



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

MICHELLE REINALDO CAVALCANTE DE MELO

**AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA A PARTIR DA ATUAÇÃO
DA AGÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA**

FORTALEZA

2020

MICHELLE REINALDO CAVALCANTE DE MELO

AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA A PARTIR DA ATUAÇÃO DA
AGÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA

Dissertação apresentada a Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Políticas Públicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Avaliação de Políticas Públicas.

Orientador: Prof. Dr. Fernando José Pires de Sousa.

FORTALEZA

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Biblioteca Universitária

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

M486a Melo, Michelle Reinaldo Cavalcante de.
Avaliação das ações de Vigilância Sanitária a partir da atuação da Agência de Fiscalização do município de Fortaleza / Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo. – 2020.
152 f. : il. color.

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Centro de Ciências Agrárias, Mestrado Profissional em Avaliação de Políticas Públicas, Fortaleza, 2020.
Orientação: Prof. Dr. Fernando José Pires de Sousa.

1. Vigilância Sanitária. 2. Agência de Fiscalização do município de Fortaleza. 3. Avaliação em Profundidade. 4. Promoção da Saúde. I. Título.

CDD 320.6

MICHELLE REINALDO CAVALCANTE DE MELO

AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA A PARTIR DA ATUAÇÃO DA
AGÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA

Dissertação apresentada a Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Políticas Públicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Avaliação de Políticas Públicas.

Aprovada em: ____/____/____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Fernando José Pires de Sousa (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Emiliano Ricardo Vasconcelos Rios
Centro Universitário UNINASSAU

Prof. Dr. Paulo Sérgio Dourado Arrais
Universidade Federal do Ceará (UFC)

A Deus, por estar sempre ao meu lado, protegendo-me e iluminando os meus caminhos. Ao meu esposo Eduardo e minhas filhas Lara e Milena, meus maiores incentivadores. À minha querida mãe Reinalda, pelo amor e carinho. Ao meu pai Waldemar, eternas saudades. A todos os meus familiares, que também fazem parte desta trajetória, obrigada pela amizade. Amo vocês e para vocês dedico este trabalho.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Fernando José Pires, pela valiosa orientação na elaboração e condução deste estudo, além da paciência, dedicação e amizade.

Aos meus amigos do Mestrado em Avaliação de Políticas Públicas (MAPP) por todos os momentos compartilhados ao longo da nossa formação.

À Secretária do MAPP, Vânia, por me ajudar com os entraves burocráticos.

À Agência de Fiscalização (AGEFIS) do município de Fortaleza, por ter autorizado a realização deste estudo.

A todos meus colegas, profissionais e gestores, que atuam na Vigilância Sanitária pela participação e troca de experiências durante a pesquisa.

À Banca Examinadora pelas sugestões para o aperfeiçoamento do trabalho.

“Ninguém caminha sem aprender a caminhar,
sem aprender a fazer o caminho caminhando,
refazendo e retocando o sonho pelo qual se pôs
a caminhar”

(Paulo Freire)

RESUMO

A Vigilância Sanitária (VISA) exerce um importante papel para a estruturação e a operacionalização do Sistema Único de Saúde (SUS) na busca da concretização do direito social à saúde. Todavia, os objetos de ação da VISA traz uma relação conflituosa entre saúde e mercado. Desta forma, para uma melhor avaliação da Vigilância Sanitária, é fundamental a compreensão de como ela se insere no contexto do Estado Capitalista, e de como a aproximação com os elementos do paradigma promocional, destacando a participação social e as ações de educação sanitária, se fazem necessários para superação desses conflitos. Assim, a presente pesquisa tem por objetivo avaliar as ações de Vigilância Sanitária a partir da atuação da Agência de Fiscalização (AGEFIS) do município de Fortaleza. Foi realizado um resgate histórico, tanto em âmbito federal, quanto em âmbito municipal, considerando os aspectos políticos, econômicos, sociais e culturais que tanto influenciam esta área e relacionando-os com o contexto neoliberal de ajustes fiscais, de reformas do Estado, de desregulamentação, de privatizações que se tem vivenciado nas últimas décadas no Brasil. Como metodologia realizou-se uma abordagem qualitativa, amparada na perspectiva da Avaliação em Profundidade, que considera quatro eixos analíticos: análise de conteúdo, análise de contexto, trajetória institucional e espectro temporal e territorial. Para a concretização de tal metodologia foram realizados: diálogo com a literatura, análise documental e entrevistas com os profissionais e os gestores de VISA do município de Fortaleza. Foram revisados documentos direcionados para ações de VISA como: os Planos Plurianuais do município de Fortaleza para os quadriênios (2014 - 2017) e (2018 - 2021), bem como os Planos de Ação da VISA de Fortaleza do período (2015 - 2019). As entrevistas foram fundamentais e representaram a base do eixo da trajetória institucional e do espectro temporal-territorial. Foram realizadas onze entrevistas com os profissionais de VISA e quatro entrevistas com os gestores de VISA. Os dados foram analisados com base na técnica de análise de conteúdo dividido em quatro etapas: pré-análise; definição de hipóteses; elaboração das categorias de análise e interpretação. As categorias de análise formadas a partir da análise das entrevistas foram: fragilidades da inserção das ações de VISA na AGEFIS; potencialidades da inserção das ações de VISA na AGEFIS; compreensão sobre participação social; espaços de participação social na AGEFIS; compreensão sobre educação sanitária; espaços de educação

sanitária na AGEFIS; contribuições dos profissionais e gestores para efetivação das ações de VISA. Os resultados demonstraram que as ações de VISA não são prioridades da AGEFIS e da gestão. Existe uma desorganização com relação a atuação da VISA nos Planos Plurianuais. No quadriênio (2014 - 2017) a VISA é classificada em um eixo diferente da saúde, já no contexto da AGEFIS. E no quadriênio (2018 - 2021) a VISA retorna a saúde, sendo inserida na Vigilância em Saúde. Com relação aos Planos de Ação de VISA do período (2015 - 2019), observou-se que as atividades de educação sanitária e de participação social são de responsabilidade da CEVISA, sendo a AGEFIS responsável pelas ações de fiscalização. Existe uma parceria entre os órgãos, mas não documentada oficialmente. As principais potencialidades da inserção das ações de VISA na AGEFIS relatadas pelos entrevistados foram: padronização das ações de fiscalização; elaboração de planos de fiscalização; melhor integração da fiscalização; ampliação das capacitações, dentre outras. Já as fragilidades destacam-se: utilização de táxi para a fiscalização; falta de estrutura nas GEREFIS; poucos fiscais de VISA na gestão e falta de ações de promoção da saúde. Conclui-se que as ações de educação sanitária e de participação social na AGEFIS são insuficientes. Para os entrevistados, a AGEFIS tem um grande potencial de garantir ações de promoção da saúde, para além do seu caráter fiscalizatório, já que, os fiscais de VISA lotados nesta agência, estão em contato direto com a sociedade e os diversos territórios, sendo assim, os principais responsáveis em efetivar as ações de educação sanitária e participação social.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária; AGEFIS; Avaliação em Profundidade; Estado Capitalista; Promoção da Saúde.

ABSTRACT

Health Surveillance (VISA) plays an important role in the structuring and operationalization of the Unified Health System (SUS) in the pursuit of the realization of the social right to health. However, VISA's objects of action bring a conflicting relationship between health and the market. Thus, for a better evaluation of Health Surveillance, it is essential to understand how it fits in the context of the Capitalist State, and how to approach the elements of promotional paradigm, highlighting social participation and health education actions, if necessary to overcome these conflicts. Thus, this research aims to evaluate the actions of Health Surveillance based on the work of the Inspection Agency (AGEFIS) in the city of Fortaleza. A historical rescue was carried out, both at federal and municipal levels, considering the political, economic, social and cultural aspects that só influence this area and relating them to the neoliberal context of fiscal adjustments, State reforms, deregulation, of privatizations that have been experienced in the last decades in Brazil. As a methodology, a qualitative approach was carried out, based on the perspective of in-depth assessment, which considers four analytical axes: content analysis, context analysis, institutional trajectory and temporal and territorial spectrum. For the realization of such methodology, a dialogue with the literature, document analysis and interviews with VISA professionals and managers were carried out. Documents directed to VISA actions were revised, such as: the Pluriannual Plans of the municipality of Fortaleza for the quadrenniums (2014 – 2017) and (2018 – 2021), as well as the VISA Fortaleza Action Plans for the period (2015 – 2019). The interviews were fundamental and represent the basis of the axis of the institutional trajectory and the temporal-territorial spectrum. Eleven interviews were conducted with VISA professionals and four interviews with VISA managers. The data were analyzed based on the content analysis technique divided into four stages: pre-analysis, definition of hypotheses; elaboration of analysis and interpretation categories. The analysis categories formed from the analysis of the interview were: weaknesses in the insertion of VISA actions in AGEFIS; understanding of social participation; spaces for social participation in AGEFIS; understanding of health education; health education spaces at AGEFIS; contributions of professionals and managers to carry out VISA actions. The results showed that VISA's actions are not priorities for AGEFIS and management. There is a disorganization in relation to the performance of VISA

in Multiyear Plans. In the quadrennium (2014 - 2017) VISA is classified in a different axis from health, already in the context of AGEFIS. And in the quadrennium (2018 - 2021) VISA returns to health, being inserted in Health Surveillance. Regarding the VISA Action Plans for the period (2015 - 2019), it was observed that health education and social participation activities are the responsibility of CEVISA, and AGEFIS is responsible for inspection actions. What exists is a partnership between the agencies, but not officially documented. The main potentialities of the insertion of VISA actions in AGEFIS reported by the interviewees were: standardization of inspection actions; elaboration of inspection plans; better integration of inspection; expansion of training, among others. The weaknesses stand out: use of taxi for inspection; lack of structure in GEREFIS; few VISA inspectors in management and lack of health promotion actions. It is concluded that the actions of health education and social participation in AGEFIS are insufficient. For the interviewees, AGEFIS has a great potential to guarantee health promotion actions, in addition to its inspection nature, since VISA inspectors working at this agency are in direct contact with society and the different territories, thus , the main responsible for carrying out health education and social participation actions.

Keywords: Health Surveillance; AGEFIS; Depth Assessment; Capitalist State; Health Promotion.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição dos Fiscais de Vigilância Sanitária nas GEREFIS e na sede AGEFIS.....	27
Tabela 2 – Execução por eixo – Biênio 2014 – 2015.....	93
Tabela 3 – Execução por eixo – Biênio 2016 – 2017.....	94

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Plano de ação elaborado pela CEVISA (2015)	98
Quadro 2 - Plano de ação elaborado pela CEVISA (2016)	100
Quadro 3 - Plano de ação elaborado pela CEVISA (2017)	103
Quadro 4 - Plano de ação elaborado pela CEVISA (2018)	105
Quadro 5 - Plano de ação elaborado pela CEVISA (2019)	107
Quadro 6 - Plano de ação elaborado pela AGEFIS (2019)	108

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Modelo Macrossociológico para análise do trabalho de Vigilância Sanitária.....	39
Figura 2 - Diagrama representativo das intercessões entre Vigilância Sanitária e Promoção da Saúde.....	58
Figura 3 - Estrutura Organizacional da AGEFIS.....	90
Figura 4 - Gestão Fiscal Eficiente	92
Figura 5 - Investimentos em milhões nas funções prioritárias de governo para o Biênio 2014-2015.....	94

LISTA DE ABREVIATURAS

AFIM	Associação de Fiscais do Município de Fortaleza
AGEFIS	Agência de Fiscalização
AGVISA	Agência Federal de Vigilância Sanitária
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANVS	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
CEVISA	Célula de Vigilância Sanitária
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNAE	Cadastro Nacional de Atividades Econômicas
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNS	Conferência Nacional de Saúde
COEPP	Coordenadoria de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CORES	Coordenadorias Regionais de Saúde
COVIS	Coordenadoria de Vigilância em Saúde
DIOP	Diretoria de Operações
DIPLAN	Diretoria de Planejamento, Normatização e Capacitação
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
EMLURB	Empresa Municipal de Limpeza e Urbanização
ETUFOR	Empresa de Transporte Urbano de Fortaleza
FNS	Fundo Nacional de Saúde
GEFAE	Gratificação Especial de Fiscalização de Atividades Específicas
GEREFIS	Gerências de Fiscalização
GRPFOR	Gestão de Recursos e Planejamento de Fortaleza
GT	Grupo de Trabalho
GTVISA	Grupo Temático de Vigilância Sanitária
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IPLAN	Instituto de Planejamento

IPLANFOR	Instituto de Planejamento de Fortaleza
JAP	Junta de Análise e Processos
LACEN	Laboratório Central
MAPP	Mestrado em Avaliação de Políticas Públicas
MARE	Ministério da Administração e Reforma do Estado
MS	Ministério da Saúde
NOAS	Normas Operacionais de Assistência à Saúde
NOB	Normas Operacionais Básicas
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
OS	Ordem de Serviços
PCCS	Plano de Cargos e Carreiras
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PMF	Prefeitura Municipal de Fortaleza
PNVS	Política Nacional de Vigilância em Saúde
PPA	Planos Plurianuais
PROCON	Departamento Municipal de Proteção e Defesa dos Direitos do Consumidor
PROFISCAL	Programa de Fiscalização Integrada
RAS	Redes de Atenção à Saúde
SEUMA	Secretaria Municipal de Urbanismo e Meio ambiente
SIMBRAVISA	Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária
SNFM	Serviço Nacional de Fiscal da Medicina
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SNVS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TAM	Termo de Ajustes de Metas
TCG	Termo de Compromisso de Gestão
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	18
2	MÉTODOS DE AVALIAÇÃO E ASPECTOS METODOLÓGICOS	23
3	O ESTADO CAPITALISTA E AS REFORMAS REGULATÓRIAS	30
3.1	As políticas de Saúde e a VISA no contexto do Estado Capitalista	36
4	A FORMAÇÃO DO ESTADO REGULADOR NO BRASIL E A CONSTRUÇÃO HISTÓRICA DA VISA	41
4.1	A Reforma Gerencial Brasileira e a Criação da ANVISA	46
5.	A PROMOÇÃO DA SAÚDE E A VISA	55
5.1	A VISA e a Participação Social	58
5.2	A VISA e a Educação Sanitária	63
6	DESCENTRALIZAÇÃO NA VISA	66
7	TRAJETÓRIA INSTITUCIONAL DA VISA DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA: UM BREVE RESGATE HISTÓRICO	79
8	RESULTADOS	89
8.1	Estrutura Organizacional da AGEFIS	89
8.2	Caracterização das ações desenvolvidas pela VISA do município de Fortaleza	91
8.2.1	<i>Análise dos Planos Plurianuais de Fortaleza na temática Saúde com ênfase em VISA.....</i>	91

8.3	Análise dos Planos de Ação da VISA do Período 2015-2019	97
8.4	Ações de VISA a partir da atuação da AGEFIS: percepção dos profissionais e gestores	111
8.4.1	<i>Fragilidades da Inserção das ações de VISA na AGEFIS</i>	111
8.4.2	<i>Potencialidades da Inserção das ações de VISA na AGEFIS</i>	114
8.4.3	<i>Compreensão sobre Participação Social</i>	115
8.4.4	<i>Espaços de Participação Social na AGEFIS</i>	116
8.4.5	<i>Compreensão sobre Educação Sanitária</i>	118
8.4.6	<i>Espaços de Educação Sanitária na AGEFIS</i>	118
8.4.7	<i>Contribuição dos Profissionais e Gestores para efetivação das Ações de VISA.....</i>	119
9	DISCUSSÃO	120
10	CONSIDERAÇÕES FINAIS	127
	REFERÊNCIAS	131
	APÊNDICE A – ROTEIRO DA ENTREVISTA PARA PROFISSIONAIS E GESTORES DA AGEFIS	143
	APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	144
	ANEXO A – AUTORIZAÇÃO DA COORDENADORIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE, ENSINO, PESQUISA E PROGRAMAS ESPECIAIS (COEPP) DA SECRETARIA MUNICIPAL DE FORTALEZA	146

ANEXO B – PARECER EMITIDO PELO COMITÊ DE ÉTICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ (UFC)	148
ANEXO C – AUTORIZAÇÃO DA AGEFIS À REALIZAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA	151
ANEXO D – ORGANOGRAMA ESTRUTURAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA (2103).....	152
ANEXO E – ORGANOGRAMA ESTRUTURAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA (2016).....	153

1 INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária, assim como as demais políticas públicas de saúde em geral, é compreendida como parte da dinâmica capitalista. No Brasil, as políticas públicas de saúde sofrem influências políticas, sociais e econômicas, que, na lógica de seu processo evolutivo, obedecem a pressões da sociedade e também do avanço do capital, agravando as desigualdades sociais. Historicamente, elas foram marcadas por um caráter fragmentário e corporativo que excluía boa parte da população brasileira do acesso à saúde (COSTA & ROZENFELD, 2000).

Na tentativa de mudanças desses modelos de atenção e gestão nas práticas de saúde é que na década de 1970 o processo de Reforma Sanitária ganha força e tem como principais objetivos a defesa da saúde coletiva, a equidade na oferta dos serviços e o protagonismo dos trabalhadores e usuários de saúde nos processos de gestão e produção de tecnologias de cuidado.

Com o movimento da Reforma Sanitária, a população alcançou grandes conquistas, como a Constituição Federal de 1988, a qual contemplou a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), assegurado enquanto política social que se caracteriza como garantia de promoção da saúde pública e coletiva, de acesso gratuito e de qualidade para toda a população, conforme dispõe o artigo constitucional 196, no qual “A saúde é direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação.” (BRASIL, 1988).

Com a implementação do SUS e a aprovação das Leis Orgânicas, as políticas públicas de saúde passam a integrar o campo de ação social do Estado orientado para a melhoria das condições de saúde da população e do ambiente natural, social e do trabalho com a tarefa de organizar as funções públicas governamentais para a promoção, proteção e recuperação da saúde dos indivíduos e da coletividade.

Descrita no artigo 6º da Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que regulamenta o SUS, a Vigilância Sanitária (VISA) é considerada para Costa e Rozenfeld (2000) a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, uma vez que suas ações, que são eminentemente preventivas, atuam em todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde.

A Vigilância Sanitária tem por definição: “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio

ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.” (BRASIL, 1990a).

Chagas e Villela (2014) destacam que esta definição clássica de “Vigilância Sanitária” sobressaem palavras como “eliminar, diminuir, prevenir, intervir”, que são demonstrações da atuação da VISA do seu lado mais conhecido de regulação e controle, ou seja, sua dimensão fiscalizatória, produzindo muitas vezes ações coercitivas e punitivas.

Assegurada pelo poder de polícia administrativo, Campos (2001) relata, que em muitos casos, não há como fugir da responsabilidade: a Vigilância Sanitária está obrigada a exercer controle sobre a sociedade. Impor limites aos produtores. Multar. Fiscalizar. Fechar estabelecimentos. Contudo, o problema seria reduzir a Vigilância a apenas a esta dimensão.

Para Sales Neto *et al.* (2018), a VISA deve caminhar junto com a proposta de criação do SUS de uma nova ordem social no âmbito da saúde, baseada nos princípios da universalidade e igualdade, e organizado sob as diretrizes da descentralização, da integralidade e da participação social, potencializando assim sua outra dimensão “sanitária”, onde as ações de educação e de comunicação, devem dialogar com os saberes da população de maneira que contribuam para a promoção da saúde.

