institucional, até o ponto de assumi-los. Dependeu a repercussão, tanto do vulto, visibilidade e importância, como da confluência de condições sociais e políticas para a sua entrada na agenda de decisão política na Paraíba.

“Por outro lado, decisões políticas nem sempre decorrem da magnitude do problema, mas do potencial que oferecem de ganhos concentrados e perdas difusas para o Governo em um determinado contexto político e, devido a isso, políticas públicas são

definidas também por sua natureza não conflitiva (econômica e política) e por sua repercussão social positiva” (PIOVESAN, 2002).

As tomadas de decisões que redundaram na interferência da estrutura e funcionamento da CVS-PB decorreram do fato de que todas as partes tinham algo a ganhar e praticamente nada a perder, como pela própria dimensão e gravidade do problema que a falsificação de medicamentos, aliada ao precário funcionamento de serviços de saúde trazia em território paraibano, e que entrava em conflito com as próprias instituições políticas, na medida em que se demonstravam incapazes de controlá-lo com os instrumentos existentes.

Sob tal prisma, o Executivo paraibano contava com a aliança determinante da Assembléia Legislativa, disposta a cooperar mediante o contexto das eleições de 2002 e da repercussão dos escândalos envolvendo os diversos setores da saúde no país.

O caos existente no setor sanitário tinha também relevantes implicações políticas, econômicas e sociais na Paraíba, além das repercussões nacional e internacional. Mediante tais contextos, relata Reis (2000), que as instituições se vêm obrigadas e pressionadas a participar diretamente do problema, não somente porque a elas cabe eliminar ou regular conflitos, mas porque se não o fizerem, comprometerão a sua própria credibilidade e legitimidade perante a sociedade.

Ainda conforme os argumentos de Steinmo *et al.* (1994), na experiência da AGEVISA-PB atribui-se o papel de estabelecer as estratégias de atuação aos atores políticos, com respectivas metas a serem alcançadas, com o objetivo de mediar os dissensos e estabelecer a cooperação, induzindo o processo decisório por vias que minimizam os constrangimentos das decisões políticas.

Segundo Piovesan (2002), “não é menos importante ter presente que a implantação do SUS no início dos anos 90, buscou desestruturar poderes historicamente construídos e promover uma radical descentralização do processo decisório, ao tempo que introduzia princípios como os da universalidade, integralidade, equidade e participação social”.

Entretanto, segundo a referida autora, “o processo de Reforma Sanitária pouco integrou a Vigilância Sanitária ao SUS, por sua vez, a SVS assim como a CVS-PB, mantiveram-se à margem das mudanças em curso, perdendo crucial oportunidade de refletir sobre si mesma, sobre sua missão e sobre a necessária modernização para acompanhar os avanços sociais do setor” (PIOVESAN, 2002).

No mesmo caminho, paradoxalmente, a valorização da instância estadual de Vigilância Sanitária ganhou impulso, pela sua estratégica e sensível função reguladora das

atividades e comportamentos envolvidos com o célebre termo “mais valia”, pensado por Marx (1996), que constitui o âmago do sistema capitalista moderno.

“Na medida em que suas arenas e interações vão ampliando-se na década de 90, novos atores institucionais passaram a influir nos processos decisórios do setor, que deveriam ser previsíveis, para que as transações comerciais, estadual, nacionais e internacionais, sujeitas à Vigilância Sanitária, se dessem em ambiente de estabilidade institucional” (PIOVESAN, 2002).

Em decorrência do potencial inerente às suas intervenções em gerar conflitos que repercutem nos campos econômicos e políticos, as decisões que se relacionassem à Vigilância Sanitária não podem nem devem estar desvinculadas das macro-políticas do Estado. Frente a tal panorama, Lucchesi (1992) descreve a Vigilância Sanitária como sendo o elo perdido da Saúde Pública. A vontade e posterior decisão de criar a AGEVISA-PB demonstrou que essa seara passou a ser considerada na cadeia de decisões governamentais, adquirindo, portanto, visibilidade nunca antes possuída, nem pela própria Secretaria Estadual de Saúde, nem para os profissionais que militavam no setor, na Paraíba.

Conforme Piovesan (2002), “ao contrário do senso comum que identifica a criação da agência com o ideário neoliberal e, portanto, com a prevalência dos interesses de mercado *vis-à-vis* a retração do Estado, o que se verifica com a criação e implementação inicial da ANVISA e da AGEVISA-PB é uma acumulação de forças técnicas e políticas, que amplia a capacidade governativa do Estado para fiscalizar os agentes econômicos do âmbito sanitário”.

Contudo, presencia-se certo grau de incerteza naquelas constatações. Na medida em que a trajetória da dependência ressaltada por Immergut (1992) faz com que os elementos estruturais de uma instituição como a AGEVISA-PB tendam a permanecer e a influir nos processos decisórios subsequentes, o direcionamento das atividades da CVS-PB para o atendimento das demandas do setor produtivo pode concorrer para uma visão reducionista e pouco ambiciosa da missão daquela agência reguladora.

Se tal perspectiva tornar-se-á real, apenas o desenrolar das etapas de sua implementação demonstrarão, particularmente em decorrência de que modelos novos não necessariamente assegurarão alterações substanciais e efetivas.

A AGEVISA-PB encontra-se em um momento crítico de sua existência, pelo seu processo de construção, dinâmico. A sua responsabilidade em acumular e difundir conhecimento técnico, credibilidade e estabilidade de regras na atividade regulatória do setor saúde, aliada ao seu mister externo, tem de sofrer constante aperfeiçoamento.

Entretanto, problemas de ordem interna, que repercutem externamente em suas ações, e que perpassam pela ausência de autonomia em suas decisões, instabilidade de seu quadro diretivo, política salarial defasada, ausência de quadro efetivo em todos os seus setores, limitações quanto a sua independência financeira e administrativa, passam a contribuir para o enfraquecimento de sua imagem, social e institucional, como modelo estadual pioneiro.

Desta forma, torna-se necessário que o aprendizado político paraibano, no que tange ao respeito às instituições públicas estaduais, obtido no transcorrer do percurso de criação da AGEVISA-PB se efetive e avance, aperfeiçoando-se através de correções de rumo, próprios da construção política das instituições.

Esta é uma época de particular e especial processo de rediscussão técnica, social e política do campo da Vigilância Sanitária na Paraíba. Ao contrário do modelo federal adotado pela ANVISA, que por sua dimensão e abrangência tornou-se a mais ambiciosa agência reguladora criada até então pelo governo federal, a AGEVISA-PB ainda não conseguiu decolar rumo ao tão almejado avanço em suas políticas, colocando em colapso aspectos fundamentais para o êxito do modelo estadual proposto.

O desafio da Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba passa a ser a criação de novos mecanismos e estratégias que possam conquistar visibilidade política e social, que viabilize a rediscussão e a retomada de novos rumos para a mais ampla implementação de sua missão.

Finalmente, resgatando o pensamento de Giddens (2000), chega-se a conclusão de que será através das convenções socialmente estabelecidas, e pelo corpo social acatadas, com a reprodução constante destas convenções por meio dos atos das pessoas, que a existência das estruturas, bem como sua força, dará forma às instituições.

No que pertine à AGEVISA-PB, que haja a construção de uma engenharia institucional cuja identidade seja utilizada como fonte de inspiração qualitativa, que proporcione na prática um modelo regulatório híbrido, autônomo e integrador.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

LIVROS, TESES, DISSERTAÇÕES E ARTIGOS

ABRANCHES, S. H. H., 1999. **Reforma regulatória: conceitos experiências recomendações**. Revista do Serviço Público 2 (50): 19-46.