Segundo Lucchese (2001), a Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS, representa um influente mecanismo para articular poderes e níveis de poderes governamentais, para impulsionar ações e movimentos de participação social e para aperfeiçoar as relações sociais, em razão do papel que exerce na regulamentação e fiscalização das relações de produção, comercialização, prestação ou dispensação, prescrição e consumo.

Desta forma, a VISA se aproxima da Promoção da Saúde ao articular atores e interesses diversos visando modificar práticas que podem ser prejudiciais à saúde e buscar estratégias que facilitem a incorporação de hábitos e práticas mais saudáveis ao cotidiano dos indivíduos (CHAGAS & VILLELA, 2014).

Contudo, desde a década de 1990, o Brasil vem sendo fortemente influenciado pela corrente do neoliberalismo, que se caracteriza como um conjunto de ideias políticas e econômicas de domínio do mercado na regulação da sociedade. Tal fato repercute negativamente nas Políticas Sociais, em especial nas políticas de saúde, que têm enfrentado um processo de focalização, privatizações e restrição no atendimento e acesso da população.

Para Bravo e Matos (2002), embora na perspectiva neoliberal exista a premissa política que propagandeia uma possível “melhoria” do sistema público, o que prevalece é o lucro e o fomento às práticas mercantilistas do capital através de possíveis parcerias entre o setor público e o

privado, que só geram mais contradições nas relações sociais e mais exploração, já que o capitalismo se sustenta na exploração do trabalho humano.

Não diferente das demais políticas de saúde, a VISA também passou por muitas reformas no decorrer da sua trajetória, em especial no início da década de 1990, influenciadas pelo contexto neoliberal, de abertura da economia e de reforma do aparelho do Estado, que introduziram inovações como a desregulamentação, a privatização e a descentralização.

A relação saúde e mercado, no âmbito da VISA, sempre foi bastante conflituosa. A VISA tem como objeto os riscos sanitários advindos do consumo de bens e serviços, que estão no mercado como mercadorias, mas, ao mesmo tempo, também são bens sociais de interesse da saúde pública. E o que acontece em muitos casos, é que a intervenção estatal em vigilância sanitária passa a ser disciplinada pelas regras do mercado, bem a gosto do neoliberalismo. O que nos impulsiona o seguinte questionamento: Como conciliar a Promoção da Saúde Coletiva e a reprodução e ampliação do capital a partir dos objetos de trabalho da VISA?

Na realidade, desde sua conformação enquanto espaço institucional na década de 1970, como bem questiona Lucchese (2001), a Vigilância Sanitária sempre se destacou mais como instância burocrática que responde aos interesses do setor produtivo do que à finalidade de contribuir na proteção à saúde da população. Os interesses políticos e econômicos se evidenciaram como fortes definidores da Vigilância Sanitária, e a produção de seu saber voltou-se prioritariamente para atendê-los.

Na tentativa de regular a Vigilância Sanitária, na década de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela Lei Federal nº 9.782 (BRASIL, 1999). A ANVISA passaria a coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), concretizando assim a redistribuição de poder e responsabilidades entre união, estados e municípios, garantindo autonomia e comando único em cada uma destas esferas de governo.

Contudo segundo De Seta, Oliveira e Pepe (2017), a criação desta agência, deu-se em meio à reforma do estado brasileiro, conduzida na década de 1990, sob a égide do neoliberalismo. Assim, os interesses econômicos continuavam a exercer forte influência e pressão sobre a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Desprovida de consistência técnica, sem administração racional e ágil, sem canais bem delimitados de participação social, sem corpo suficiente de funcionários qualificados, sem legitimidade frente a sociedade, a VISA tornava-se incapaz de cumprir com os objetivos para a qual foi criada.

Como consequência, Magalhães e Freitas (2001) afirmam que a maioria das administrações locais acabou incorporando a VISA restrita a um conceito limitado, organizando os serviços de forma fragmentada, não promovendo a integração das áreas de atuação e muito menos o

planejamento sobre as prioridades e necessidades de saúde. Tal fato, propicia uma priorização da dimensão fiscalizatória da Vigilância Sanitária, destacando as ações de normatização, autuação e aplicação de penalidades, muitas vezes sob influência política e econômica, deixando em último plano as ações de educação sanitária e de participação social.

Não diferente dos demais municípios brasileiros, o processo de descentralização do município de Fortaleza aconteceu de forma gradual, apresentando algumas fragilidades estruturais e organizacionais: não padronização e gerenciamento das ações, pouca capacitação profissional, falta de equipamentos e veículos, comprometendo a qualidade do trabalho e repercutindo diretamente na saúde da população.

Na tentativa de superar tais fragilidades, a Vigilância Sanitária do município de Fortaleza tem experimentado uma prática nova, de reestruturação das suas atividades. Em 22 de dezembro de 2014, com a Lei Complementar nº 190, foi criada a Agência de Fiscalização (AGEFIS), que reúne todos os campos da fiscalização do município de Fortaleza, inclusive a Vigilância Sanitária (FORTALEZA, 2014).

Como fiscal de Vigilância Sanitária e inserida neste novo contexto da criação desta agência, passei a me questionar sobre a necessidade de avaliar de que forma este novo modelo de fiscalização do município de Fortaleza seria capaz de potencializar as ações de Vigilância Sanitária, no sentido de ampliar sua dimensão fiscalizatória para uma aproximação cada vez maior dos elementos do paradigma promocional com o estímulo as ações de educação sanitária e de participação social, na tentativa de superar as influências políticas e econômicas do momento neoliberal em que vivemos. Assim, este é o grande objetivo deste trabalho, ou seja, avaliar as ações de Vigilância Sanitária a partir da atuação da Agência de Fiscalização (AGEFIS) do município de Fortaleza, aprofundando o discurso desta conflituosa relação que existe entre mercado e promoção da saúde gerada pelos objetos de trabalho da VISA. Sendo os objetivos específicos: descrever o processo de descentralização (trajetória institucional) da VISA do município de Fortaleza; analisar os Planos Plurianuais e os Planos de Ação na área de VISA do município de Fortaleza a partir da atuação da AGEFIS; identificar as potencialidades e fragilidades das ações de VISA do município de Fortaleza a partir da atuação da AGEFIS; identificar as ações de educação sanitária e de participação social da VISA do município de Fortaleza a partir da atuação da AGEFIS e avaliar como profissionais e gestores de VISA percebem as ações desta área no município de Fortaleza a partir da atuação da AGEFIS.

Para o debate escolhi como etapas metodológicas: estudo teórico da literatura, análise documental e entrevistas com gestores e profissionais de VISA do município de Fortaleza.

Como orientação do estudo, o Capítulo 2 evidencia uma discussão sobre os métodos de avaliação de políticas públicas e a perspectiva metodológica adotada para avaliar as ações de Vigilância Sanitária do município de Fortaleza a partir da atuação da AGEFIS.

O Capítulo 3 visa discutir aspectos inerentes ao Estado capitalista e às reformas regulatórias como também proporciona uma discussão sobre as políticas públicas de saúde e a Vigilância Sanitária no contexto do Estado Capitalista.

O Capítulo 4 trata da questão da influência neoliberal nos processos de reforma do Estado brasileiro, contemplando a trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil, culminando com o Estado gerencialista e a criação da ANVISA.

O Capítulo 5 discorre sobre o paradigma promocional e as principais categorias analíticas da pesquisa: a participação social e a educação sanitária na VISA.

O Capítulo 6 se detém no processo de descentralização da Vigilância Sanitária, procurando identificar os aspectos positivos e fragilidades deste processo nas administrações locais.

O Capítulo 7 concentra-se na trajetória institucional da Vigilância Sanitária do município de Fortaleza, considerando sua evolução em termos de legislações e de funcionalidade.

O Capítulo 8 traz os resultados da análise documental dos Planos Plurianuais de Fortaleza dos quadriênios 2014 - 2017 e 2018 - 2021 e dos Planos de Ação da VISA do período 2015 - 2019 a partir da atuação da AGEFIS, como também, das entrevistas com os profissionais e os gestores da VISA do município de Fortaleza.

O Capítulo 9 realiza a discussão dos dados obtidos da análise documental e das entrevistas realizadas com os atores chaves relacionando-os com a literatura pesquisada.

2 MÉTODOS DE AVALIAÇÃO E ASPECTOS METODOLÓGICOS

A avaliação da política pública é um campo complexo e dinâmico, de formalizações teóricas, conceituais e metodológicas que mudam constantemente, à medida que os sistemas políticos e as sociedades se tornam mais complexas e se interpenetram por numerosos fatores dos contextos nacional e internacional.

Segundo Cavalcante (2012), não existe um método ideal de condução de uma avaliação e que muitas são as abordagens e metodologias. Contudo, é necessário que ocorra um rigor teórico metodológico na condução da avaliação, como também, adequar a avaliação ao objeto que deseja avaliar, as informações almejadas aos recursos disponíveis e ao uso pretendido para os resultados.

No Brasil, a pesquisa avaliativa só passou a assumir significado relevante a partir dos anos 1980, quando os movimentos sociais passam a demandar políticas públicas universais, enquanto um direito de cidadania (SILVA, 2008).

No início da década de 1990, no contexto da reforma do Estado e de uma agenda neoliberal, a avaliação foi imposta como elemento constitutivo da gestão pública, nos contornos dos critérios de eficiência administrativa. Assim, a avaliação de políticas públicas tornou-se exigência de organismos internacionais como o Banco Mundial e o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) para o monitoramento dos projetos por eles financiados (GUSSI & OLIVEIRA, 2016).

Nesse período, o modelo escolhido para avaliar programas, projetos e políticas baseava-se em critérios pré-definidos de eficiência, eficácia e efetividade. Para Gussi e Oliveira (2016) este modelo estava quase sempre vinculado à dimensão econômica, tendo o objetivo de demonstrar o sucesso ou fracasso das políticas a partir da construção de indicadores, notadamente estatísticos, que revelam a otimização da relação custo-benefício, previamente calculada, em relação ao investimento realizado na execução de programas, projetos e políticas. Rodrigues (2008) define este modelo como uma abordagem gerencialista e uma concepção instrumental da avaliação.

Gussi e Oliveira (2016) realizam uma crítica deste modelo positivista, pois este desconsidera os sujeitos sociais envolvidos nas políticas, bem como os contextos sociopolíticos e culturais nacionais, regionais e locais onde essas políticas realizam-se, e as contradições neles inerentes.

Para Rodrigues (2008), neste tipo de abordagem há pouco espaço para a crítica à própria política desde sua formulação e menos ainda aos princípios nos quais ela se alicerça. Gussi e Oliveira (2016) ressaltam que o modelo de avaliação de cunho técnico formal que traz em si uma

proposição epistemológica funcional e positivista não dá conta de tratar as contradições do Estado e não possibilita avaliar as políticas no âmbito de seus contextos e tempos específicos.

Assim, para romper este paradigma positivista e construir um novo *ethos* público surge novos enfoques de avaliação. Dessa forma, algumas perguntas colocam em questão os pressupostos da agenda neoliberal e seus modelos avaliativos como: para que avaliar? Como avaliar? Avaliar, para quem? Direcionando para outra pergunta: Qual, enfim, o sentido de avaliar políticas públicas no atual contexto político brasileiro? (GUSSI & OLIVEIRA, 2016).

A avaliação em profundidade das políticas públicas é uma nova proposta teórico-metodológica de avaliação. Tal abordagem foi desenvolvida pelos docentes do Mestrado em Avaliação de Políticas Públicas MAPP, da Universidade Federal do Ceará (RODRIGUES, 2008; GUSSI, 2008; GONÇALVES, 2008) e propõe substituir o método científico positivista.

Segundo Gussi e Oliveira (2016), é necessário realizar uma leitura extensiva, detalhada e densa da política. Entrevista em profundidade, análise do conteúdo de material institucional, apreensão e compreensão dos sentidos e significados atribuídos no decorrer do processo descrito pela política ou programa são pontos essenciais descritos por estes autores para uma avaliação em profundidade.

Rodrigues (2008) ressalta que a avaliação em profundidade tem por base uma pesquisa interpretativa para compreender os processos de elaboração e implementação da política ou programa em questão, considerando quatro eixos analíticos: análise de conteúdo, análise de contexto, trajetória institucional, espectro temporal e territorial.

Para análise de conteúdo da política ou programa apresentam-se três dimensões: 1 – a da formulação da política, com atenção aos objetivos presentes nos documentos de institucionalização da política, bem como naqueles que compõem todo o processo de sua formulação; os critérios apresentados para a sua implantação, acompanhamento e avaliação; 2 – os conceitos, ideias, noções e valores que conformam os paradigmas orientadores da política; 3 – o cotejamento dessa base conceitual para verificação da coerência interna da política (RODRIGUES, 2011a).

A análise de contexto representa o levantamento de dados sobre o momento político, condições socioeconômicas, com atenção para as articulações entre as esferas local, regional, nacional, internacional e transnacional. Para Rodrigues (2011a), também é importante destacar neste tópico o modelo político/econômico vigente no país, do lugar que ocupa o social neste modelo e em que medida à política ou ao programa se articulam outras políticas e/ou programas. Também não esquecendo a dimensão cultural como fundamental à compreensão de contextos.

O terceiro eixo, a trajetória institucional, pretende dar a perceber o grau de coerência/dispersão do programa ao longo do seu trânsito pelas vias institucionais. Segundo Rodrigues (2011a), este é um ponto considerado um dos mais importantes para o entendimento do que realmente ocorre quando se implementam ações dentro de uma política gestada nas esferas superiores, principalmente quando, em razão dos processos de descentralização, é fornecida autonomia às esferas regionais e locais.

Por fim, o último eixo chamado de espectro temporal-territorial que se refere ao percurso de uma política pelas vias institucionais e espaços socioculturais, ao longo de sua implementação. Representa os deslocamentos de uma política por espaços políticos, econômicos e socioculturais distintos pelas esferas federal, estadual e municipal. Além de aprofundar a análise conforme os interesses, jogos de poder e forças políticas locais (RODRIGUES, 2011a).

Desta forma, este estudo trata-se de uma pesquisa qualitativa realizada com profissionais e gestores da Vigilância Sanitária do Município de Fortaleza amparado na perspectiva da avaliação em profundidade de Rodrigues (2008), trazendo a trajetória institucional da Vigilância Sanitária do município de Fortaleza como principal eixo analítico.

Para Minayo (2015), o estudo qualitativo trabalha com os significados dos motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, ou seja, com o conjunto de fenômenos que faz parte da realidade social, já que o ser humano, além de agir, interpreta suas ações com apoio na realidade vivida.

Os instrumentos de coleta que utilizamos neste estudo foram: a revisão de literatura, a pesquisa documental e as entrevistas.

A revisão de literatura se fundamenta em autores que discutem a área de Vigilância Sanitária, como: Lucchese, Costa, Piovesan, Rozenfeld, dentre outros. Foi realizada uma pesquisa bibliográfica em artigos utilizando as seguintes palavras-chaves: Vigilância Sanitária, Promoção da Saúde, Regulação, SUS, Vigilância em Saúde nas seguintes bases de dados: Scielo, Lilacs e Bireme. Este instrumento foi importante para contemplar o primeiro eixo da avaliação em profundidade, que se trata da análise de conteúdo da política. E para uma melhor compreensão das bases conceituais da política recorreremos as leis e os decretos de sua formulação e implementação.

Também a partir da revisão de literatura podemos realizar um retrospecto histórico da Vigilância Sanitária no Brasil, relacionando com o contexto histórico das políticas de saúde, das reformas do Estado e das influências neoliberais. Este momento evidencia o segundo eixo da avaliação em profundidade, que aborda o contexto da política, à medida que ao relacionar os aspectos econômicos, sociais, culturais nos permitirá compreender o desenho da política na atualidade, abordando suas potencialidades e fragilidades.

O terceiro eixo da avaliação em profundidade, a trajetória institucional da política, segundo Gussi (2008), que se respalda na noção de trajetória desenvolvida por Pierre Bourdieu, traz a ideia de que a política não tem sentido único e está circunscrita a ressignificações, segundo seus distintos posicionamentos nos vários espaços institucionais (ou fora deles) que percorre, ou seja, de acordo com seus deslocamentos na instituição ou na comunidade destinatária desta política.

Este autor considera que a avaliação de um programa gestado na esfera federal necessita da reconstituição de sua trajetória, na qual o pesquisador perceba as mudanças nos sentidos dados aos objetivos do programa e a sua dinâmica, conforme adentra espaços institucionais diferenciados e desce nas hierarquias até chegar à base, momento que corresponde ao contato direto entre agente institucional e sujeito receptor da política.

Desta forma, a Vigilância Sanitária que foi gestada na esfera federal tem suas especificidades e necessita ser avaliada à medida que atinge a esfera local, municipal. E para contemplar o terceiro eixo da avaliação em profundidade desse estudo, se fez importante a pesquisa documental.

Segundo Quirino (1999), a análise documental consiste em uma série de operações que visam estudar e analisar documentos para descobrir as circunstâncias sociais, econômicas e culturais com as quais podem estar relacionadas. Para o autor a análise documental poderá apresentar-se a partir da análise de arquivos históricos, diários, atas, biografias, jornais, revistas, entre outros disponíveis na organização.

Na área de Vigilância Sanitária do município de Fortaleza, o que se encontra inicialmente são alguns decretos, portarias, relatórios que pincelam o desenrolar da VISA no âmbito local. Julguei também importante para contemplar esse eixo analítico, revisar alguns documentos direcionados para as ações de VISA como: Planejamento das ações da VISA de Fortaleza para o período 2015 - 2019 e os Planos Municipal de Saúde de Fortaleza para o quadriênio 2014 - 2017 e 2018 - 2021. Este período representa os anos de atuação da AGEFIS, a partir de sua criação, em 2014.

As entrevistas semiestruturadas com os profissionais e os gestores de VISA foram instrumentos fundamentais e representaram a base do eixo da trajetória institucional e do espectro temporal – territorial da VISA do município de Fortaleza, marcando o momento da atuação da AGEFIS e consequentemente a integração da VISA nesta Agência.

Para facilitar o diálogo com os entrevistados montamos um roteiro (APÊNDICE A) como guia das entrevistas. Baseando-se no referencial teórico e nos objetivos desse estudo, o roteiro foi composto por perguntas norteadoras, envolvendo as seguintes temáticas: potencialidades e

fragilidades da VISA a partir da atuação da AGEFIS, ações de educação sanitária e participação social a partir da atuação da AGEFIS.

De acordo com Fraser e Gondim (2004), a entrevista na pesquisa qualitativa, ao privilegiar a fala dos atores sociais, permite atingir um nível de compreensão da realidade humana que se torna acessível por meio de discursos, sendo apropriada para investigações cujo objetivo é conhecer como as pessoas percebem o mundo. Em outras palavras, a forma específica de conversação que se estabelece em uma entrevista para fins de pesquisa favorece o acesso direto ou indireto às opiniões, às crenças, aos valores e aos significados que as pessoas atribuem a si, aos outros e ao mundo circundante.

Rodrigues (2011b) ressalta a riqueza da realização de entrevistas aprofundadas e abertas, pois fornecem ao pesquisador os elementos importantes para a análise pelo cotejamento das ideias, informações e reflexões, também pelas interpretações, tecidas pelos próprios entrevistados.

Para a coleta de dados por meio de entrevista foram definidos os seguintes grupos: gestores e profissionais de VISA lotados na AGEFIS e distribuídos nas GEREFIS (Gerências de Fiscalização)¹ e na sede da AGEFIS que ingressaram no concurso de 2010. Os profissionais de VISA são os fiscais que executam as atividades de competência desse núcleo, sendo especialistas nas áreas de atuação da VISA (Nutrição, Engenharia de Alimentos, Enfermagem, Odontologia, Medicina, Farmácia, Química e Medicina Veterinária). Os gestores são fiscais de VISA que assumiram cargos de assistentes ou de articuladores de VISA, responsáveis em coordenar ações de VISA.