ALMEIDA, C., 1995. **Novos Modelos de Atenção à Saúde: bases conceituais e experiências de mudança**. In: Políticas de Saúde e Inovação Institucional. (Costa, N. R. e Ribeiro, J.M., org.). Rio de Janeiro: Ed.Fiocruz.

ARAÚJO, H.C.& PIRES, J. C. L., 2000. **Regulação e arbitragem nos setores de serviços públicos no Brasil: problemas e possibilidades**. Revista de Administração Pública, 34 (5): 9-28.

ARRETCHE, M., 2000. **Estado Federativo de Políticas Sociais - Determinantes da Descentralização**. São Paulo: Ed. FAPESP

ÁVILA, D., 1990. **Reflexões sobre o clientelismo no Brasil e o Processo Constituinte 1987-8: o esforço da elite brasileira para preservação do seu modo tradicional de exercício da hegemonia**. Universidade Federal de Santa Catarina - Centro de Ciências Jurídicas. <http://www.ccj.ufsc.br> 10 de outubro de 2001.

BECK, U. 2006. **La sociedad Del riesgo: hacia una nueva modernidad**. Barcelona: Paidós.

BECK, U. 1992. **Risk Society – Toward a New Modernity**. London: Thousand Oaks; New Delhi: Sage Publication.

BECK, U. **World risk society**. Cambridge: Polity Press, 1999.

BEZERRA, M.O., 1999. **Em Nome das “Bases” – Política, Favor e Dependência Pessoal**. Rio de Janeiro: Ed. Relume Dumará.

BLONDEL, J. 1994. **As condições da vida política do estado da Paraíba**. 2. ed. Reimpressão (facsimilar). Assembleia Legislativa-PB. João Pessoa: A União.

BOBBIO, N. **O Significado da Política**. In **O Que é Política**. Curso: A Necessidade da Política I. Brasília, Instituto Tancredo Neves, 1988.

BOBBIO, N. 2000. **Dicionário de política**. Brasília: Universidade de Brasília/São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo.

BOBBIO, N.; MATEUCCI, N.; PASQUINI, G.,1983. **Sistema Político**. In: Dicionário de Política. Brasília: Ed. Universidade de Brasília.

BOUDON, R. & BOURRICAUD, F., 2000. **Instituições. Dicionário Crítico de Sociologia** São Paulo: Ed. Ática.

BOURDIEU, P., 1996. **Razões Práticas: sobre a teoria da ação**. Tradução de Mariza Corrêa. Campinas: Papirus.

CAMARGO, R. A. L., 2000. **Agências de Regulação no Ordenamento Jurídico-Econômico Brasileiro**. Porto Alegre: Ed. Sérgio Antonio Fabris Editor

CAMPOS, A. M.; AVILA, J. P. C; SILVA J. R.& D. S. S, 2000. **Avaliação de agências reguladoras: uma agenda de desafios para a sociedade brasileira**. Revista de Administração Pública, 34 (5): 29-46.

CANCLINI, N.G., 1999. **Consumidores e cidadãos; conflitos multiculturais da globalização**. Rio de Janeiro: Ed UFRJ

CAPELLA, C. N. 2005. **Formação da Agenda Governamental: Perspectivas Teóricas**. Trabalho apresentado no GT Políticas Públicas do XXIX Encontro Anual da ANPOCS, 25-29 de outubro, Caxambu: MG.

CARVALHO, Cristiano. **Direito Sanitário Brasileiro** – São Paulo: Quartier Latin, 2005.

COSTA, N.R., 1985. **Lutas Urbanas e Controle Sanitário. Origens das políticas de Saúde no Brasil**. Petrópolis: Ed. Vozes. 98

COSTA, E. A., 1999. **Vigilância Sanitária. Proteção e defesa da saúde**. São Paulo: Ed. Hucitec e Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos.

_____, 2000. **Conceitos e áreas de abrangência**. In: **Fundamentos da Vigilância Sanitária** (Rozenfeld, S., org.), pp. 41-48, Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz.