Tabela 1 – Distribuição dos fiscais de VISA nas GEREFIS e na Sede AGEFIS.

Categoria	Cargo	GEREFI	GEREFI	GEREFI	GEREFI	GEREFI	GEREFI	SEDE AGEFIS	TOTAL
		I	II	III	IV	V	VI		
Profissionais	Nutricionista	1	4	2	1	2	3		13
	Engenheiro de Alimentos	2	1	1	3	1	2		10
	Veterinários		3	2			2		7
	Farmacêuticos	1	4	2	2	1	2		12
	Química				1				1
	Enfermeiro	1	3	2	3		2		11
	Odontólogo		3	1	1		1		6

Fonte: DIOP (2019). Adaptado pelo autor.

(continua)

¹As Gerências de Fiscalização fazem parte da estrutura organizacional da AGEFIS. No total são 7 GEREFIS distribuídas respectivamente nas 7 regionais do município de Fortaleza.

Tabela 1 – Distribuição dos fiscais de VISA nas GEREFIS e na Sede AGEFIS.

Categoria	Cargo	GEREFI	GEREFI	GEREFI	GEREFI	GEREFI	GEREFI	SEDE	TOTAL
		I	II	III	IV	V	VI	AGEFIS	
Gestores	Assistente de VISA	1	1		1		1		4
	Articulador de VISA							3	3
TOTAL									67

Fonte: DIOP (2019). Adaptado pelo autor.

(conclusão)

OBS: Foi excluída do Quadro a GEREFI VII (Centro), por não apresentar fiscais de VISA nesta Gerência.

OBS: Foram excluídos os fiscais participantes da Junta de Análise e Processos (JAP), licenças ou cedidos para outras funções.

Vale ressaltar que foram realizadas 15 entrevistas nos meses de outubro a novembro de 2019, sendo 11 entrevistas realizadas com os profissionais de VISA e 04 entrevistas realizadas com os gestores de VISA. A amostragem foi do tipo aleatória e por saturação no sentido de ser capaz de apontar a relevância do fenômeno de estudo. Segundo Fontanella, Ricas e Turato (2008) o fechamento amostral por saturação teórica é operacionalmente definido como a suspensão de inclusão de novos participantes quando os dados obtidos passam a apresentar, na avaliação do pesquisador, certa redundância ou repetição, não sendo considerado relevante persistir na coleta de dados. Noutras palavras, as informações fornecidas pelos novos participantes da pesquisa pouco acrescentariam ao material já obtido, não mais contribuindo significativamente para o aperfeiçoamento da reflexão teórica fundamentada nos dados que estão sendo coletados.

Por fim, os dados foram sistematizados e analisados pela técnica da Análise de Conteúdo de Bardin (2011). Segundo o autor, Análise de Conteúdo representa um conjunto de técnicas de análise de comunicação visando obter por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) dessas mensagens.

Para Minayo (2008) a Análise de Conteúdo possibilita que seja feita a relação entre estruturas semânticas e as estruturas sociológicas dos enunciados, bem como a articulação da superfície dos enunciados com fatores que determinam suas características, tais como variáveis psicossociais, contexto cultural e processo de produção de mensagem.

A operacionalização dessa técnica consistiu em quatro etapas. A primeira etapa foi a pré-análise das respostas dos entrevistados e dos documentos institucionais, com o olhar para os objetivos e pressupostos formulados. Segundo Bardin (2011) nesse momento, deixamo-nos invadir

por impressões, permitindo o surgimento de hipóteses com suporte na projeção do referencial teórico.

Na segunda etapa, constituímos a definição de hipóteses provisórias sobre o objeto estudado e o texto analisado, reunindo algumas ideias para a separação dos temas. Posteriormente, determinamos as unidades de registro dos temas identificados e a consequente marcação desses em cada texto da entrevista para elaboramos das categorias, que podem segundo Bardin (2011) ser entendidas como a reunião de um grupo de temas em razão de caracteres comuns. As categorias formadas a partir da análise das entrevistas foram:

- 1) Fragilidades da inserção das ações de VISA na AGEFIS;**
- 2) Potencialidades da inserção das ações de VISA na AGEFIS;**
- 3) Compreensão sobre participação social;**
- 4) Espaços de participação social na AGEFIS;**
- 5) Compreensão sobre educação sanitária;**
- 6) Espaços de educação sanitária na AGEFIS;**
- 7) Contribuições dos profissionais e gestores para efetivação das ações de VISA.**

E por fim a última etapa da Análise de Conteúdo consistiu no tratamento dos resultados obtidos e em sua interpretação.

Este estudo foi autorizado pela Coordenadoria de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais (COEPP)/Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza-CE (ANEXO A), pela Agência de Fiscalização do município de Fortaleza (ANEXO C) e aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal do Ceará (ANEXO B), mediante o parecer nº 3.627.407.

Os profissionais e os gestores foram informados sobre os aspectos da pesquisa e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE B). Ressalta-se que este estudo seguiu as diretrizes de pesquisa que envolve seres humanos, estabelecidas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (BRASIL, 2013b).

3 O ESTADO CAPITALISTA E AS REFORMAS REGULATÓRIAS

Para uma melhor compreensão da Vigilância Sanitária se faz necessária uma reflexão de como ela se insere no contexto do Estado Capitalista. Ressalta-se que, ao longo do desenvolvimento do capitalismo, o Estado assumiu formas distintas e tende a representar uma determinada sociedade, em determinado período histórico.

Assim, a temática do Estado Capitalista é um grande campo de discussão e neste capítulo são selecionados alguns pensadores desta relação intrínseca entre o Estado e o Capital. Marx, um dos grandes estudiosos, realiza um resgate histórico e social da formação do capitalismo que nos permite compreender o surgimento do Estado capitalista através da dinâmica das lutas revolucionárias da burguesia a partir da acumulação primitiva e da necessidade de legitimar a ordem social dominante.

Segundo Ferreira (2016), a partir do contexto histórico da acumulação primitiva pré-capitalista, Marx não apenas nos direciona para o surgimento de uma nova organização social do trabalho, e, portanto, para uma nova sociedade, mas para o surgimento de um relacionamento indissociável entre Estado e capital.

O surgimento do capitalismo está enraizado no passado, mais precisamente nas estruturas feudais. Marx compara a estrutura econômica da sociedade capitalista com a estrutura econômica da sociedade feudal, onde alguns detêm os meios de produção, e toda a sua prerrogativa social de dominância, enquanto que outros detêm apenas sua força de trabalho (FERREIRA, 2016).

A partir das lutas revolucionárias da burguesia contra o estado absolutista e a feudalidade é que o Estado capitalista passou a se formar e refletir a ordem social dominante. Para Marx (1996), o Estado caracteriza-se como um ambiente que reflete e reproduz a vontade dominante (burguesia), bem como sua ideologia e forma social, passando a ser um agente que amplia e legitima os espaços para reprodução e acumulação de capital. Mas também, como bem afirma Ferreira (2016), o Estado reflete de maneira proporcional as lutas e as conquistas das classes dominadas (minorias políticas). Na realidade, o Estado é uma ferramenta de legitimação da organização capitalista, refletindo a todo o momento as lutas ao redor dessa organização em sua afirmação como hegemônica.

Dentro da tradição marxista, o Estado pode ser analisado por duas vertentes: a teoria do Estado dos marxistas ortodoxos e a teoria do Estado dos marxistas heterodoxos. De acordo com Ferreira (2016), a primeira teoria se refere à ideia do Estado como inteiramente comandado por uma determinada classe social (a burguesia), enquanto a teoria heterodoxa predomina a ideia do Estado

como reflexo das lutas de classes na sociedade capitalista e, como tal, representado por frações das classes em disputa. O autor relata que esta divisão é importante para que se evite uma confusão em relação a complexa e contraditória relação entre o capitalismo e o Estado.

Além de Marx, diversos pensadores discutem a relação entre o Estado e o capitalismo. Tendo como base as tradições marxistas e a hegemonia como tema central do funcionamento do capitalismo, o autor italiano Gramsci reafirma o predomínio ideológico das normas e valores burgueses sobre as demais classes, sobretudo as subalternas. Em outras palavras, o pensamento e os valores dessa classe, e mesmo seu modo de vida, são difundidos por toda a sociedade, influenciando todos os gostos e comportamentos morais, todos os costumes e relações sociais. Gramsci atribui ao Estado parte da função de promover esse conceito único da realidade, um papel, portanto, essencial no domínio da classe hegemônica (PAULANI & FILHO, 2011).

Para Nobre (2008), Gramsci preserva a tradição marxista ao reconhecer o domínio de classes no plano econômico. Mas também, Gramsci inverte a teoria marxista tradicional ao ressaltar que a dominação é também de ordem ideológica e político-cultural, ou seja, que o domínio de uma classe sobre outras classes se viabiliza não apenas pela força (coerção), mas também pelo consenso. O Estado participa ativamente da construção desse consenso.

Ressaltando a teoria gramsciana, Babilônia (2013) afirma que:

Antônio Gramsci inovou o marxismo ao se debruçar prioritariamente sobre os componentes não econômicos da dominação burguesa na sociedade capitalista, dando especial atenção àqueles de origem cultural, ideológica, moral e política. Destarte, o Estado seria não só uma entidade política executora dos interesses materiais da burguesia, mas também uma importante dimensão, responsável pela organização da totalidade da vida social. (Babilônia, 2013, p.1).

A partir da compreensão do Estado como coerção/consenso, Gramsci divide a sociedade do Estado Capitalista em: sociedade política (onde se constitui mais claramente o poder coercitivo de classes) e sociedade civil (espaço em que se constitui e se desenvolve o poder hegemônico da classe dominante, ou seja, seria o local da formação do consenso). Essas duas dimensões do Estado (sociedade política e sociedade civil) formam uma totalidade orgânica, articulada, contraditória e em movimento (NOBRE, 2008).

Segundo Paulani e Filho (2011), com sua dupla face, de sociedade política (porque detém o monopólio da força) e sociedade civil (graças a seus aparelhos ideológicos promotores do consenso), o conceito do Estado que daí deriva é mais amplo que o marxista, que o tornava apenas como instrumento coercitivo da burguesia. Para os autores, Gramsci teria percebido que a classe dominante não dependia apenas do poder coercitivo do aparelho de governo ou mesmo de seu poder

econômico direto, mas que, por sua hegemonia, expressa na sociedade civil e no Estado, que os dominados eram persuadidos a aceitar seu sistema de crenças e compartilhar seus valores sociais, culturais e morais.

Assim, Gramsci dá um salto interpretativo em relação à definição de Marx, complementando-a, sem, no entanto, negá-la. Segundo Babilônia (2013), para o pensador italiano, sociedade civil também é o Estado. Mas, ao incluir o conceito de hegemonia no seu sistema explicativo, ao mesmo tempo encontra-se a explicação que ela (sociedade civil) atua no campo da superestrutura, significando o complexo das relações ideológicas e culturais, a vida espiritual e intelectual. Nessa linha de raciocínio a hegemonia representa a direção moral, intelectual, política e cultural das classes dominantes, trabalhada pelo convencimento não violento como racionalidade universal e visão de mundo única para as classes subalternas e as demais no interior da sociedade civil.

Com essa divisão realizada por Gramsci é possível compreender melhor o estado capitalista em sua dupla dimensão: a) seu “caráter” capitalista, que implica reconhecer sua relação com a reprodução econômico-social capitalista, quer dizer, com a dinâmica do mercado e da acumulação de capital que se realiza a partir de relações determinadas entre classes sociais e os indivíduos em condições sociais concretas e históricas; e b) sua expressão político-cultural: a realização do estado capitalista enquanto uma “vontade geral”, ou seja, representação dos interesses gerais dos indivíduos e dos interesses coletivos, ou ainda, como construção geral e comunitária de interesses particulares de classes (NOBRE, 2008).

Essa dupla dimensão representa um processo bastante complexo, em que o Estado tanto incorpora a contradição gerada pelas relações mercantis no conjunto da vida social como tem sua própria existência determinada por essas relações: é guardião do contrato gerado pelo intercâmbio mercantil, como também é a mediação necessária para que o indivíduo não sofra direta e abertamente a opressão do capital. Para Nobre (2008), a própria existência do Estado capitalista, sua funcionalidade e suas formas históricas implicam o reconhecimento de que o domínio do capital nunca é absoluto.

Em outras palavras, o Estado capitalista propaga o “poder social do capital” na medida em que gera uma luta social permanente representada pela dominação de uma classe sobre as demais, resultando em um processo que busca a adesão de outras classes e segmentos de classe em torno das ideias da classe dominante economicamente. Isto implica a incorporação de interesses dos grupos subordinados, conquanto não prejudique os interesses essenciais daquela classe social (NOBRE, 2008).

Desta forma, para Babilônia (2013), o Estado não é meramente um instrumento das classes dominantes, não atua exclusivamente na ordem econômica, mas, também produz ideias e visões de mundo que legitimam sua manutenção. A teoria gramsciana subsidia uma análise sobre o Estado que capte todas as dimensões (por exemplo: economia, política, cultura, religião) de modo interconectado, considerando sociedade civil e sociedade política em permanente movimentação, em busca da manutenção da ordem vigente ou na construção de uma nova hegemonia, ambas lutando pelo consenso e, portanto, hegemonia.

Essa compreensão teórica inicial que tem como base as tradições marxistas e os estudos de Gramsci é de grande importância e nos permite visualizar o contexto de como o capitalismo foi moldando o Estado, tornando-o regulador das relações sociais.

Assim, com o crescimento do capitalismo, a figura do Estado regulador passou a ser compreendida e adotada por diversos países como modelo específico de governança para legitimar a intervenção estatal em determinados setores da sociedade.

O Estado, a longo do processo histórico influenciado pelo contexto econômico, social e político de cada momento e do avanço do capitalismo, passa por períodos de reforma regulatória. Maurano (2004) identifica três períodos da reforma ocorridos no Estado. O primeiro momento foi um Estado marcado pelo não intervencionismo, caracterizado pelo Estado liberal do século XVIII, que tinha por foco a liberdade.

Na teoria liberal, o Estado tem um papel mínimo. Contudo, essa experiência foi considerada desastrosa, pois o não intervencionismo trouxe como consequência a criação de monopólios que inviabilizaram o funcionamento de pequenas empresas. Assim, como forma de reação ao liberalismo clássico, surge nos séculos XIX e XX o Estado social, que constitui, na visão de Maurano (2004), um segundo período.

O surgimento do estado social procurou proteger os direitos sociais e promover o desenvolvimento econômico. Bresser-Pereira (1997) classifica o Estado nesse novo período em três formas: o Estado do Bem-Estar nos países desenvolvidos, principalmente na Europa, o Estado Desenvolvimentista nos países em desenvolvimento, e o Estado Comunista nos países em que o modo de produção estatal tornou-se dominante.

Apesar de o Estado de bem-estar social ter permitido a concretização de importantes direitos sociais, como atender a população em suas necessidades básicas – educação, saúde, habitação, previdência – em determinado momento, suas formas de intervenção, seus métodos e instrumentos políticos não conseguiram mais resolver os problemas e tiveram sua eficiência e legitimidades questionadas (LUCCHESI, 2001).

Sobre este momento histórico do Estado de Bem Estar Social é importante ressaltar as colocações de Nicos Poulantzas. Para esse estudioso uma das justificativas da crise desse período foi de que o Estado interventor Keynesiano ainda refletia a ideia ideologicamente dominante com o objetivo de atenuar as tensões latentes cada vez maiores entre capital e trabalho (FERREIRA, 2016).

A onda neoconservadora e das reformas econômicas orientadas para o mercado foram as respostas à crise. Assim, as teses neoliberais retomam as teses clássicas do liberalismo e resumem na conhecida expressão “menos Estado e mais mercado”, onde defendem enfaticamente as liberdades individuais, criticam a intervenção estatal e elogiam as virtudes reguladoras do mercado (BRESSER-PEREIRA, 1997).

Desta forma, a partir dos anos 80, culminando nos anos 1990, marca o terceiro período de acordo com Maurano (2004), onde o avanço das concepções neoliberais na condução da política econômica favoreceram as privatizações e a redução da intervenção direta do Estado na economia.

No contexto atual do neoliberalismo, o Estado é aprisionado pela dinâmica capitalista financeirizada, exigindo deste todo tipo de controle e regulação para a manutenção dos espaços de acumulação e reprodução do capital financeiro. Assim, o Estado no capitalismo contemporâneo se vê numa intensa transformação na forma e no ritmo da acumulação do capital, gerando tensões e contradições das quais é seu papel mitigar (FERREIRA, 2016).

Um grande estudioso desse capitalismo contemporâneo é o autor David Harvey que traz a discussão da mundialização do capital e da globalização financeira, tendo como base a compreensão das teorias de Marx acerca da relação entre Estado e Capital, a qual reflete a necessidade de suprir os desejos e anseios da classe dominante.

Assim, se a classe dominante passa a ser a financeira, o Estado passa a se transformar de forma a refletir essa nova relação de força no seio da sociedade capitalista, como também a ampliar os aparatos estatais, suas instituições e braços concretos. São casos dos bancos centrais, mercados financeiros, agências reguladoras, organismos multilaterais, dentre outros (FERREIRA, 2016).

Para Harvey (1992), desde os anos 1970, estariam ocorrendo mudanças expressivas nas práticas culturais bem como político-econômicas que estariam vinculadas à emergência de novas maneiras dominantes de experimentação do tempo e do espaço. O capitalismo teria engendrado nessa nova forma de acumulação, com a utilização crescente e o aumento de poder das formas mais fluidas e voláteis de capital, o que estaria tendo implicações diretas nas formas de ordenação espaço-temporais.

Essa relação espaço-temporal é muito bem explanada na tese geral de Condição pós-moderna de Harvey (1992). Para este autor, as compressões de tempo-espaço não são, contudo, uma

especificidade da pós-modernidade. Derivam das exigências internacionais da acumulação de capital, uma característica do capitalismo geral, na medida em que este tem se caracterizado por uma aceleração do ritmo de vida e pela redução das barreiras espaciais (distâncias relativas). Elas são então definidas como: “processos que revolucionam as qualidades objetivas do espaço e do tempo a ponto de nos forçarem a alterar, às vezes radicalmente, o modo como representamos o mundo para nós mesmos”, ou seja, experiências profundas, capazes de provocar reações sociais, culturais e políticas.

Para Lapyda (2001), o aumento da flexibilidade e mobilidade permitiu pressões mais fortes sobre uma força de trabalho enfraquecida pela crise, quebrando sua organização. Uma das estratégias utilizadas foi, a partir da integração entre as regiões do globo, industrializar regiões sem tradição industrial e “reimportar” para o centro as normas e práticas regressivas estabelecidas. As consequências são conhecidas: alto desemprego estrutural, aumentos tímidos do salário real, retrocesso das práticas sindicais, reformulação das habilidades de trabalho, reestruturação do mercado de trabalho por contratos mais precários.

O neoliberalismo envolve profundas mudanças nas políticas econômicas, fiscal e social dos Estados, incluindo a flexibilidade do câmbio, cortes de gastos (principalmente na área social), redução de impostos sobre o capital e grandes riquezas e a elevação da taxa de juros. Essas mudanças foram usadas para quebrar o poder sindical e das organizações de trabalhadores, ao gerarem desemprego e revogarem proteções sociais. Além disso, houve igualmente mudanças de caráter mais institucional, como as privatizações e as liberalizações/desregulamentações de mercados, inclusive financeiros, dos fluxos de capital com o exterior, das relações trabalhistas, etc. (LAPYDA, 2001).

Segundo Harvey (2008), o papel do Estado na teoria neoliberal deve promover e garantir os “direitos individuais da propriedade privada, o regime de direito e as instituições de mercado de livre funcionamento e do livre comércio”. A crença nas virtudes do mercado conduz igualmente a uma preferência pela privatização de ativos e pela liberalização dos fluxos de capital.

Direitos claros de propriedade e a competição no mercado seriam os melhores caminhos para eficiência, a produtividade e a igualdade de condições. Do mesmo modo, presume-se que os indivíduos sejam responsáveis por suas ações e bem-estar (incluindo saúde, educação e aposentadoria), assim como por seus fracassos ou sucessos pessoais (LAPYDA, 2001).

Harvey (2008) ressalta que o neoliberalismo é antes um projeto de restauração de poder das classes altas do que um projeto teórico para reorganizar o capitalismo e promover em si o crescimento. E acrescenta, que a financeirização, um dos pilares da implementação do

neoliberalismo, se tornou realidade exatamente através de desregulações e liberalizações, e que também representa um dos pontos principais de inadequações entre teoria e práticas neoliberais.

Para Babilônia (2013) o neoliberalismo, com reflexos na totalidade da vida social, são como sugere o enfoque gramsciano, uma tentativa das classes dominantes no modo de produção capitalista de reequilibrarem, em uma situação favorável a elas mesmas, a sua hegemonia. Melhor dizendo, a Reforma do Estado e a reestruturação dos processos produtivos são uma nova tentativa da burguesia em recompor a sua hegemonia na sociedade, de modo a subsumir ainda mais as classes subalternas aos seus interesses materiais, e os resultados destas transformações, que no limite, garante e amplia as fronteiras da acumulação capitalista.

No neoliberalismo o Estado é hostil a qualquer forma de solidariedade social que estabeleça restrições à acumulação do capital. O Estado vai deixando segmentos crescentes da população expostos ao empobrecimento à medida que reduz os recursos dedicados ao bem-estar social e reduz o seu papel em áreas como a assistência à saúde, o ensino público e a assistência social. O neoliberalismo implicou um crescente aumento das parcerias público-privadas (HARVEY, 2008).

Outra característica do neoliberalismo é seu caráter “espoliativo”. A “acumulação por espoliação”, definida por Harvey (2004) a partir de observações de Rosa Luxemburgo e da “acumulação primitiva” de Marx, envolve toda a gama de processos “extras” – econômicos de apropriação de riquezas, paralelos à produção, porém igualmente imprescindíveis para a reprodução do capitalismo (principalmente em situações de sobreacumulação do capital). Trata-se, pois, do recurso a mecanismos coercitivos ou violentos de apropriação direta de recursos ou de instauração de condições para a reprodução ampliada de capital.

Tal argumento resulta em uma complexa relação: se o Estado reflete os interesses da classe dominante na sociedade civil, e, se a classe dominante passa a ser financeira, o Estado passa a se transformar de forma a refletir essa nova relação de força no seio da sociedade capitalista, o que representa uma grande contradição do estado democrático e seu papel inculcador da lógica capitalista contemporânea hegemônica, a saber, financeira.

3.1 As Políticas de Saúde e a Vigilância Sanitária no contexto do Estado Capitalista

A partir da discussão da formação do Estado Capitalista nos cabe o seguinte questionamento: Que movimentos de interesses surgem às políticas sociais no Estado Capitalista?

Considerado um autor moderno no interior das tradições marxistas, Claus Offe, realiza uma interessante análise das origens das políticas sociais traçadas pelo Estado Capitalista

contemporâneo para a sociedade de classes à medida que amplia a dimensão política do Estado para a compreensão de suas funções no capitalismo contemporâneo.

Para Offe (1991), o Estado atua como regulador das relações sociais a serviço da manutenção das relações capitalistas em seu conjunto, e não especificamente a serviços dos interesses do capital – a despeito de reconhecer a dominação deste nas relações de classe. E acrescenta que o Estado capitalista moderno cuidaria não só de qualificar permanentemente a mão-de-obra para o mercado, como também, através de tal política e programas sociais, procuraria manter sob controle parcelas da população não inseridas no processo produtivo.

As políticas sociais se referem às ações que determinam o padrão de proteção social implementado pelo Estado, voltadas, em princípio, para a redistribuição dos benefícios sociais visando à diminuição das desigualdades estruturais produzidas pelo desenvolvimento socioeconômico. As políticas sociais são formas de interferência do Estado, visando à manutenção das relações sociais de determinada formação social (OFFE, 1991).

É importante destacar que a política de saúde no Brasil, ao longo dos anos, caracterizou-se ser um eficaz instrumento de controle político e social do Estado. Para Silva (1996), as políticas sociais de maneira geral surgiram para atenuar as diferenças sociais criadas pelo livre funcionamento do mercado, principalmente as diferenças de salários, renda e consumo, e que são respostas pelos diferentes momentos de funcionamento dos mercados e causa da produção de desigualdades.

Neste contexto, o poder público tem assumido um perfil ambivalente de atuação, muitas vezes paternal, deixando rastros de um Estado dadivoso que caminha com desenvoltura da dimensão econômica à social. Outras vezes, por circunstâncias políticas, assume um papel repressivo e autoritário, exercendo sua influência discriminatória sobre a sociedade. Nesse movimento, desperta e faz convergir interesses que contraditoriamente, acabam reforçando seu papel enquanto agente intermediador dos processos sociais.

O que na realidade se constata é que a agenda de intervenções do poder público em políticas sociais, e notadamente em políticas de saúde, muitas vezes se distanciou das reais demandas existentes. Essa situação, acentuada pelos interesses contrários à participação estatal em políticas sociais, acaba tendo enorme responsabilidade na transformação das políticas de governo em peças de ficção, conduzidas, ao longo do tempo, a uma infundável sucessão de fracassos (HOFLING, 2001).

Em um Estado de inspiração neoliberal as ações e estratégias sociais governamentais incidem essencialmente em políticas compensatórias, em programas focalizados, voltados àqueles que, em função de sua “capacidade e escolhas individuais”, não usufruem do programa social. Tais

ações não têm poder – e frequentemente, não se propõem a – de alterar as relações estabelecidas na sociedade.

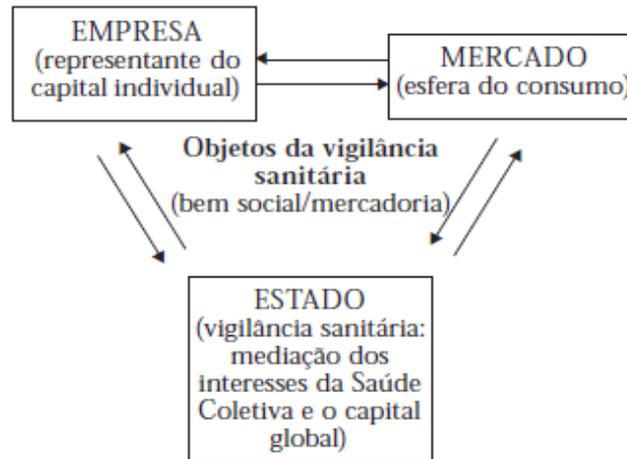
A Vigilância Sanitária não se exclui dessa problemática. No processo de sua construção histórica podemos visualizar a natureza conflituosa e dinâmica do Estado. Como ela pode atender ao mercado e ao mesmo tempo promover a saúde da população?

Para Souza e Costa (2010), o trabalho em VISA opera na dinâmica das relações sociais produção-consumo de bens e serviços, tendo por finalidade a defesa e proteção da saúde que, em sua dimensão sócio-histórica, está determinada pela racionalidade econômica capitalista e por uma racionalidade sanitária que busca moldar, no âmbito do Estado, uma dada organização do trabalho para mediar os interesses do mercado e os da saúde pública.

Como os objetos de cuidado da VISA são em sua maioria, ao mesmo tempo, mercadorias e insumos de saúde ou meios de vida, as ações de VISA torna-se um grande desafio. Souza e Costa (2010) ressaltam que existe uma relação entre “ciência, saúde e mercado” que permite compreender como o trabalho em Vigilância Sanitária representado nas atividades regulatórias do Estado, visam ao mesmo tempo, assegurar a proteção da Saúde Coletiva e a reprodução e ampliação do capital.

Para ilustrar esta relação de que o trabalho de vigilância sanitária é parte de uma racionalidade do Estado Capitalista, a figura 1 faz um comparativo sobre as relações de determinações recíprocas que se estabelecem entre “Estado, Empresa e Mercado”, extrapolando para uma análise do trabalho da Vigilância Sanitária, onde no diagrama representado por um triângulo: a “Empresa” como a representação dos capitais produtivos individuais; o “Estado” como a instituição que medeia os interesses da Saúde Pública e os interesses sistêmicos do capital no âmbito do Mercado, por meio da regulação e do controle sanitário sobre produtos e serviços, estabelecendo regras sanitárias aos capitais individuais; e o “Mercado” como espaço da circulação em que se dá o consumo. No meio encontram-se os “objetos da vigilância sanitária”, sobre os quais incidem as ações de mediação que ocorrem, nas relações de determinações recíprocas, entre Empresa, Estado e Mercado (SOUZA & COSTA, 2010).

Figura 1 – Modelo macrosociológico para análise do trabalho de vigilância sanitária.



Fonte: Elaborado por Souza (2007).

Neste contexto se faz necessária uma reflexão sobre a temática regulação no âmbito da VISA. Segundo Costa (2009), a regulação na VISA é uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos; ou seja, a vigilância sanitária constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população.

Desta forma, as práticas de Vigilância Sanitária constituem tanto uma ação de saúde quanto um componente da organização econômica da sociedade. E com o advento da globalização, vive-se, no contexto atual, a chamada sociedade do risco, que é, também, a sociedade de consumo. Tal fato representa segundo autora, grandes desafios para os sistemas regulatórios – que devem acionar diversificadas estratégias, visando o controle de riscos.

E para o exercício da regulação sanitária, a VISA detém o chamado poder de polícia. O poder de polícia, por sua vez, tem uma importância crucial, pois permite que o Estado execute ações de caráter preventivo ou coercitivo, visando à segurança sanitária.

Para Oliveira e Ianni (2018), o poder de polícia se fundamenta no princípio da predominância do interesse público sobre o privado. Tal poder é fundamental para impor normas e padrões de comportamento e, por meio da fiscalização, verificar o seu cumprimento. Desse modo, a vigilância sanitária pode ser definida como campo de intervenção do Estado, com a capacidade de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário às demandas sociais e às necessidades do sistema de saúde.

Contudo, segundo Costa (2009) o poder de polícia é essencial, mas insuficiente para a tarefa regulatória, devido à existência de diversos poderes e interesses que permeiam o Estado, o mercado e a sociedade, que estão, muitas vezes, em conflito.

Para autora, é notório que interesses de ordem econômica e de ordem sanitária entrem em conflito, pois, interesses de preservação da saúde muitas vezes esbarram com aqueles de crescimento econômico. A Vigilância Sanitária se defronta com a necessidade de regular a oferta de bens e produtos nocivos à saúde, tendo em conta os interesses econômicos, políticos e sociais.

Todavia, mesmo que a regulação sanitária ocorra sob forte influência de organismos multilaterais e de processos de harmonização das normativas no plano internacional, os diversos estudiosos defendem que as ações de VISA devem ter sempre por finalidade a proteção da saúde pública, mesmo que essa proteção signifique grandes perdas econômicas para um determinado segmento econômico da sociedade.

Silva (2013) propõe que em vez de menos regulação ou simples “desregulação”, tem sido debatido no atual contexto da reforma regulatória a busca por uma “regulação de melhor qualidade”, baseada na visão sistêmica de atuação do governo como um todo e no aperfeiçoamento, difusão e uso mais efetivos de práticas e ferramentas institucionalizadas de transparência, participação e controle social da atividade regulatória, ou seja, trazer elementos do paradigma promocional para as ações de Vigilância Sanitária.

Para isso, o Estado precisa mudar, torna-se permeável à escuta dos cidadãos e mudar a forma de encaminhar a solução dos problemas através de sua administração pública. O caminho é trazer o cidadão para o núcleo decisório das políticas públicas através de uma escuta acolhedora e do estabelecimento de laços de confiança que permitam a construção conjunta de caminhos, saídas e possibilidades para a solução de problemas que afligem as sociedades contemporâneas.

Em termos práticos, essa nova abordagem imprime novos contornos para o papel e a forma de atuação regulatória do Estado, que passa a contemplar a qualidade do processo decisório governamental em busca de melhor desempenho e maior interação dentro e entre o Estado, o mercado e a sociedade civil, na tentativa de atender as exigências do mercado e da saúde da população.

4 A FORMAÇÃO DO ESTADO REGULADOR NO BRASIL E A CONSTRUÇÃO HISTÓRICA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

No presente capítulo aprofundaremos a discussão de como a formação do Estado Regulador no Brasil, amparado pelo capitalismo, se insere na área de Vigilância Sanitária. E para uma melhor compreensão dessa relação optamos em utilizar a divisão que Bresser-Pereira (2012) realiza da história do Brasil para também descrevermos a história da Vigilância Sanitária.

Bresser-Pereira (2012) divide a história do Brasil em três ciclos. O primeiro, denominado Ciclo Estado e Integração Territorial, cobre o período do Império. Em seguida, o segundo ciclo – o ciclo Nação e Desenvolvimento – que vai da Revolução de 1930 até meados dos anos 1970 coincide com a revolução capitalista. E, finalmente, o ciclo Democracia e Justiça Social, que começa a partir de meados dos anos 1970, marca um momento de luta pela democracia e pela diminuição das desigualdades.

O primeiro Ciclo Estado e Integração Territorial foi marcado por um grande esforço político no Brasil Imperial da integração do território nacional, da extensão da lei do Estado a toda a população do país. Via-se claramente a necessidade mais forte da intervenção do Estado na regulação das atividades da sociedade (BRESSER-PEREIRA, 2012).

Com relação à história do controle sanitário neste período, Costa e Rozenfeld (2000) afirmam que, desde a Colônia, passando pelo período Imperial, a nação brasileira que veio se formando se caracterizou por imensas desigualdades sociais, pela manutenção de um quadro sanitário negativo para a maioria da população e pela edição de muitas leis e normas, sem observância das mesmas, bem como por sistemas de saúde que vão se estruturando essencialmente voltados para a doença, com imenso descaso pelas medidas de cunho preventivo e coletivo e de promoção da saúde.

No Brasil do século XVIII, a assistência médica aos enfermos sem recursos era prestada em instituições filantrópicas criadas por iniciativas particulares, como Santas Casas de Misericórdia. A abertura dos portos, em 1808, e a intensificação da migração foram acompanhadas das primeiras epidemias no Brasil. O controle da situação exigiu o estabelecimento de reformas administrativas no setor sanitário, consolidando a atuação do Estado no que se convencionou chamar, desde o início, de saúde pública. No escopo das transformações que incidiram na área, chama atenção o fato histórico de que, pelo menos, a partir de 1828 a responsabilidade pelo controle da situação foi alternada, diversas vezes, da esfera central de Governo para a municipal, e vice-versa. Nesse período, as ações eram decididas de forma centralizada e aprovadas com o recurso

legal do Decreto-Lei que, desde essa época, passa a marcar o processo decisório em saúde no país (SILVA, 1996).

Com a instauração da República, tem início o Ciclo Nação e Desenvolvimento. Observa-se um progresso industrial e tecnológico no país. Na área da saúde, este momento desencadeou mudanças na forma de intervenção do Estado, que passa a se desenvolver em dois ramos. Ou seja, um modelo de assistência curativa-individual, dirigida à força de trabalho indispensável ao processo de acumulação; e um modelo sanitário, campanhista, com braço encarregado do controle de novos objetos, de importância crescente no processo industrial (COSTA & ROZENFELD, 2000).

As questões relativas aos serviços de higiene e saúde pública, na república, passam a ser de responsabilidade municipal (DE SETA, 2007). A partir do processo de descentralização dos serviços, a organização sanitária passou por reformas e pela ampliação de suas funções sem estruturação técnica, financeira e administrativa dos Estados e Municípios, para que esses assumissem suas competências. Nesta perspectiva, o processo de reestruturação das ações de saúde, amparado na Constituição de 1891, promoveu a transferência das responsabilidades sanitárias do nível central para a esfera local de poder, descentralizando órgãos a exemplo das Inspetorias de Higiene. No final dessa década, importantes instituições foram criadas no campo da saúde pública: o Instituto Butantã, em São Paulo; o Instituto Benjamin Constant e o Instituto Soroterápico de Manguinhos, no Rio de Janeiro.

A persistência da febre amarela, peste bubônica e outras endemias no Rio de Janeiro, então capital da República, exigiam ações enérgicas no campo da saúde pública. Nesse contexto, importante papel foi desempenhado pelo Instituto Soroterápico que, sob a administração do sanitarista Oswaldo Cruz, transformou-se em importante centro de pesquisa da América Latina. Para Silva (1996), o trabalho de Oswaldo Cruz era estruturado no modelo campanhista de ação e, entre 1903 e 1907, combateu intensamente a febre amarela urbana, estabeleceu o isolamento de pessoas infectadas e introduziu a obrigatoriedade da notificação de doenças e vacinação compulsórias.

Nesse período inicial da regulamentação das questões sanitárias, coube ao poder público estabelecer regras que disciplinaram comportamentos e relações e exercer a fiscalização do seu cumprimento. Observa-se que ao longo da história, as atividades de vigilância sanitária diversificaram-se e ganharam desenhos institucionais variados, com ciclos de centralização e descentralização de ações (EDUARDO, 1998).

Em 1921, ampla Reforma Sanitária foi empreendida por Carlos Chagas, baseada na manutenção de ações coercitivas em saúde pública. Ampliou-se o papel do Estado no setor com a

expansão da oferta de serviços à população e a criação de instituições especializadas para atuar no problema. Nessa reforma foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) pelo Decreto-Lei nº 3.987, na tentativa de sanar graves problemas sanitários, expandindo e centralizando no Estado Nacional as ações de Saúde Pública (DE SETA, 2007).

A década de 1930 marcou um novo momento na sociedade brasileira, com a emergência de um Estado forte, autoritário e centralizador. Costa e Rozenfeld (2000) destacam que houve uma intensa produção normativa e legal no período – com a promulgação, inclusive, das Constituições de 1934 e de 1937 – e as estruturas de saúde pública passaram por várias reformas, com a criação e/ou especialização de órgãos e ampliação das suas funções, como a criação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM).

Outro momento importante foi a criação do Ministério da Saúde, pela Lei nº 1.920/53. No ano seguinte, criou-se o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos para realizar análises e estabelecer padrões. Em 1961 foi regulamentado o Código Nacional de Saúde, que atribuiu ao Ministério da Saúde à atuação na regulação de alimentos, estabelecimentos industriais e comerciais (COSTA & ROZENFELD, 2000).

Este período teve como principal ator político o Presidente Getúlio Vargas. O governo de Vargas foi marcado pela tentativa de expandir o papel do Estado através da intervenção nas áreas econômica e social, sobre o prisma da modernização nacional-desenvolvimentista voltado para a industrialização, urbanização e o desenvolvimento econômico do país, refletindo o interesse da burguesia e das classes populares (MARIN & OLIVEIRA, 2012).

Com o advento da industrialização, no processo de desenvolvimento do capitalismo, surge em países periféricos o Estado planejador desenvolvimentista tendo como característica a administração pública burocrática com a proposta de combater a corrupção e o nepotismo inerentes à administração patrimonialista.