COSTA, E. A.& ROZENFELD, S., 2000. **Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil**. In: **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. (Rozenfeld, S., org.), pp.15-40, Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz.

COSTA, N. R.; RIBEIRO, J. M.; SILVA, P. L. B.& MELO, M. A C., 2001. **O desenho institucional da reforma regulatória e as falhas de mercado do setor saúde**. Revista de Administração Pública, 35 (2): 193-220.

CUÉLLAR, L., 2001. **As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo**. São Paulo: Ed. Dialética.

DAHL, R., 1956. **A Preface to Democracy**. New Haven and London Yale University Press.

_____, 1998. **On Democracy**. New Haven and London: Yale University Press.

DA MATTA, R., 1996. **Globalização e identidade nacional: considerações a partir da experiência brasileira**. Seminário Internacional Pluralismo Cultural, Identidade e Globalização. Rio de Janeiro: Universidade Cândido Mendes.

DINIZ, E., 1997. **Governabilidade, Democracia e Reforma do Estado**. In: Reforma do Estado e Democracia no Brasil (Diniz, E. e Azevedo, S. org.), pp. 19-53, Brasília: Ed. UnB / ENAP.

_____, 2000. **Globalização, Reformas Econômicas e Elites Empresariais**. Rio de Janeiro: Ed. FGV.

DUARTE, A., 2001. Hannah Arendt entre Heidegger e Benjamin – **a crítica da tradição e a recuperação da origem da política**. In: Hannah Arendt- Diálogos, reflexões e memórias.(Moraes, E.J. e Bignoto,N. org.), pp.63-89. Belo Horizonte: Ed. UFMG.

FARIA, Carlos Aurélio Pimenta. **Idéias, Conhecimento e Políticas Públicas: um inventário sucinto das Principais Vertentes Analíticas Recentes**, Revista Brasileira de Ciências Sociais 18 (51): 21-30. 2003.

FIGUEIREDO, A. & LIMONGI, F., 1999. **Executivo e Legislativo na Nova Ordem Constitucional**. Rio de Janeiro: Editora FGV.

FIGUEIREDO, Marcus e FIGUEIREDO, Argelina C. **Avaliação Política e Avaliação de Políticas: um Quadro de Referência Teórica**, Revista Fundação João Pinheiro: 108-129. 1986.

GRAZIANO, G., 1994. **Lobbying, Troca e Definição de Interesses – Reflexões sobre o Caso Americano**. dados – Revista de Ciências Sociais, 30(2):317-340.

GIDDENS, A.,1991. **As Consequências da Modernidade**. São Paulo: Ed. Unesp.

GIDDENS, A. & PIERSON, C., 2000. **Conversas com Anthony Giddens – O Sentido da Modernidade**. Rio de Janeiro: Ed. FGV

GIDDENS, Anthony. **Modernidade e Identidade**. Rio de Janeiro: Zahar Ed., 2002.

HENRIQUES, C. M. P., 1992. **A Vigilância Sanitária dos Portos: Experiência da Prevenção à entrada da cólera no porto de Santos**. Dissertação de Mestrado, São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo. 99

HEYWOOD, A., 1997. **Politics**. London: Macmillan.

HOOGWOOD, B.& GUNN, L.A , 1984. **Policy Analysis for the Real World**. Oxford: Oxford University Press .

IMMERGUT, E.M.,1992. **Health Politics: Interests and Institutions in Western Europe**, Cambridge University Press.

_____, 1996. **As Regras do Jogo: A lógica da política de saúde na França, na Suíça e na Suécia**. Revista Brasileira de Ciências Sociais, 30 (11):139-165.

JABOR, A., 2000. **Identidade brasileira: localidade e globalização**. Dezembro de 2001. <<http://www.abep.sp.gov.br? ANAIS/Anais 2515.html>> 14 de março de 2002.

JUNQUEIRA, L.A. P., 2000. **Intersetorialidade, transetorialidade e redes sociais na saúde**. Revista de Administração Pública, 34 (6): 35-45.

KNOOKE, D. , PAPPI, F. U. , BROADBENT, J. & TSUJINAKA, Y. , 1996. **Policymaking in the Organizational State**. In: Comparing Policy Networks. Labor Politics in the US, Germany and Japan, pp.1- 31.Cambridge University Press.

LABRA, M.E., 1999. **Análise de políticas, modos de policy-making e intermediação de interesses**. PHYSIS – Revista de Saúde Coletiva, 9(2): 131- 166.

_____, 2000a. **Padrões de Formulação de Políticas de Saúde no Chile**. Dados 43(1):153-182.

_____,2000b. **Política, Processo Decisório e Informação. Elementos para a Reflexão**. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, mimeo.

LANGE, P.& REGINI, M., 1987. **Stato e regolazione sociale: Nuove prospettive sul caso italian**. Bologna: Il Mulino.

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Metodologia Científica**. São Paulo: Atlas, 1986.

LIMA, L.F.M., 1992. **Vigilância Sanitária e democracia**. Divulgação em Saúde para Debate, 7: 4-14.

LIMA JUNIOR, O. B., 1998. **As Reformas Administrativas no Brasil: modelos, sucessos e fracassos**. Revista de Administração Pública, 49 (2):5-30

LINDBLOM, C. , 1981. **O Processo de Decisão Política**. Brasília: Ed. UnB.

LUCCHESE, G., 1992. **Vigilância Sanitária, o elo perdido**. Divulgação em Saúde para Debate, 7: 48-52.

LUCCHESE, G., 2001. **Globalização e Regulação Sanitária. Os Rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

MARX, K., 1996. **O Capital, Crítica da Economia Política**. Livro I, várias edições (Civilização Brasileira/Bertrand Brasil e Abril Cultural); Teorias de Mais-Valia, ed. Civilização Brasileira/Bertrand Brasil.

MAJONE, G., 1999. **Do Estado positivo ao Estado regulador: causas e consequências de mudanças do modo de governança**. Revista do Serviço Público, 1 (50): 6-29. 100

MARQUES, E.C., 1997. **Notas críticas à literatura sobre Estado, políticas estatais e atores políticos**. Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais BIB (43): 67-102

MELLO, J. O. A., 1974. **Independência, tempo histórico e nacionalidade**. Editora Recife Gráfica.

MELLO, J. O. A., 1996. **História e debate na Assembléia da Paraíba**. Editora A União. João Pessoa – Paraíba.

MELLO, J. O. A., 2002. **História da Paraíba**. Editora A União. João Pessoa – Paraíba.

MELLO, J. O. A., 2010. **Conflitos e convergências nas eleições paraibanas de 1982, 2002 e 2006**. Editora Sebo Cultural. João Pessoa – Paraíba.

MELO, Marcus André. **Estado, Governo e Políticas Públicas**. In: MICELI, S. (org.). O que ler na Ciência Social Brasileira (1970-1995): Ciência Política. São Paulo/Brasília: Sumaré/Capes. 1999.

MELO, M. A , 2001. **A política da ação regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação**. Revista Brasileira de Ciências Sociais, 16(46): 55-68.

MÉNY, I., 1993. **Politique Comparée**. Paris: Ed. Presses Universitaires de France.

NUNES, E., 1997. **A Gramática Política no Brasil. Clientelismo e insulamento burocrático** Rio de Janeiro: ENAP/Zahar Ed.

OLIVEIRA , G., 2001. **Um teste para as agências reguladoras**. Folha de São Paulo, 20 out.

PALERMO, V., 2000. **Como se governa o Brasil? O debate sobre instituições políticas e gestão de governo**. Dados: 43(3) <http://www.scielo.br> 15 de abril de 2001.