Contudo, a formação e institucionalização nos anos 1930 do Estado brasileiro foram marcadas pelo pensamento autoritário nacionalista. Segundo Mattos (2006), esse modelo de organização da economia estava centralizado no Estado e acabou por internalizar no processo político a oligarquia, reproduzindo relações patrimonialistas.

Para o autor o Estado regulador brasileiro em formação já não estava fundado na representação de interesses da sociedade civil e sim nos interesses da administração tradicional, clientelista, nos seus vários níveis de organização de poder, ou seja, o patrimonialismo teria permanecido como característica da formação da burocracia estatal brasileira.

Segundo Bresser-Pereira (2012), neste período, o Brasil estava realizando sua revolução nacional e industrial, ou seja, sua revolução capitalista. Contudo, em 1945 um golpe de Estado

termina os 15 anos de governo Vargas. Seguiu-se um intenso movimento de entrada de capitais estrangeiros. Houve remessa de lucros para o exterior, sustentada pelo discurso liberal e por um clima político de crescimento dos ideais redemocratizantes, acompanhado de políticas de cunho populista.

Com o golpe militar de 1964 reforçou no país a dependência econômica e a exclusão social. As políticas públicas neste período eram definidas nas relações de poder da aliança entre tecnocratas, elites locais e multinacionais e sempre beneficiaram esses grupos em detrimento das classes excluídas.

Diante desse cenário, observa-se uma enorme centralização de poder decisório na figura do presidente da República, na burocracia ministerial e nas autarquias e empresas estatais, fato que caracterizou a implantação do projeto autoritário de Estado regulador desde a Era Vargas.

No campo de ação da Vigilância Sanitária, esse período corresponde ao aumento de sua abrangência, com a incorporação de novos objetos e práticas de controle, acompanhando o crescimento da produção e do consumo de produtos e serviços de interesse sanitário (COSTA & ROZENFELD, 2000).

Costa, Fernandes e Pimenta (2008), relatam que o resultado do projeto político do governo militar, quando ocorreu o conhecido “milagre econômico”, com ampliação da produção industrial e das exportações, impôs novas demandas ao Estado, como regulamentações para adaptação da produção brasileira às exigências internacionais de qualidade dos produtos. Além disso, as questões sociais que emergiram requeriam reestruturações nas políticas de saúde, impulsionando a reforma do setor de saúde e dos respectivos serviços.

Bresser-Pereira (2012), afirma que o “milagre econômico” (1968-73) marca o final do Ciclo Nação e Desenvolvimento e inicia o novo ciclo político, o ciclo Democracia e Justiça Social. Este ciclo estava voltado para a crítica do regime autoritário e do modelo de desenvolvimento concentrador de renda da classe média, e para a reivindicação de democracia e justiça social.

Souto (2004) observa que na década de 70, embora a Vigilância Sanitária legalmente tivesse como propósito contribuir para a proteção à saúde da população, ela se destacou muito mais com o espaço burocrático que responde aos interesses do setor produtivo do que em relação à finalidade para a qual foi instituída.

Devido o processo de industrialização e a necessidade de adequar os produtos brasileiros às exigências internacionais, aliados às questões sociais daquele momento, o governo federal trouxe a precisão de mudanças nas políticas de saúde, e foi promulgada, em 1976, a “Lei de Vigilância Sanitária”, Lei nº 6.360/76. Esta lei, segundo Costa, Fernandes e Pimenta (2008) trouxe um avanço para o desenvolvimento desta política no Brasil.

Em 1976, com a reestruturação do Ministério da Saúde, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a partir da junção do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e do Serviço de Saúde dos Portos (COSTA, 2004). Vale ressaltar que o processo de descentralização político-administrativa da Vigilância Sanitária foi impulsionado com a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e posteriormente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A década de 1980 se caracterizou pela retomada dos movimentos em direção ao exercício da cidadania e à redemocratização da sociedade brasileira, consagrados na campanha pelas eleições diretas para a Presidência da República e pela instalação da Assembleia Nacional Constituinte. O período também imprimiu suas marcas na história da Vigilância Sanitária, que se torna mais conhecida, revelando as contradições de um Estado a oscilar entre a proteção à saúde da população e os interesses da produção e da venda de mercadorias e de serviços (COSTA & ROZENFELD, 2000).

Os debates em torno das propostas do Movimento Sanitário foram ampliados durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), realizada em 1986, na qual se definiram princípios e linhas de atuação para o projeto da Reforma Sanitária. Grande parte das proposições da 8ª CNS foi incorporada à Constituição de 1988, que proclamou a saúde como um direito social de todos e um dever do Estado, criou o Sistema Único de Saúde (SUS) e conferiu destaque às ações de vigilância sanitária que integram, em grande parte, o atual conceito jurídico de saúde (COSTA, FERNANDES & PIMENTA, 2008).

O SUS, por sua vez, é regido por princípios e diretrizes. Os princípios são: Universalidade, Integralidade e Equidade. A universalidade significa que o sistema de saúde deve atender a todos, sem distinções ou restrições, oferecendo toda atenção necessária, sem qualquer custo. A integralidade, por sua vez, é um princípio fundamental do SUS e garante ao usuário uma atenção que abrange as ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação. Já a Equidade representa a igualdade da atenção à saúde, sem privilégios ou preconceitos. As diretrizes se dividem em: Regionalização, Descentralização e Participação Social. (BRASIL, 2009a).

Com a criação do Sistema Único de Saúde e a aprovação da Lei Orgânica de Saúde – Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 – que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes, a Vigilância Sanitária passou a ser descrita no artigo 6º da referida lei como campo de atuação do SUS (LUCCHESI, 2001).

Cabe ressaltar que até 1988 o Ministério da Saúde definia a Vigilância Sanitária como um conjunto de medidas que visavam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de

normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde (COSTA, 2004).

Já com a Lei Federal nº 8.080/90 ampliou-se a abrangência das ações de Vigilância Sanitária, ao defini-la como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesses da saúde”. Para Costa e Rozenfeld (2000), diferente da legislação anterior, de caráter burocrático e normativo, essa definição introduziu o conceito de risco e conferiu um caráter mais completo ao conjunto de ações, situando-as na esfera da produção.

Segundo Costa (2004), a nova legislação contribui conceitual e doutrinariamente, introduzindo conceito abrangente de saúde – referida como resultado de política pública de governo e reconhecida como direito fundamental do ser humano, não havendo dúvidas sobre a posição que desfruta o conjunto de ações no campo da vigilância sanitária como componente do conceito atual de saúde.

Dessa forma, a Vigilância Sanitária passa então a ampliar o seu campo de atuação, pois, ao ganhar a condição de prática capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, torna-se uma prática com poder de interferir em toda a reprodução das condições econômicas, sociais e de vida, isto é, em todos os fatores determinantes do processo saúde-doença (EDUARDO, 1998).

Ressalta-se a importância da década de 1980 para a Vigilância Sanitária e que teve sua culminância com a realização da Constituinte de 1988. Contudo, as principais mudanças para esta política pública começaram a partir do início da década de 1990 devido às propostas de reforma do Estado brasileiro.

4.1 A Reforma Gerencial Brasileira e a Criação da ANVISA

Com a Reforma do Estado no Brasil, a substituição da administração burocrática pela administração gerencial resultou na busca pelo maior padrão de eficiência e de qualidade dos serviços. Os instrumentos estratégicos para alcançar a eficiência do Estado foram: a flexibilidade das relações de trabalho no campo da administração pública e a maior autonomia gerencial dos órgãos públicos.

Para Lucchese (2001), esta reforma buscava redefinir o papel do Estado, que deixava de ser responsável direto pelo desenvolvimento econômico e social para se tornar regulador no

processo denominado emergência do Estado Regulatório como sucessor do Estado de Bem-Estar Social.

Desta forma, a administração pública burocrática do período do Bem-Estar Social, que se revelara efetiva em combater a corrupção e o nepotismo da administração patrimonialista do Estado Liberal, demonstrava agora ser ineficiente e incapaz de atender o aumento das funções econômicas e sociais do Estado, ao desenvolvimento tecnológico e à internacionalização da economia. Tornando-se necessária sua substituição por uma administração pública gerencial.

Segundo Bresser-Pereira (2012), a administração gerencial da administração pública propõe o desenvolvimento da cultura gerencial das organizações e na prestação de serviços públicos, orientada pelos valores da eficiência e da qualidade, mantendo o foco no cidadão usuário. Os gerentes têm maior autonomia, flexibilidade e responsabilidade, empregando instrumentos de gestão típicos dos negócios privados. A proposta também inclui a descentralização da execução de serviços para agências autônomas, regidas por contrato de gestão.

Assim, uma das partes mais importantes da Reforma Gerencial que caracteriza o Estado Regulador Brasileiro é a instituição das agências autônomas. De acordo com Lucchese (2001), estas agências estariam indicadas para operacionalizar os chamados ‘serviços monopolistas’ – serviços que só o Estado pode realizar, como a previdência básica, o serviço desemprego, a fiscalização das normas sanitárias, o serviço de trânsito, o controle do meio ambiente, o subsídio à educação básica, e assim por diante.

As agências autônomas dividem-se em: as agências reguladoras e as executivas. Em síntese, as agências reguladoras apresentam como princípios básicos: independência decisória, assegurada por uma diretoria colegiada indicada pelo Presidente da República e aprovada pelo Senado Federal; 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.

Por sua importância social e econômica, e devida algumas fragilidades institucionais a Vigilância Sanitária foi um foco ideal para testar os objetivos e as estratégias da Reforma do Aparelho de Estado. Desta forma, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do Ministério da Saúde transformou-se em Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A criação da ANVISA, autarquia que modificou o arranjo existente da vigilância sanitária no País, representa um dos órgãos da reforma gerencial e que propiciou um grande impacto nos componentes do atual sistema de vigilância sanitária.

Ressalta-se que as políticas sanitárias no Brasil foram sendo influenciadas pelos aspectos políticos, sociais e econômicos de cada período, em um processo de avanços e retrocessos. De modo especial, esta dualidade esteve presente no período de transição da atuação da Secretária Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pois reflete a conjuntura extremamente crítica que o país vivia, oriunda de um longo período de regime de exceção política e sucessivas crises econômicas.

Desta forma, este capítulo representa uma análise do contexto político, social e econômico da criação da ANVISA, sendo de extrema importância para a compreensão de como esta política chegou às esferas municipais.

Lucchese (2001) enfatiza que a Secretária Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, criada em 1976, não contou com infraestrutura necessária para o cumprimento dos seus objetivos e era um órgão que manipulava interesses políticos e empresariais. Cronicamente deficiente de recursos e meios, a Secretaria viveu sempre um conflito de identidade: dar respostas mais rápidas às demandas empresariais ou zelar pela saúde da população mediante a realização de estudos e análises cuidadosas daquelas demandas. Sem estrutura de pessoal, normativa, operacional, técnico-científica e de suporte político, as duas alternativas mostraram-se quase excludentes.

Uma reestruturação da Secretária Nacional de Vigilância Sanitária era necessária e foi feita com base nos pressupostos acima mencionados, que governaram o plano de reformulação da intervenção do Estado nessa área. Embora a prioridade fosse à agilidade administrativa, o que mais marcava os reais interesses do Estado era o atendimento dos pedidos das empresas.

Para reforçar as práticas clientelistas deste período, foi lançado em 22 de agosto de 1990 o Projeto Inovar do Ministério da Saúde. Este projeto, segundo Piovesan (2002), foi definido pelo Ministério como “uma verdadeira ponte entre o passado e o futuro da Vigilância Sanitária”, pois visava à implantação de um novo modelo de ação, ao redefinir e redirecionar a atividade de registro de produtos em busca de eficiência e eficácia. Seus princípios básicos consistiam na redução da interferência governamental sobre as empresas, elaboração de normas para direcionar a ação da Vigilância Sanitária, concentração de esforços visando à qualidade dos produtos, descentralização das ações, elaboração de programas de fiscalização e criação de um sistema de garantia de qualidade.

No entanto, este projeto foi revogado em 1993 e considerado danoso à Saúde Pública e, em particular, à Vigilância Sanitária, acarretando inúmeros prejuízos em relação aos processos e informações sobre produtos e serviços sob regime de controle e de fiscalização dos órgãos de Vigilância Sanitária e controle de qualidade.

Com relação ao contexto político, em 1990 o cargo de presidente da república era ocupado por Fernando Collor de Mello. Sua administração adotava medidas econômicas drásticas para a estabilização da economia, abriu o país às importações e estimulou processos de privatizações. Em 1992, por denúncias de corrupção, é afastado, com o início do processo de impeachment e renuncia ao cargo. Em seguida assume o vice-presidente Itamar Franco que restitui o controle da inflação, reorganiza os Ministérios e no âmbito da VISA transforma a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em Secretária de Vigilância Sanitária (SVS) (PIOVESAN & LABRA, 2007).

Contudo, a VISA ainda permanecia em crise. Um quadro de várias denúncias de improbidade administrativa, sucessiva troca de dirigentes, interferência político-partidária na nomeação de cargos e pressões para a concessão indevida de registro de produtos, caracterizavam o cenário em 1994 da Secretaria de Vigilância Sanitária (LUCCHESI, 2001).

Segundo Piovesan (2002), as trocas clientelistas, as práticas patrimonialistas e a baixa capacidade técnica permeavam a SVS. Enquanto isso, de forma significativa se ampliava a complexidade produtiva e social do país, o comércio internacional, as pressões dos blocos econômicos e o acirramento da competição comercial entre países. Em consequência, os problemas relativos ao ineficiente controle sanitário se multiplicaram.

Em 26 de agosto de 1994 foi publicada a Portaria GM nº 1.565, que definia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sua abrangência, a distribuição das competências da União, dos estados e dos municípios, além de estabelecer “procedimentos para a articulação política e administrativa das três esferas de governo do SUS” e as bases para a descentralização da execução das ações de vigilância sanitária (BRASIL, 1994).

Neste contexto, em outubro de 1994 é eleito, em primeiro turno, o Presidente Fernando Henrique Cardoso que coordenou então o processo de estabilização da moeda, formando no Congresso Nacional uma sólida coalizão partidária para viabilização das mudanças estruturais que viriam.

Dessa forma, o período de 1995 a 1998 foi marcado por esforços para a estabilização da economia e governabilidade das instituições. Tanto o setor produtivo como o Governo apresentavam interesses privados e político-partidários sobre a SVS. O setor produtivo, ao qual sempre interessou a inoperância do controle sanitário, passou a necessitar da sua agilidade e anuência para competir no mercado internacional, devido à valorização do requisito qualidade do produto comercializado. Já o Governo, que invariavelmente procura que o controle sanitário não interfira na lógica produtiva daqueles que avaliam seus produtos políticos, precisava transmitir a imagem de confiabilidade e estabilidade das instituições para se projetar internacionalmente. Além

disso, as novas regras do comércio internacional exigiam que atos de governo fossem previsíveis (PIOVESAN, 2002).

Esforços foram realizados em março de 1995 por um Grupo de Trabalho do Ministério da Saúde para formular uma proposta de transformação da SVS em um órgão autônomo, autofinanciado, com condições de eficiência e capacidade para adotar regras de controle de qualidade e registro de produtos aceitos internacionalmente.

Desta forma, o momento era propício para a criação da Agência de Vigilância Sanitária devido o grande interesse do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) em introduzir as diretrizes do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado e qualificar alguns órgãos do Governo Federal como agência executiva (ABRUCIO, 2007).

Assim, reuniões entre a SVS, MS e técnicos do MARE, em 1996, resultaram no projeto denominado Propostas para a Transformação da Secretária de Vigilância Sanitária em Autarquia, em dezembro de 1996, que continha o diagnóstico da Secretaria de Vigilância Sanitária, a Política Nacional de Vigilância Sanitária e a minuta da Medida Provisória de criação da autarquia Agência Federal de Vigilância Sanitária (AGVISA) (PIOVESAN, 2009).

Segundo Piovesan (2002), o diagnóstico do projeto reforçava a precariedade da SVS, pois faltavam todos os recursos necessários para alguma governabilidade sobre o campo a ser regulado e o subsistema a ser coordenado: os recursos financeiros eram exíguos e não havia delegação para a aquisição dos insumos básicos para o desempenho das atividades; os recursos humanos, além de escassos, eram pouco qualificados; o sistema de informações estava aquém das necessidades e continha informações inverídicas prestadas por produtores; os processos de trabalho não estavam definidos; havia uma deficiente articulação entre os setores da própria Secretária; pouco prestígio dentro do próprio Ministério da Saúde e deficiente articulação com os estados.

Embora explícitas as fragilidades no diagnóstico, as iniciativas de mudança na SVS não entraram na agenda de decisões do Governo. Após anos de tentativas de minimizar as fragilidades acerca da Vigilância Sanitária, a partir de março de 1998, mudanças decisivas aconteceram quando José Serra assumiu a pasta do Ministério da Saúde com grande respaldo político (PIOVESAN & LABRA, 2007).

Desta forma, algumas medidas essenciais foram tomadas pelo ministro Serra, como: punição das empresas que produziam, distribuíam e comercializavam medicamentos falsificados ou inócuos; edição de atos normativos; divulgação de canais para encaminhamento de denúncias e, no âmbito do Judiciário, criação de Delegacias de Saúde Pública para apurar crimes no setor. Além disso, em resposta à comoção pública e à pressão da mídia, o Congresso Nacional aprovou duas Leis que incluíam os crimes contra a saúde pública entre os delitos considerados hediondos e

alteravam as infrações sanitárias nos casos de adulteração e falsificação de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (PIOVESAN, 2009).

Em 1998 o Presidente Fernando Henrique Cardoso foi reeleito em primeiro turno, com 53,6% dos votos e dispunha de ampla coalizão de apoio no Congresso Nacional. Para Piovesan e Labra (2007), esta conjuntura política foi extremamente propícia para a aprovação da agência no prazo planejado para o início de sua implementação, sem que aspectos estruturais da sua formulação fossem modificados.

Assim, em 30 de dezembro de 1988, foi editada a MP nº 1.791, enviada pelo Presidente da República ao Congresso Nacional, que posteriormente teve sua aprovação em 13 de janeiro de 1999, originando a Lei nº 9.782/99, de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVS, promulgada em 26 de janeiro do mesmo ano. A ANVS foi regulamentada pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, e teve sua sigla modificada de ANVS para ANVISA pela MP nº 2.134-29, de 26 de abril de 2000. Sua finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidas à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados (PIOVESAN, 2009).

Segundo Piovesan (2009), a ANVISA definiu, no ano de 2000, sua missão de proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços; seus valores de transparência, conhecimento e cooperação; e sua visão de futuro ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e, legitimada pela população como reguladora e promotora do bem-estar social.

Ademais, a ANVISA desenvolve funções mediante contrato de gestão com o Ministério da Saúde, que inclui acompanhamento e avaliação de objetivos e metas anuais. Tem obrigação de prestar contas do seu cumprimento, por meio de Relatório Anual de Execução. Tal como as outras agências reguladoras, tem a forma jurídica de autarquia, sob regime especial, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de dirigentes e autonomia financeira (PIOVESAN, 2009).

Em 16 de abril de 1999, o Decreto nº 3.029 aprovou o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Resolução ANVISA nº 1, de 26 de abril de 1999, aprovou seu Regime Interno. A partir deste, foi automaticamente extinta a Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. Para Piovesan (2009), o Decreto transferiu para a agência os atos normativos e operacionais da Secretária de Vigilância Sanitária acervo técnico e patrimonial, obrigações, direitos e receitas e saldos orçamentários do Ministério da Saúde necessários ao atendimento das despesas

de estruturação e de manutenção. Redistribuiu para a agência os servidores efetivos do quadro de pessoal do Ministério da Saúde.

Contudo, no final da década de 1990, como bem relata Piovesan (2009), os problemas políticos, técnicos e administrativos continuavam na ANVISA, pois quanto mais avança e aperfeiçoa sua atividade regulatória, a agência tende a ampliar suas fronteiras de atrito e suas interações com coalizões de defesa influentes, forçando-a permanentemente ao aprimoramento de conhecimentos técnicos e à articulação política institucional.

Assim, por todo esse contexto histórico de criação da ANVISA, nos impulsiona o seguinte questionamento: Como a criação de uma agência mudaria de fato as dificuldades que envolviam a Vigilância Sanitária marcada por práticas clientelistas e interesses particulares? Lucchese (2001) defende que o processo de criação da Agência foi rápido e ainda marcado pela pouca participação social, em decorrência de uma decisão política de aproveitar o momento favorável.

Para o autor a área de Vigilância Sanitária merece uma análise cuidadosa, pois suas carências ameaçam não somente a saúde, mas têm implicações em todos os campos da vida social, desde a ética à economia. Infelizmente o que acontece é que muitas decisões políticas são tomadas sem o suporte das informações técnicas. A falta de técnicos estudiosos e conhecedores da realidade da vigilância sanitária no processo de decisão da Agência resultam em uma pobreza na dimensão analítica.

Motta (2008), em seu estudo, realiza uma análise crítica da Reforma do Estado Brasileiro na área da Vigilância Sanitária na década de 1990 e afirma que a criação da ANVISA está relacionada com o avanço do regime multilateral de comércio. Baseado nas reflexões de Foucault, sobre o neoliberalismo, o autor analisa como as questões neoliberais estão relacionadas com a Reforma do Estado em Vigilância Sanitária e o avanço do livre comércio na década de noventa.

Segundo o autor a criação da ANVISA vai ao encontro da demanda neoliberal por um marco institucional forte, como uma das condições para a eficiência do mercado, e da demanda dos acordos assinados pelo Brasil, no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), por uma institucionalidade baseada no conhecimento e insulada de considerações políticas.

A prática governamental em vigilância sanitária conforme Motta (2008), opera entre o limite da utilidade para o mercado e da necessidade de consolidar o direito à saúde. Os benefícios para a saúde estão sempre definidos de forma relativa, ou seja, com relação ao seu custo para o comércio.

Desta forma, a criação da ANVISA atende os pressupostos neoliberais sobre a relação entre Estado e mercado, onde a busca pelo interesse público na prática governamental será pautada

pela busca da eficiência dos mercados. Este modelo de agência reguladora foi considerado o modo de intervenção estatal mais apto para atender às exigências pelas correções das falhas de mercado no setor, bem como aquelas da liberalização comercial (MOTTA, 2008).

Além disso, o autor acrescenta que a criação da ANVISA, tendo sido informada por um ideário neoliberal, significou um enfraquecimento da tensão entre o Estado protetor da saúde e o mercado, embora e justamente, porque esta transformação tenha como contrapartida uma maior intervenção estatal na economia. Em outras palavras, este enfraquecimento se deu porque a Reforma do Estado brasileiro foi orientada para a sua utilidade ao mercado, notadamente, ao mercado internacional.

Para De Seta, Oliveira e Pepe (2017), a regulação realizada pela ANVISA é de grande importância para estruturação do SUS. Contudo, a criação desta agência reguladora, sob a égide do neoliberalismo, traz como características, além da liberalização da economia e da redução de direitos sociais, a privatização dos serviços públicos e a desregulação, sendo esta última característica uma combinação paradoxal com a regulação, expressa na limitação desta em determinadas situações ou a tornando menos rígida.

Carleial (2017) realiza uma crítica aos modelos gerenciais adotados na condução da gestão pública brasileira. Para a autora a proposta pretende reger a burocracia norteadas pelos princípios da racionalidade, hierarquia e meritocracia, bem a gosto do neoliberalismo.

A referida autora reforça que na verdade o nosso problema nem é a tão mal falada burocracia estatal, mas sim o nosso atraso em nos libertarmos da apropriação privada do Estado, herança do período colonial e da migração dos coronéis para a política, impondo a esse Estado uma perspectiva individualista, com traços patrimonialistas. A manutenção das vantagens individuais e de pequenos grupos encobria, e encobre ainda, as necessidades do coletivo.

Desta forma, em nenhum momento da vigência do gerencialismo no setor público brasileiro, constituiu-se uma verdadeira “governança”, onde o Estado e sociedade civil, juntos, palmilhassem o acompanhamento, monitoramento e avaliação das políticas públicas (CARLEIAL, 2017).

Para Perez (2004), o que deve existir é uma nova configuração de Estado regulador, que considera o cidadão como o foco da ação pública. As agências reguladoras devem fortalecer e ampliar os instrumentos democráticos de participação da sociedade na esfera pública.

De acordo com o autor é necessário a substituição do modelo gerencialista para uma Administração Pública Deliberativa, a qual propõe um formato político de deliberação fundamentado em normas e princípios que exige a participação da sociedade civil na condução da vida coletiva de uma comunidade, cidade ou país.

De Seta, Oliveira e Pepe (2017), acrescentam que o caminho para diminuir o conflito entre os interesses econômicos e sanitários é o aprofundamento da democracia sanitária, onde esta tensão se transforme em pacto social para a proteção do direito à saúde. O reconhecimento da saúde como direito humano fundamental e a criação de mecanismos de participação da sociedade nas decisões do Estado, inclusive nas decisões normativas, são os fundamentos da democracia sanitária.

5 A PROMOÇÃO DA SAÚDE E A VISA

A Promoção da Saúde, como campo conceitual e de prática, vem avançando e sugerindo outra forma de pensar e de fazer saúde, onde os indivíduos passam a ser considerados sujeitos e a qualidade de vida é incorporada ao discurso. Além de outras estratégias fundamentais, dentre as quais, Melo e Dantas (2012), consideram as mais significativas: a participação da população nos processos de decisão e a democratização das informações.

Assim, a Promoção da Saúde passa a ter destaque importante no campo da Saúde Pública, na tentativa de superar o modelo biomédico, hospitalocêntrico e centrado na doença. Para Melo e Dantas (2012) a promoção da saúde representa uma estratégia promissora para enfrentar os múltiplos problemas de saúde que afetam as populações humanas e seu entornos neste final de século.

Um breve resgate histórico de como a promoção da saúde ganhou destaque no campo da Saúde Pública torna-se importante para a compreensão da aproximação da VISA nas ações de promoção da saúde. Inicialmente, pode-se citar a influência da I Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde realizada em 1978 pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em Alma-Ata. Nesta conferência reafirmou-se enfaticamente um conceito amplo de saúde: “saúde como estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas como ausência de doença.” Segundo Ferreira e Magalhães (2007), esta reconceituação de saúde foi fundamental nesse processo porque serviu de alicerce para o movimento de promoção da saúde.

Para Buss (2000), à medida que a temática promoção da saúde se relaciona com o papel protagônico dos determinantes gerais sobre as condições de saúde, a saúde passa a ser produto de fatores relacionados à qualidade de vida, incluindo adequado padrão de habitação, alimentação, saneamento, trabalho e renda, oportunidades de educação, apoio social para famílias e indivíduos e um amplo espectro de cuidados de saúde. E para que aconteçam as atividades de promoção da saúde, além do comportamento dos indivíduos e seus estilos de vida deve-se considerar o coletivo de indivíduos e o ambiente, ou seja, é preciso que se atue sobre os determinantes socioculturais, políticos e econômicos mais amplos que influenciam o processo saúde-doença, isto é, sobre as condições de vida, enfrentando os componentes nocivos destas esferas e estimulando os que sabidamente fomentam a saúde.

Outro movimento que reforça esta reconceituação de saúde é a I Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde em Ottawa (1986) realizado pelo Ministério de Saúde do Canadá e a OMS. A Carta de Ottawa, um marco importante, define a promoção da saúde como um

processo de capacitação da comunidade para atuar na melhoria da sua qualidade de vida e saúde, incluindo uma maior participação no controle desse processo (WHO, 1986).

Na Carta de Ottawa, a Promoção da Saúde incorpora como método cinco grandes campos de ação: elaboração e implementação de políticas públicas saudáveis; criação de ambientes favoráveis à saúde, reforço da ação comunitária; desenvolvimento de habilidades pessoais e reorientação dos sistemas e serviços de saúde. Segundo Lautenschlaeger, Judcar e Milani (2009), as ações de promoção da saúde estariam voltadas para a melhoria e aprimoramento da saúde das pessoas não doentes, com enfoque para a visão integral do processo saúde-doença-atenção.

No Brasil, por sua vez, o movimento de promoção à saúde ganha importância no ano de 1986 com a realização da VIII Conferência Nacional de Saúde. Em seu relatório final frisou-se: “O direito à saúde significa a garantia, pelo Estado, de condições dignas de vida e de acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, em todos os níveis, a todos os habitantes do território nacional, levando ao desenvolvimento pleno do ser humano em sua individualidade” (FERREIRA & MAGALHÃES, 2007).

Logo em seguida, a Promoção da Saúde foi definida pela OMS, como o processo de habilitação das pessoas para que aumentem seu controle sobre, e melhorem sua saúde. Para haver saúde não basta a prevenção de doenças ou um estilo de vida próprio, mas também é necessário que se considere aspectos como renda, educação, alimentação, ecossistema estável, paz, proteção, justiça e equidade social (TESSER *et al.*, 2010).

Tanto a Lei Orgânica da Saúde como a Constituição Federal de 1988, incorpora o discurso do movimento de promoção da saúde quando incentiva à autoresponsabilização e à participação da comunidade no planejamento, organização, funcionamento e controle da atenção primária à saúde (CAMPOS & WENDHAUSEN, 2007). Assim, posteriormente, em 2006, foi editada a Política Nacional de Promoção da Saúde com o objetivo geral de “promover a qualidade de vida e reduzir vulnerabilidade e risco à saúde relacionada aos seus determinantes e condicionantes – modos de viver, condições de trabalho, habitação, ambiente, educação, lazer, cultura, acesso a bens e serviços essenciais” (BRASIL, 2006b).

A partir dessa reflexão de ampliação do escopo das intervenções em saúde, em que são considerados os problemas e as necessidades de saúde articulados a seus determinantes é que de fato a vigilância sanitária estreita sua relação com o paradigma promocional.

Em termos práticos, a promoção da saúde representa um importante recurso para a sustentabilidade das ações de educação para a saúde, orientadas, tanto individualmente quanto de forma coletiva, nos grupos sociais e organizações, por meio de processos educativos participativos.

Como também, buscará articulação com os canais de participação social para o enfrentamento e resolução de problemas de saúde e seus determinantes (O'DWYER, TAVARES & DE SETA, 2007).

Desta forma, as ações de VISA devem estar articuladas com as diretrizes da Promoção da Saúde (equidade, intersetorialidade, participação social). As atividades educativas e de comunicação que geram a participação social devem permear o campo de ação da VISA, além da sua função clássica de ação regulatória.

Neste contexto, Costa (2008), descreve dois modelos de trabalho na área de VISA. O primeiro modelo, identificado como VISA tradicional, é organizado em virtude da demanda espontânea por inspeções durante as quais trabalhadores verificam o cumprimento da legislação sanitária vigente e tomam providências, geralmente de caráter coercitivo, para evitar ou diminuir riscos à saúde. Já o segundo modelo, Nova Vigilância, caracteriza-se por um trabalho ampliado voltado para a promoção da saúde e organizado com suporte nos riscos e necessidades sanitárias, buscando superar o isolamento da VISA, ao privilegiar a interação com trabalhadores das outras ações do SUS e com a população, mediante atividades de comunicação dos riscos, educação em saúde e planejamento colaborativo.

Para O' Dwyer, Tavares e De Seta (2007), a VISA constitui um privilegiado espaço de comunicação e promoção da saúde. Como também sua importância na interação com a sociedade, na definição dos riscos com os quais se aceita conviver, reduzindo-se o caráter eminente e pretensamente técnico da atual forma de decisão regulatória de que os segmentos de caráter popular não participam nem influem.

A vigilância sanitária deve ser corresponsável no desenvolvimento de ações promocionais, contribuindo para o reforço da consciência sanitária por intermédio da informação e comunicação, entre outros. Desta forma, é preciso sair de uma estrutura de comando e controle para uma liderança compartilhada mediada pelo diálogo, onde há substituição de uma hierarquia de poder por uma rede de poder, incluindo diversos participantes (CHAGAS & VILLELA, 2014).

A Figura 2 demonstra a necessidade da VISA de interagir de forma sistêmica com os outros setores do chamado “campo de saúde”, se aproximando do conceito ampliado de Promoção da Saúde.

Figura 2 – Diagrama representativo das intercessões entre Vigilância Sanitária e Promoção de Saúde.



Fonte: Chagas (2010).

5.1 A VISA e a Participação Social

Partindo das proposições da promoção da saúde, faz-se necessária a discussão de como as ações de participação social estão contempladas na área de VISA.

Historicamente, em nosso país, mesmo que em condições adversas e em diferentes momentos, grupos da população se organizaram para mudar as relações sociais que consideravam injustas. Desde o período colonial, mesmo com a tradição autoritária e excludente que constitui nosso país, a participação popular sempre existiu. Infelizmente, quase sempre reprimida e desbaratada pelo Estado (CARVALHO, 1998).

A luta por maior participação popular na esfera pública teve um momento de extrema significância quando da resistência à ditadura militar, o que ocorreu nas décadas de 1970 e 1980. Nesse período, os movimentos populares se organizaram, principalmente, em torno das reivindicações urbanas, como educação, saúde, habitação, água, luz e transporte. Além disso, a criação de espaços de participação, para que a sociedade civil organizada pudesse canalizar suas demandas e influir nos processos decisórios de políticas públicas também passou a compor reivindicações importantes da sociedade (BRASIL, 2005).

A efervescência dos movimentos sociais teve como principais participantes o movimento estudantil, o de mulheres, o de moradores, o de profissionais liberais, todos na luta pelas

liberdades democráticas, que exigiam a redemocratização do Estado. Em consonância com isso, o movimento em prol de sistemas nacionais e públicos de saúde se organizou no Brasil em torno do projeto político da reforma sanitária.

O Movimento da Reforma Sanitária defendeu e incorporou a concepção de participação comunitária vinculada à democratização. É por isso que a participação social é tida como fundamental no processo de produção de saúde, e surge como um princípio para o novo modelo proposto aliada à universalidade e integralidade, referida, respectivamente, às noções de direito à saúde e de qualidade do processo de cuidado (COSTA & VIEIRA, 2012).

Desta forma, os atores que integravam o movimento sanitário começaram a ocupar lugares estratégicos dentro e fora das instituições de governo e passaram a influir significativamente na estrutura burocrática a fim de trazer modificações para a forma de condução das políticas de saúde. O resultado foi a produção de um pensamento crítico sobre saúde para alicerçar as bases do novo projeto político da reforma sanitária (COSTA & VIEIRA, 2012).

Um marco importante da conquista dos movimentos sociais foi a Constituição de 1988, a qual institucionalizou o SUS, criando bases para um modelo de articulação democrática e participativa na área das ações governamentais, estabelecendo assim a corresponsabilidade entre a sociedade civil e o Estado na formulação, execução e controle de programas e projetos de interesse da coletividade (CHASSOT, ALLEBRANDT & LOCK, 2016).

Segundo Costa e Vieira (2012), o texto constitucional confere à participação no social e reafirma o papel do movimento sanitário na condução das propostas de mudança do sistema de saúde. A participação da sociedade foi instituída nas conferências e nos conselhos de saúde, cujo papel tem o sentido imprescindível de transformação nas relações entre os atores no estado, tornando mais democrática a gestão pública.

Para Carvalho (1998), a partir da Constituinte, e ao longo dos anos 1990, tornara-se cada vez mais clara para os movimentos sociais a reivindicação de participar da redefinição dos direitos e da gestão da sociedade. Não se restringiram apenas à luta por garantir direitos já definidos, mas também para ampliá-los e participarem da sua definição e gestão, não apenas beneficiarem a sociedade, mas participarem da definição do tipo de sociedade em que se querem inclui-los, de participarem da “invenção de uma nova sociedade”.

O significado de participação social que se consolida no Brasil dos anos 1990 é questionar o monopólio do Estado como gestor da coisa pública. Significa construir espaços públicos não estatais, afirmando a importância do controle social sobre o Estado, da gestão participativa, da cogestão, dos espaços de Interface entre Estado e sociedade (CARVALHO, 1998).

Barros e Gamarra (2013) ressaltam que a essência da participação social associa-se na universalização dos direitos sociais, na ampliação do conceito de cidadania e em uma nova compreensão sobre o papel e o caráter do Estado, compreendido como arena de conflitos políticos onde diferentes grupos de interesses disputam espaço e atendimento de suas demandas, a partir de um debate público.

Entre os setores da política social, o setor saúde foi o que mais intensa e precocemente incorporou os mecanismos de participação, destacando-se no país por apresentar a mais sólida estrutura de participação (BARROS & GAMARRA, 2013).

No âmbito da saúde, a participação social pode ser definida como:

Uma das maneiras de se efetivar a democracia, por meio da inclusão de novos sujeitos sociais nos processos de gestão do SUS como participantes ativos nos debates, formulações e fiscalização das políticas desenvolvidas pela saúde pública brasileira, conferindo-lhe legitimidade e transparência. Com previsão constitucional e legal, a participação popular confere, à gestão do SUS, realismo, transparência, comprometimento coletivo e efetividade de resultados. Está diretamente relacionada ao grau de consciência política e de organização da própria sociedade civil. O SUS deve identificar o usuário como membro de uma comunidade, com direitos e deveres, e não como receptor passivo de benefícios do Estado. (BRASIL, 2009a, p. 237).

Para Valla (1993), na área da saúde, a participação popular assumiu um papel importante nas formulações da 8ª Conferência Nacional de Saúde, redigida em 1986, no sentido de construção e fortalecimento das propostas progressivas de reorientação da política do setor. As discussões acumuladas neste processo resultaram na consagração institucional da saúde como “direito de todos e dever do Estado”, e, mais tarde, deram origem à Lei Orgânica da Saúde nº. 8.080 de 19 de setembro de 1990.

Contudo, Moura e Rau (2013) afirmam que, mesmo com o avanço na relação Estado/sociedade, a democracia que prevalece ainda hoje nas políticas públicas de saúde não é a participativa e sim uma democracia ainda muito burocrática, que dificulta e limita a participação do cidadão comum, não permitindo a inversão ou a igualdade das relações de poder.

Segundo Carvalho (1998), um dos motivos das relações excessivamente burocratizadas deve-se a nossa tradição autoritária muito enraizada. Tal fato produz uma sociedade civil frágil, com pouca capacidade técnica e política para a proposição e a negociação de políticas públicas, como também um Estado despreparado para a transparência, isto é, para tornar acessíveis à sociedade as informações, os procedimentos, as decisões de governo, e também para estabelecer relações de parceria com a sociedade. Criam-se, então, muitos canais participativos burocratizados, esvaziados de conteúdo democrático, além de muito segmentados.

Em relação à tradição centralizadora e autoritária, Andrade (2002), cita que o processo de institucionalização da participação se dá num contexto marcado pela convivência contraditória

entre um aparato jurídico-institucional aparentemente compatível com uma sociedade democrática moderna e práticas políticas de “caráter tradicional”, patrimonialistas e clientelistas.