PEDROSA, J.I.S., 1997. **Ação dos Atores Institucionais na Organização da Saúde no Piauí – espaço e movimento**. Tese de Doutorado. São Paulo: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade de Campinas.

PEREIRA, L. C .B., 1998. **Gestão do Setor Público: estratégia e estrutura para um novo Estado**. In: Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial (Pereira, L.C.B .e Spink,P., org.). pp.21-38. Rio de Janeiro: Ed. FGV.

_____. 1998. **Reforma do Estado para a Cidadania**. São Paulo: Ed 34. Brasília: Ed. ENAP.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2002. 102 p.

PORTO, M. F. de S., FREITAS, C. M. de, 1997. **Análise de riscos tecnológicos ambientais: perspectivas para o campo da saúde do trabalhador**. Cadernos de Saúde Pública.

PRZEWORSKI, A., 1998. **Sobre o Desenho do Estado: uma perspectiva agent x principal**. In: Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial (Pereira, L.C.B e Spink, P.org.). pp.39-73. Rio de Janeiro: Ed. FGV.

REIS, Elisa. **Reflexões Leigas para a Formulação de uma Agenda de Pesquisa em Políticas Públicas**, Revista Brasileira de Ciências Sociais 18 (51): 21-30. 2003.

REIS, F. W., 2000. **Política e racionalidade: problemas de teoria e método de uma sociologia crítica da política**. Belo Horizonte: Ed. UFMG.

REZENDE, F., 2000. **Regulação e federação**. Revista de Administração Pública, 34 (5): 75-97.

RIBEIRO, J. M.; COSTA, N. R. & SILVA, P. L. B., 2000. **Política de saúde no Brasil e estratégias regulatórias em ambientes de mudanças tecnológicas**. Interface (6): 61-84

ROZENFELD, S. (org.), 2000. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, 304p.

SANTOS, W.G., 1993. **As Razões da Desordem**. Rio de Janeiro: Ed. Rocco.

SANTOS, M. H. C. , 1997. **Governabilidade, governance e democracia: criação de capacidade governativa e relações Executivo-Legislativo no Brasil pós-constituente**. Dados, 40 (3): 335-376.

_____, 2001. **Que democracia? Uma visão conceitual desde a perspectiva dos países em desenvolvimento**. Dados, 44 (4): <http://www.scielo.br> 15 de janeiro de 2002. 101

SANTOS, M. **A natureza do espaço: técnica e tempo, razão e emoção**. São Paulo: Hucitec, 1996.

SANTOS, M., 2000. **Por uma outra Globalização: do Pensamento Único à Consciência Universal**. Rio de Janeiro. São Paulo: Editora Record.

SILVA, A. A., 1997. **A Predação do Social**. Niterói: Ed. Universidade Federal Fluminense.

SILVA, M. Z., 2000. **A Companhia do Vale do Rio Doce no Contexto do Estado Desenvolvimentista**. Tese de Doutorado, São Paulo: Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas. Departamento de Ciência Política, Universidade de São Paulo.

SINGER, A., 2002. Saúde. In: **A Era FHC, um balanço**. São Paulo: Cultura Editores Associados, pp. 501-536.

SIMON, Herbert. **Comportamento Administrativo**. Rio de Janeiro: USAID. 1957.

SOARES, J. C. R. S. & LIMA, L. C. W. , 1996. **Reflexões sobre o SUS, seu Modelo Assistencial e a Formação de Recursos Humanos de Nível Médio em Vigilância Sanitária**. In: Formação de Nível Médio para a Saúde: Desafio e Perspectivas (Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio, org.), Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz pp. 139-153

SOUTO, A. C., 1996. Saúde e Política. **A Vigilância Sanitária no Brasil (1976 –1994)**. Dissertação de Mestrado, Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