Miranda (2010), discursando sobre as limitações da participação social acrescenta que um dos maiores desafios de uma proposta participativa plena e de cogestão é o de garantir a definição de critérios de representação, e de forma a impedir a sua manipulação por grupos guiados por interesses particularizados. A intromissão excessiva dos interesses sociais mais organizados nos processos participativos provoca um desequilíbrio na participação popular, menosprezando interesses individuais ou de grupos com inferior capacidade de mobilização.

Para uma mudança cultural que se opõe aos velhos padrões da política, clientelista, elitista e corrupta, Carvalho (1998), afirma que o caminho é o fortalecimento dos movimentos sociais. O desenvolvimento e o aprofundamento da democracia dependem da expansão da mobilização como fator de transformação das instituições a partir dos espaços de organização da sociedade. Além de uma relação complexa e bilateral entre as esferas civil e política de uma sociedade ativamente participante.

Andrade (2002), afirma que para a superação do profundo hiato que existe entre normas e práticas depende-se, em grande medida, da postura política dos governantes, da sua adesão a um modelo de gestão que amplia o espaço público para a participação da sociedade, inclusive como um mecanismo de controle das ações de governo.

Para que a participação social tenha a capacidade de provocar mudanças na configuração democrática do estado, a sua atuação deve ser derivada da combinação entre os mecanismos da democracia representativa e da democracia participativa.

O modelo de democracia participativa que se configura com a participação social parte de uma concepção de cidadania ativa, na qual os representantes são politicamente iguais e capazes de trazer para o interior dos fóruns de participação as diversas “expressões de diversidade” da sociedade (COSTA & VIEIRA, 2012).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária vem empreendendo esforços no sentido de estimular a implementação de mecanismos para incentivo à participação popular, como a realização de consultas públicas, reuniões de diálogos setoriais e audiências públicas, entre outros.

Já com respeito à regulamentação da participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde, ela efetivou-se por meio da Lei Federal nº 8.142, de 28/12/90, que, entre outras medidas, estabelece a necessidade da institucionalização de Conselhos de Saúde como requisito para os entes federativos integrarem o SUS e receberem os recursos financeiros destinados à saúde (BRASIL, 1990b).

Por se tratar de uma instância colegiada de caráter permanente e deliberativo, que consubstancia a participação da sociedade organizada na administração do Sistema de Saúde, o Conselho pode ser utilizado como um instrumento fundamental de transformação das práticas tradicionalmente verificadas nos serviços de saúde, e sua conseqüente adequação aos interesses e necessidades coletivas (BRASIL, 2011).

Conforme Moura e Rau (2013), a criação dos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde em todo o Brasil reflete um cenário inédito na história do país, uma tentativa de se colocar a sociedade em primeiro plano, permitindo que ela participe da discussão do ciclo de políticas de saúde e reivindique e seja atendida em suas necessidades prioritárias.

Oliveira e Dallari (2011) afirmam que o Conselho de Saúde é o único mecanismo participativo, descentralizado e de caráter permanente, presente nas três esferas de governo, com possibilidade de intervenção no ciclo das políticas públicas, ou seja, no planejamento, gestão, execução, avaliação e controle dessas políticas.

Contudo, as experiências de gestão participativa têm vivenciado muitas dificuldades. Andrade (2002) aponta três tipos de problemas à questão da participação nos fóruns de deliberação dos Conselhos Municipais do Brasil: a fragilidade dos movimentos sociais, a resistência dos setores organizados e a interferência de interesses político-partidários. A população não está suficientemente organizada nem, tampouco, preparada tecnicamente para se incorporar aos mecanismos institucionais de participação. Como também existe ainda uma resistência dos movimentos organizados da sociedade para esta participação institucionalizada. A preponderância de interesses corporativos sobre os interesses gerais e as disputas pela hegemonização de posições por parte dos partidos político, acabam também esvaziando os Conselhos da participação dos setores menos organizados.

Especificamente na Vigilância Sanitária, observa-se que os Conselhos de Saúde dão pouca prioridade aos temas dessa área. A falta de informação, a linguagem técnica de difícil acesso, a heterogeneidade dos grupos comunitários e associativos, a dificuldade em atender o conceito de vigilância sanitária e sua função no SUS são os principais limitações dessa realidade (OLIVEIRA & DALLARI, 2011).

Barros e Gamarra (2013), sugerem a participação dos conselheiros de saúde em oficinas de capacitação como uma possibilidade de superação das dificuldades e tensões de implementação das conquistas legais, ao sensibilizar estes atores sociais para transpor a posição de meros expectadores passivos em protagonistas na construção de um sistema universal e equitativo.

Também como forma de minimizar a distância que existe entre os Conselhos de Saúde e a Vigilância Sanitária na esfera municipal, Oliveira e Dallari (2011), propõem algumas

recomendações à ANVISA, dentre elas destacam: a participação dos conselheiros de saúde na elaboração/avaliação dos planos de ação municipais da VISA, e ressaltam que esta parceria, dissemina o conhecimento e estimula o interesse dos conselheiros pelo campo da Vigilância Sanitária.

5.2 A VISA e a Educação Sanitária

Dando continuidade aos componentes do paradigma promocional, a Educação Sanitária destaca-se como uma ação de grande importância para construção de uma Nova Vigilância Sanitária.

Todavia, segundo Andrade (2002), a falta de informação é um fator bloqueador da participação efetiva. Para o autor a informação oferece suporte a uma participação mais consistente e consequente, razão porque ela se transforma em um instrumento de poder. Infelizmente, predomina no Brasil, uma concepção burocrática de gestão baseada na superioridade do saber técnico que sustenta uma elite tecnoburocrática que realimenta todo o sistema político.

Segundo Moura e Rau (2013), no Brasil, a produção de materiais informativos com o tema Vigilância Sanitária é insignificante. Associado à falta de investimentos em comunicação social, este é um dos elementos determinantes do atraso na formação de uma cultura de valorização da área, e ele contribui para a manutenção de uma imagem institucional da Vigilância Sanitária ainda negativa junto à população.

Dessa forma, os autores questionam como exigir a participação plena da sociedade se ela própria não tem informação suficiente para reconhecer e estabelecer suas prioridades? E ressaltam que a democratização da informação é um dos elementos que mais pode contribuir para a real abertura do setor da saúde aos direitos de cidadania, uma vez que a informação, no caso da saúde, não é apenas um meio, mas um fim desejável. Democratizar informações é promover saúde.

A informação oferece suporte a uma participação mais consistente. Silveira (2012) destaca que sem as atividades educativas e de comunicação a vigilância sanitária não alcança efetividade. É necessária uma apropriação dos saberes pertinentes a VISA pela população, de modo a se alcançar ganho de saúde.

A educação em saúde e vigilância sanitária aperfeiçoa as atitudes indispensáveis para a vida, isto é, a elevação do nível de consciência das camadas mais amplas das classes trabalhadoras deve acontecer na própria mobilização, no cotidiano, na medida em que esses cidadãos buscam como referência a percepção dos problemas de saúde na própria comunidade em que vivem ou trabalham (MOURA & RAU, 2013).

Carvalho e Gastaldo (2008), discorrendo sobre a temática, afirmam que quando a educação em saúde é relegada a segundo plano, os programas perdem eficácia ao tentar manipular e controlar o desejo, o interesse e os valores das pessoas, em função de necessidades oriundas de normas estabelecidas pela lógica política ou administrativa. Em contrapartida, quando se promove educação em saúde, a troca de experiências e práticas potencializa as ações de promoção à saúde, na medida em que os indivíduos se empoderam de conhecimentos que lhes permitem compreender ativamente o processo saúde-doença. Esse empoderamento permeia a promoção da saúde, na medida em que o aumento do poder da comunidade sobre seus destinos facilita a incorporação de condutas que melhoram a qualidade de vida (CARVALHO & GASTALDO, 2008) e são essenciais para que se cumpram os objetivos da vigilância sanitária.

Uma possibilidade interessante citada por Moura e Rau (2013) para iniciar a população na educação em saúde seria a inserção de discussões, debates e palestras referentes à saúde, controle social e SUS nos currículos escolares e organizar reuniões e palestras dentro de outros espaços existentes nas próprias comunidades, como igrejas e centros comunitários.

Outra proposta dos autores Moura e Rau (2013) seria realizar campanhas nacionais informando à população a real função da Vigilância Sanitária e qual a sua importância para a saúde, além de divulgar informações que orientem o cidadão comum a adquirir produtos e serviços de qualidade, e demonstrem a relevância de sua participação, como sujeito, na construção de um Sistema de Vigilância mais eficiente.

Para Morosini, Fonseca e Pereira (2007) educar é comunicar, pois o trabalhador da saúde que educa, comunicando de fato, estabelece um processo bidirecional em que os atores da comunicação invertem os papéis ao longo da informação. De um lado, o trabalhador de saúde repassa seu conhecimento, adquirido no exercício profissional, e a população recebe essa informação, e, por outro lado, a população comunica um conhecimento adquirido na experiência vivida e o trabalhador, com quem dialoga, o absorve. Dessa forma, os discursos são repetidamente traduzidos e retraduzidos, permitindo a compreensão e a apreensão das informações pelos dois atores, com igual clareza.

Oliveira (2005) destaca duas perspectivas de educação em saúde: a perspectiva tradicional e a educação mais radical. A perspectiva tradicional está voltada para prevenção de doenças e baseia-se na persuasão dos indivíduos como forma de adoção de modelos de vida saudável ou comportamentos considerados pelos profissionais como adequados para a saúde. Já, a concepção de educação radical, caracteriza-se por estimular a consciência crítica dos sujeitos e promover a saúde no sentido positivo através de quatro estágios: fomentar a reflexão sobre aspectos

da realidade pessoal; estimular a busca e reflexão coletiva das causas dessa realidade; examinar as implicações dessa realidade e, por fim, desenvolver um plano de ação dessa realidade.

Todavia, o que se percebe é que as práticas de comunicação de Vigilância Sanitária são predominantemente autoritárias e normalizadoras, pretendendo-se alcançar mudanças de comportamento e atitudes, com pouca sensibilidade para as diferenças socioculturais que podem explicar a baixa “adesão” da população aos objetivos pretendidos. O saber *técnico* muitas vezes é imposto, entrando em conflito com os modos de ver e viver dos distintos grupos sociais.

Destaca-se que os desafios da comunicação no trabalho da vigilância sanitária podem ser vistos tanto internamente quanto em sua relação com os segmentos com os quais atua externamente. De um lado, os profissionais de VISA trabalham com objetos múltiplos e complexos, em meio a relação de tensão, pois a eles cabe mediar interesses muitas vezes de conflito. Do outro lado, a VISA se depara com a complexidade de uma sociedade multicultural, heterogênea, complexa, cujos hábitos, atitudes, valores, comportamentos variam enormemente com relação ao consumo, ao nível de educação e informação, ao grau de envolvimento e de participação em ações de saúde e à compreensão da proteção e promoção da saúde e do papel da vigilância sanitária (COSTA, 2009).

Para Costa (2009) é um desafio combinar estratégias de comunicação articulando o conhecimento técnico-científico com o conhecimento do senso comum e os interesses econômicos e do mercado, e de modo descentralizado, aproximar-se dos públicos com quem interessa interagir, buscando conhecer o que se pode chamar de seu *habitus* e situação comunicacional, o que envolve a análise da posição social dos atores em interação, suas preferências por meios, suas formas de comunicar, as rotas de circulação da informação, os pontos de concentração da informação e de tensão por conflitos de interesses. A partir dessa análise é possível elaborar um plano de comunicação, orientado a objetivos bem definidos e estabelecendo metas passíveis de serem avaliadas.

Desta forma, a VISA precisa ser compreendida numa perspectiva ampliada, onde a educação sanitária se faz fundamental e precisa ser construída a partir da democratização de um conhecimento que estimule a incorporação de novas práticas da saúde coletiva.

6 DESCENTRALIZAÇÃO NA VISA

A descentralização foi um dos conceitos que mais adquiriu força como palavra de ordem no vocabulário político nos últimos anos, quase sempre com sentido positivo. De acordo com Abrucio (2006), os textos acadêmicos e a linguagem política, de maneira geral, têm defendido que descentralizar combina, quase automaticamente, com democracia, eficiência administrativa e inovação. Só que, na maioria das vezes, a quantidade de elogios que esse termo recebe é proporcional à sua imprecisão conceitual.

Para Mendes (1998), há entendimentos diversos sobre a descentralização. Enquanto processo, não é compatível com tempos políticos muito curtos nem pode ser implementado de maneira uniforme. Tampouco constitui conceito unívoco, articulado como oposto à centralização. Ao contrário, apresenta-se, na realidade política, como unidade dialética que se exprime, factualmente, pela convivência de tendências de centralização e descentralização, ainda que vetor de maior peso possa ser o descentralizador. Por essa razão, torna-se difícil buscar uma conceituação geral que dê conta da descentralização. As tentativas de buscar um significado unívoco para a descentralização articulam-na com o deslocamento do poder para a periferia das instituições e dos fatos administrativos. Assim, a descentralização está sempre conotada a um movimento centrífugo do poder, com aumento relativo do poder periférico.

Na realidade o processo de descentralização é um fenômeno bastante recente, que vem ganhando forças somente nas últimas décadas do século XX. Segundo Abrucio (2006), o fascínio causado pela descentralização baseia-se não só na crise do modelo centralizador e no surgimento de novas realidades, mas também na força política adquirida por esse conceito. Agregando uma ampla e heterogênea coalizão de interesses, o discurso descentralizador teria suas principais qualidades associadas à democratização do poder público e a um melhor desempenho governamental.

Contudo, Nunes (1996) critica quando se coloca a descentralização e a democracia como partícipes da mesma substância. Para o autor, o que se tem na realidade é que o poder político real lança-se num movimento de afirmação de um desenvolvimento desigual e assimétrico que privilegia certos setores da sociedade e certas localidades em detrimento de outros. Paralelamente, cria condições de mobilização social crescente, fazendo comparecerem, com cada vez mais força, reivindicações de “direitos iguais” por parte das camadas marginalizadas.

Com relação a este fato, Costa (2009) afirma que é resultado da herança na nossa história. Até os anos 1980, a imagem do local tinha o estatuto instituído pela negatividade: lugar de

captura da esfera pública pela esfera privada, de práticas coronelísticas, patrimonialistas e clientelísticas, do primado das relações de reciprocidade hierárquicas.

Desta forma, Nunes (1996) questiona até que ponto pode-se esperar que a descentralização viesse, de fato, a superar as mesmas tensões da forma de Estado que a impulsionam. Saber se as esperanças depositadas na descentralização são realmente fundamentadas ou se ela é apenas parte dos efeitos da aplicação de uma força irresistível.

Para o Sistema de Saúde Brasileiro a compreensão de descentralização está inscrito na Constituição Federal e expressa na Lei Orgânica da Saúde nº 8.080, entendida como redistribuição de poder e responsabilidades entre união, estados e municípios, garantindo autonomia e comando único em cada uma destas esferas de governo. (BRASIL, 1990 b).

O processo de descentralização do SUS foi impulsionado pelas Normas Operacionais Básicas – NOB: NOB 01/91, NOB 01/92, NOB 01/93 e NOB 01/96, instituídas na década de 1990, e posteriormente pelas Normas Operacionais de Assistência à Saúde – NOAS: NOAS SUS 2001 e NOAS 2002 com enfoque na regionalização (BRASIL, 1991, 1992, 1993, 1996, 2001, 2002).

Segundo Souza (2001), as NOB/SUS 01/92, NOB 01/93 e NOB 01/96 representam resultados positivos relacionados, entre outros fatores, ao expressivo aumento de transferências diretas de recursos do nível federal para o estadual e municipal; ao fortalecimento da capacidade institucional de diversos estados e municípios na gestão da saúde e, à expansão da rede de serviços municipais de saúde.

No âmbito da Vigilância Sanitária a descentralização foi impulsionada com a criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e efetivada com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999.

Desta forma, a VISA passou a contar com desenhos organizacionais nas três esferas de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). No nível estadual, estão o órgão de Vigilância Sanitária e o Laboratório Central (Lacen) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de VISA dos municípios brasileiros (COSTA *et al.*, 2002).

Para a esfera federal, a lei reservou, exclusivamente, a definição da política e do sistema nacional de vigilância sanitária, as atividades de normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde e de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras e todas as atividades executivas em situações especiais de risco à saúde. E atribuiu a todos os integrantes do conjunto federativo a manutenção do sistema de vigilância sanitária

propriamente dito e de um sistema de informações em vigilância sanitária. (OLIVEIRA & DALLARI, 2011).

Segundo a Resolução ANVISA nº 207 de 03/01/2018 cabe a União, Estados, Distrito Federal e Municípios fiscalizar e inspecionar as empresas, atividades e produtos de interesse à saúde, no âmbito de suas competências, ou àquelas delegadas por outro ente federativo, através de instrumento de pactuação (BRASIL, 2018a).

Especificamente para União cabe às responsabilidades de:

- emitir e cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE sujeitas à vigilância sanitária;
- registrar os produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- emitir e cancelar a certificação de boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem;
- constituir sistema de base de dados contendo as informações sobre os estabelecimentos que possuem Autorização de Funcionamento válida, bem como a base de dados de produtos registrados na Vigilância Sanitária;
- editar normas de vigilância sanitária, incluindo àquelas que regulamentam a expedição da Autorização de Funcionamento de Empresas, dos Registros de produtos e da emissão da certificação de boas práticas de fabricação, distribuição e/ou armazenagem.

E para os Estados, Distrito Federal e Municípios:

- licenciar os estabelecimentos que realizam atividades sujeitas à vigilância sanitária, sendo os estabelecimentos de alto risco licenciados pelos Estados e Distrito Federal, e os de baixo risco pelos Municípios;
- fomentar as bases de dados referentes à Autorização de Funcionamento de Empresas e dos produtos registrados junto à Vigilância Sanitária;
- editar normas de vigilância sanitária, em caráter complementar às normas editadas pela ANVISA, referente ao controle sanitário de empresas, atividades e produtos de interesse à saúde.

Ressalta-se que as ações de VISA relacionadas a estabelecimentos, produtos e serviços de alto risco sanitário devem ser pactuadas entre Estados e Municípios. E que as atividades educativas em vigilância sanitária, voltadas à população e ao setor regulado, constituem ação de promoção da saúde exercidas no SNVS e desempenham importante papel na prevenção sobre os riscos e os danos associados ao uso de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário (BRASIL, 2018a).

A ANVISA, investida do poder legal de coordenar, em âmbito nacional, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, passou a utilizar os espaços políticos de discussão, a exemplo da Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), e das instâncias de gestão do SUS – CIT (Comissão Intergestores Tripartite) e CIB (Comissão Intergestores Bipartite), para as negociações referentes às condições para o repasse de recursos financeiros em função da descentralização de ações para os estados e municípios.

Segundo Brasil (2003), a ANVISA trouxe como inovação nas relações intergovernamentais, a partir de discussões na Câmara Técnica de Visa do CONASS e da aprovação na CIT, a figura jurídica do Termo de Ajuste e Metas (TAM), com a regulamentação do financiamento das ações de média e alta complexidade. O TAM se caracterizou como instrumento de planejamento para descentralização das ações de vigilância sanitária, orientado para a negociação e pactuação entre os gestores do SUS. Ao inovar na pactuação, buscou uma nova forma de controle que, muito mais do que uma pactuação de metas, pretendia ser um compromisso político entre governos para a organização do SNVS. A política de financiamento destas ações em Vigilância Sanitária buscou também a reversão da lógica do pagamento por produção que remunerava atividades/procedimentos realizados, individualmente, baseadas em tabelas de pagamentos na maioria das vezes com valores fixados que não representavam os custos reais das ações executadas.