- SOUZA, H. J., 2000. **Como se faz análise de conjuntura**. Petrópolis: Ed. Vozes.
- SOUZA, Celina. **Políticas Públicas: Questões Temáticas e de Pesquisa**, Caderno CRH 39: 11-24. 2003.
- SOUZA, Celina. **Políticas públicas: uma revisão da literatura**, Sociologias nº 16 Porto Alegre July/Dec. 2006
- SOUZA, C., 2001. **Federalismo e descentralização na Constituição de 1988: processo decisório, conflitos e alianças**. Dados, 44 (3): <[http:// www.scielo.br](http://www.scielo.br)> 20 de março de 2002.
- SPINK, P., 2000. **Análise de Documentos de Domínio Público**. In: Práticas Discursivas e Produção de Sentidos no Cotidiano – Aproximações teóricas e metodológicas (Hary Jane Spink, org), pp. 123-151. São Paulo: Ed.Cortez.
- STEINMO e THELEN, 1994. **Structuring Politics. Historical Institutionalism in Comparative Analysis**. Cambridge: Cambridge University Press.
- UGÁ, M. A. D., 1997. **Ajuste estrutural, governabilidade e democracia**. In: A miragem da pós modernidade: democracia e políticas sociais no contexto da globalização. (Gerschman e Viana, org.) Ed. FIOCRUZ.
- VIANA, A. L, 1996. **Abordagens Metodológicas em Políticas Públicas**. Revista de Administração Pública, 30: (2) 5-42.
- WEBER, Max. 2003. **Ciência e política: duas vocações**. São Paulo: Martin Claret.

DOCUMENTOS OFICIAIS

BRASIL. Lei 4.427 de 14 de setembro de 1982. Dispõe sobre o sistema de saúde do Estado da Paraíba e aprova a Legislação básica sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde. Diário Oficial do Estado, João Pessoa, 05 out. 1982. n. 6288.

BRASIL. Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.ANVISA.gov.br//e-legis.bvs/leis/public/search.php>> Acesso em: 30 abr. 2008.

BRASIL. Lei 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. Disponível em: <<http://www.ANVISA.gov.br//e-legis.bvs/leis/public/serch.php>> Acesso em 30 abril 2008.

BRASIL, 1995. Plano Diretor da Reforma do Estado. Presidência da República. Câmara da Reforma do Estado. Brasília.

_____, 1998. Medida Provisória n. 1.791 de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

BRASIL, 1999. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília.

_____, 1999. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária. Brasília.

_____, 2001. Constituição - 1988. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Câmara dos Deputados

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2001. Redação Final da Reunião de 30/01/01 da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação. Brasília.

DATASUS. Disponível em: <[HTTP:DATASUS.gov.br](http://DATASUS.gov.br)>. Acesso em 10 de março de 2010.

IBGE. Disponível em <<http://ibge.gov.br>>. Acesso em: 20 de março de 2010.

PARAÍBA, 2001. Relatório Final da I Conferência Estadual de Vigilância Sanitária. Secretaria de Estado da Saúde. Governo do Estado da Paraíba. João Pessoa, 27 de outubro de 2001.

PARAÍBA, 2002. Projeto de Lei 780 de 10 de abril de 2002. Institui o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – SEVISA-PB, cria a Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – AGEVISA-PB, e dá outras providências. João Pessoa, 10 de abril de 2002.

PARAÍBA, 2002. Lei 7.069 de 12 de abril de 2002. Institui o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – SEVISA-PB, cria a Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba – AGEVISA-PB, e dá outras providências. Diário Oficial do Estado, João Pessoa, 12 de abril de 2002.

PARAÍBA, 2003. Projeto de Lei 93 de 07 de abril de 2003. Altera a Lei 7.069 de 12 de abril de 2002, e dá outras providências. João Pessoa, 10 de abril de 2003.

SAÚDE. Disponível em <[http:Paraiba.pb.gov.br](http://Paraiba.pb.gov.br). Acesso em: 15 de março de 2010.

SENADO, 1999. Diário do Congresso Nacional. 14/01/99. Brasília: Ed. Senado.