Os recursos destinados aos municípios para execução das ações são repassados pelo Fundo Nacional de Saúde - FNS diretamente ao Fundo Municipal de Saúde – FMS, após aprovação da CIB, em conta específica (BRASIL, 2000).

Para Piovesan *et al.* (2005), todo esse processo de descentralização é uma tentativa de ampliar o contato do Sistema com a realidade social, política e administrativa do país e com suas especificidades regionais, na medida em que a ANVISA pode delegar aos Estados, Distrito Federal e Municípios a execução de algumas das atribuições que lhes são próprias.

Contudo, no tocante ao processo de descentralização da vigilância sanitária, em particular, para a instância federativa do município, Lucchese (2001) aponta uma inconsistência no arcabouço normativo que o torna incapaz de criar a configuração efetiva de um sistema setorial, ou de um subsistema de vigilância sanitária, dentro do SUS.

Para Souza (2002), um dos motivos relevantes para as dificuldades no processo de descentralização é que o federalismo brasileiro ainda se encontra de certa forma “em construção”, uma vez que, ao longo de toda a história, foi tensionado por períodos de centralismo autoritário. Segundo o autor ainda existem intensos debates e conflitos no que diz respeito à tentativa de definição do papel de cada esfera de governo no SUS, tendo em vista o caráter ainda recente do

processo de democratização no Brasil, a marcante heterogeneidade política, econômica e social no país, as características do federalismo brasileiro e as intensas transformações pelas quais o Estado brasileiro vem passando nas diversas áreas da política, entre outras questões.

Trata-se do que Abrucio (2006) aponta como a conformação de um federalismo compartimentalizado, em que cada nível de governo procura encontrar seu papel específico e não há incentivos ao compartilhamento de tarefas e à atuação consorciada. Disso decorreu também um “jogo de empurra” entre as esferas de governo. O federalismo compartimentalizado é mais perverso no terreno das políticas públicas, já que numa federação, o entrelaçamento dos níveis de governo é a regra básica para a produção e o gerenciamento de programas públicos, especialmente na área social. Só uma mudança profunda do sistema político brasileiro pode alterar esse modelo perverso, saindo da falsa dicotomia centralização *versus* descentralização e entrando numa era na qual o governo federal e as instâncias subnacionais possam equilibrar melhor a cooperação e a competição intrínsecas a qualquer país norteado por um federalismo democrático.

Tal problemática também é analisada por Silveira (2012), que destaca que o processo de descentralização da VISA, em especial para os municípios, se deu em um ritmo lento, pelo fato da complexidade de seu objeto, pois suas ações se inserem em todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde.

Piovesan *et al.*, (2005) pontua as principais fragilidades do processo de descentralização, em especial dos municípios: atribuições pouco definidas das instâncias de governo; abordagem fragmentada do campo de atuação; pouca articulação intra e interinstitucional; insuficiência de recursos humanos; baixa qualificação técnica dos profissionais; sistema de informação insuficiente; interferência político-partidária; desmobilização e desinformação da sociedade.

Também Abrucio (2005) coloca sete obstáculos para o bom desempenho dos municípios do país: a desigualdade de condições econômicas e administrativas; o discurso do “municipalismo autárquico” e a atomização e a pulverização dos serviços de saúde decorrentes deste; a falta de capacidade dos governos municipais de administrar os serviços de saúde; os resquícios ainda existentes tanto de uma cultura política como institucional que dificultam a *accountability* democrática; o padrão de relações intergovernamentais e a ausência de cultura de gestão orientada para a economia de escala; o risco do uso das transferências do SUS como simples reforço para o orçamento municipal ou para outros fins que não a saúde e a influência conservadora e patrimonialista sobre a organização dos serviços públicos, que colide com a proposta de um sistema de saúde baseado numa administração pública profissionalizada, com padrões de eficiência e eficácia distantes dos atuais.

Para compreendermos melhor o que seria este modelo municipalizado atomizado, Heimann (2000) afirma que corresponde a uma gestão que, embora descentralizada para os municípios, resente-se da falta de coordenação por parte dos estados, que não cumprem seu papel de garantir a regionalização e a organização de um sistema de referência capaz de promover consistência à administração do SUS. Por falta de articulação do sistema, as ações dos municípios tornam-se dispersas, isoladas e deficientes.

Nesse sentido, Bodstein (1996) nos alerta para o fato de que se, em tese, a descentralização pode se tornar um instrumento poderoso de fortalecimento de novas formas de clientelismo. É possível reverter estas fragilidades? Como superar as marcas deixadas pelo nosso processo histórico?

Piovesan *et al.* (2005) ressaltam que é fundamental conhecer o território no trabalho de controle sanitário, ou seja, identificar e interpretar a organização e a dinâmica das populações que nele habitam, bem como compreender a forma como funcionam e se articulam as condições econômicas, sociais e culturais, quais os atores sociais em questão e a relação destes com seus espaços de vida e de trabalho. A identificação destes fatores possibilita minimizar os problemas sanitários a que estão expostos indivíduos, grupos sociais e objetos, e agir sobre os fatores que determinam e condicionam a ocorrência de agravos e danos.

Bourdin (2001, p.36) destaca como o território é importante para formação dos vínculos sociais: “O local coloca em forma o mundo da vida diária, sendo ele próprio fundador da relação com o mundo do indivíduo, mas igualmente da relação com o outro, da construção comum do sentido que faz o vínculo social”. E acrescenta que desta relação surge um sentimento de pertença dos atores sociais, que se constrói e se manifesta nos recortes territoriais.

Trata-se de um desafio! Como cita Bacelar (2003) sobre o processo de instaurar o espaço de descentralização. E relata que mesmo com a heterogeneidade do nosso país é possível encontrar pontos de semelhança; generalizar o que é comum e operar sobre o que é diferente.

Costa (1996) apresenta mudanças significativas na imagem do local na nossa cultura política. Trata-se da recente descoberta das cidades como “protagonistas na vida política, econômica, social, cultural e nos meios de comunicação”, sendo que a “inovação democrática é, provavelmente, o aspecto mais excitante do papel assumido, progressivamente, pelos governos locais”.

Mendes (1998) relata algumas das fortalezas apontadas para a descentralização dos sistemas de serviços de saúde: maior eficiência alocativa pela influência dos usuários locais; inovação, aumento do universo de experiências gerenciais e adaptação às condições locais; maior qualidade, transparência, responsabilidade e legitimidades derivadas da participação da população

no processo de tomada de decisão; distribuição mais racional de funções pelos distintos níveis de governo e melhoria das atividades intersetoriais.

Desta forma, a descentralização deverá servir de base a um federalismo cooperativo e democrático, baseado na articulação e na colaboração entre as diferentes esferas de governo. Nesse sentido, ela tem que ser protegida contra a descontinuidade político-administrativa – autêntico flagelo da Administração Pública brasileira – buscando avanços nos seguintes sentidos: maior justiça e equidade na participação dos diferentes grupos sociais, regiões, estados e municípios; democratização das informações sobre os direitos e deveres de cidadania e sobre os instrumentos para concretizá-los na prática; e incremento da participação dos cidadãos nas decisões e ações governamentais (IPEA, 1994).

Defende-se, portanto, a descentralização coordenada, mais complexa e difícil de construir, mas capaz de soldar diretrizes gerais e integradoras – de corte nacional – com escolhas locais capazes de dar conta das múltiplas e distintas potencialidades regionais desse imenso território, valorizando assim a enorme diversidade brasileira.

Contudo, em se tratando da temática descentralização, o que se vê ainda são grandes dificuldades da Vigilância Sanitária no âmbito municipal. Na realidade, as ações de vigilância sanitária não tiveram a importância merecida. Desde a NOB SUS 01/93 as ações de vigilância sanitária são contempladas superficialmente assim como outras ações de saúde coletiva. Os principais alvos do processo de descentralização sempre foram as atividades ambulatoriais e hospitalares em detrimento das atividades de cunho preventivo.

Uma das propostas que surgiu, na busca de respostas mais efetivas para as demandas e os problemas da saúde neste período, foi o modelo baseado na Vigilância em Saúde, que segundo Teixeira (2001), se propõe a trabalhar a lógica de um conjunto articulado e integrado de ações, que assumem configurações específicas de acordo com a situação de saúde da população em cada território transcendendo os espaços institucionalizados do sistema de serviços de saúde.

Tal proposta trouxe para o cenário a ênfase sobre a organização das diferentes especialidades de Vigilância em Saúde no Brasil, em consonância com um sistema único e coordenado, capaz de enfrentar a complexidade do quadro sanitário brasileiro de forma mais resolutiva. Para Mendes (1994), esse enfoque pressupõe uma abordagem mais articulada entre as vigilâncias epidemiológicas, ambiental e sanitária.

Em 2003, no 1º mandato do Governo Inácio Lula da Silva, caracterizado por um governo com estratégias neodesenvolvimentistas, o Decreto nº 4.726 instituiu a Secretaria de Vigilância em Saúde pelo Ministério da Saúde. Essa proposta representou o esforço de ampliação da capacidade de operação da Vigilância em Saúde no País, principalmente no âmbito dos sistemas

estaduais e municipais, voltada a um pensar inovador a respeito da organização do SUS e de um novo olhar sobre a saúde pública.

Entretanto, é importante destacar, que no período de 1997 a 2006 a Vigilância Sanitária não foi incluída na Vigilância em Saúde. Para Costa, Fernandes e Pimenta (2008) um dos motivos da exclusão, é própria constituição histórica da VISA, onde por muito tempo permaneceu à margem das políticas de saúde, com pouca apreensão social de sua importância.

Assim as vigilâncias, por determinado período, acabaram se organizando em dois sistemas nacionais: o de Vigilância em Saúde e o de Vigilância Sanitária. As ações de vigilância epidemiológica e ambiental passaram a ser coordenadas pela Secretária de Vigilância à Saúde. Já as ações de vigilância sanitária pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Todavia, eventos anteriores a criação da Secretaria de Vigilância em Saúde já demonstravam uma maior visibilidade da VISA na Saúde Coletiva. Costa, Fernandes e Pimenta (2008) citam a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, em 2001, que instituiu o Grupo Temático de Vigilância Sanitária (GTVISA), representando um importante espaço de debates para a defesa da inserção da vigilância sanitária no conjunto das políticas de saúde, incluindo questões como controle social, responsabilidade pública, democratização da informação, ética e cidadania na agenda de discussão da vigilância sanitária.

Logo em seguida, outro movimento importante realizado foi I Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (I SIMBRAVISA) em 2002, reafirmando a reconceituação da Vigilância Sanitária como objeto de estudo, campo de práticas e exercício profissional, integrando a Saúde Coletiva (COSTA, FERNANDES & PIMENTA, 2008).

Porém, a inexistência de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária sempre dificultou o pleno funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Outros movimentos, a partir do ano de 2006, tentaram fortalecer a lacuna deixada pela ausência de uma Política de Vigilância Sanitária.

Em fevereiro de 2006, ainda no governo Lula, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 399/GM, que divulgou o Pacto pela Saúde e aprovou suas diretrizes. Este pacto é um conjunto de reformas institucionais do SUS pactuado entre as três esferas de gestão (União, estados e municípios) com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, ao mesmo tempo em que redefine as responsabilidades de cada gestor em função das necessidades de saúde da população e na busca da equidade social. Este pacto retoma questões referentes à descentralização, integralidade e controle social, além do financiamento. (BRASIL, 2006a).

O Pacto pela Saúde engloba o Pacto pela Vida, o Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão – todos com suas prioridades, diretrizes, iniciativas e ações definidas visando alcançar maior

eficiência e qualidade das respostas do Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, as formas de transferência dos recursos federais para estados e municípios também foram modificadas pelo Pacto pela Saúde, passando a ser integradas em seis grandes blocos de financiamento (Atenção Básica, Média e Alta Complexidade da Assistência, Vigilância em Saúde, Assistência Farmacêutica, Gestão do SUS e Investimentos em Saúde), substituindo, assim, as mais de cem "caixinhas" que eram utilizadas para essa finalidade (BRASIL, 2007a).

Tais reformas institucionais foram implementadas, fundamentalmente, pela adesão de municípios, estados e União ao Termo de Compromisso de Gestão (TCG), onde contempla as atribuições e responsabilidades sanitárias sendo pactuadas mediante o preenchimento do quadro correspondente a cada um dos eixos: a) responsabilidades gerais da Gestão do SUS; b) Regionalização; Planejamento e Programação; c) Regulação, Controle, Avaliação e Auditoria; d) Gestão do Trabalho; e) Educação na Saúde; f) Participação e Controle Social (BRASIL, 2007b).

Em conformidade com a dinâmica de construção e implementação do Pacto pela Saúde, e pela ênfase do governo na participação social na formulação de políticas, em 09 de maio de 2007 foi publicada no Diário Oficial da União a Portaria GM/MS nº 1.052, de 8 de maio de 2007 que aprovou e divulgou o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA). Esse Plano Diretor, além de atender a uma reivindicação da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, é o resultado de um processo amplo e democrático de discussão e pactuação, iniciado em março de 2005, com as três esferas de governo, observando as múltiplas visões e experiências dos gestores, profissionais de saúde e conselheiros, entre outros atores do SUS envolvidos nesse processo (BRASIL, 2007a).

Nesse sentido, é importante ratificar que a construção desse Plano Diretor se deu no bojo dos debates do Pacto pela Saúde e, por isso, está articulado com suas diretrizes e seus desdobramentos, num esforço de se manter relações tanto temáticas quanto processuais entre esses dois instrumentos contemporâneos do SUS. Portanto, todo o processo de elaboração do PDVISA também foi devidamente balizado e pactuado pelas instâncias colegiadas do SUS: Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e Conselho Nacional de Saúde e suas comissões e grupos de trabalho temáticos de vigilância.

Para Maia e Guilhem (2015) por muito tempo, a VISA permaneceu esquecida como um componente do sistema de saúde, sendo sua face mais visível àquela que se relaciona a normas e fiscalizações. Com ampliação da agenda estratégica do governo e a ênfase nas ações de promoção da saúde, o PDVISA demarcou que a VISA “é indissociável do conjunto de ações que integram as políticas de saúde”.

Segundo Oliveira e Ianni (2018) na lacuna deixada pela ausência de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária, o PDVISA representa um instrumento de eleição das prioridades

da VISA, contemplando assim o fortalecimento do SNVS e sua efetiva consolidação como parte integrante do SUS, agregando-as em cinco eixos, como mostrados abaixo:

Eixo 1- Organização e Gestão do SNVS;

Eixo 2- Ação Regulatória: Vigilância de Produtos, Serviços e de Ambientes;

Eixo 3- A Vigilância Sanitária no contexto da atenção integral à saúde;

Eixo 4- Produção do Conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico;

Eixo 5- Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social.

A concretização das diretrizes do PDVISA se dá por meio da construção de um instrumento de planejamento, negociação e cooperação pactuada e ascendente, baseado na lógica da responsabilidade sanitária – o Plano de Ação em Vigilância Sanitária. Nele, são explicitadas as ações a serem implementadas, possibilitando a definição de responsabilidades de cada gestor e considerando os instrumentos de pactuação e programação vigentes no SUS. Ou seja, o Plano de Ação, é elaborado por cada município e estado de uma forma integrada aos seus Planos de Saúde, é o documento pelo qual é efetuado o pacto entre os gestores, no que diz respeito à realização de ações de Visa, as quais vão depender da responsabilidade e capacidade de gestão desse ente e do risco sanitário presente no território, dentre outras características peculiares à VISA (BRASIL, 2007 b).

Observa-se a partir do exposto, o esforço empreendido para o aperfeiçoamento dos instrumentos normativos e políticos gerenciais do SUS, com vistas ao cumprimento do princípio da descentralização político administrativa como diretriz constitutiva desse sistema. Observa-se que a vigilância sanitária, na condição de subsistema, apresenta movimentos e deslocamentos ora mais integrados e compassados, ora menos, mais seguindo o mesmo vetor, em direção à qualificação e consolidação de suas práticas e ferramentas.

Outro avanço concreto do processo de descentralização, em especial das ações de Vigilância Sanitária no país, foi a partir da Portaria nº 1.998/2007 que regulamentou o financiamento do componente de Vigilância Sanitária do bloco de financiamento de Vigilância em Saúde, por meio da adoção do Teto Financeiro de Vigilância Sanitária, resultando no fortalecimento da pactuação dos municípios. (VERMELHO & VELHO, 2016).

Ademais, a Portaria nº 3.252/2009 ratificou a inserção da área da vigilância sanitária, articulada ao conjunto de estratégias do campo da vigilância em saúde. Tal portaria estabeleceu diretrizes para a execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde, com vistas ao fortalecimento do papel dos gestores de estados, Distrito Federal e municípios, bem como ampliação das ações denominadas de Vigilância em Saúde (BRASIL, 2009b).

No ano de 2011, já no governo da presidente Dilma Rousseff, o Decreto nº 7.508/2011, veio regulamentar a Lei 8.080/1990, dispondo sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Este decreto reforça a regionalização das ações de saúde como pilar do SUS e traz um novo instrumento de colaboração para a gestão do SUS: o Contrato Organizativo de Ação Pública (COAP), com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, assim como a definição das responsabilidades de cada ente federativo (MAIA & GUILHEM, 2015).

Além disso, o Decreto traz dois conceitos fundamentais para a discussão da regionalização: o de região de saúde e o de rede de atenção à saúde. Segundo Maia e Guilhem (2015), a região de saúde é um espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços. O objetivo da organização dessas regiões é efetivar o processo de descentralização baseado na responsabilização compartilhada, favorecendo a ação solidária e cooperativa entre os gestores.

Já as Redes de Atenção à Saúde (RAS), são definidas como arranjos organizativos de ações e serviços de saúde que tem por objetivo promover a integração sistêmica, com provisão de atenção contínua, integral, de qualidade, responsável e humanizada, bem como incrementar o desempenho do sistema, em termos de acesso, equidade, eficácia clínica e sanitária e eficiência econômica. Para Maia e Guilhem (2015) a formação de redes de atenção também se reverteu em mais um mecanismo de inclusão da VISA na agenda da política de saúde.

Todavia, a Portaria Ministerial nº 1.378/2013 revogou a Portaria Ministerial nº 3.252 de 2009, contemplando as ações de VISA na Vigilância em Saúde e integrando com as atividades de Atenção em Saúde. Esta Portaria também reforça a necessidade de que sejam realizadas atividades de educação e comunicação, com fomento à participação social (BRASIL, 2013a).

Desta forma, constata-se nos últimos governos, tentativas de ampliar a inserção das Vigilâncias e da Promoção da Saúde no cotidiano dos serviços, o que repercutiu positivamente na saúde da população, com a redução das taxas de mortalidade infantil e o aumento da expectativa de vida. Contudo, o período de 2011 – 2016, mais precisamente no último mandato do governo de Dilma Rousseff, marcado por instabilidades políticas, sinalizou percalços e riscos de retrocessos para as políticas sociais e de saúde, com propostas que fragilizavam ainda mais a base financeira do SUS e fortaleciam os mercados em saúde com o aumento da participação do capital privado.

Observa-se o retorno do neoliberalismo com a adoção de medidas de austeridade econômica, como a limitação dos gastos públicos por 20 anos. Segundo Bresser-Pereira (2011), tais

medidas diminuíaam o Estado e impediam que o sistema constitucional de proteção social (que inclui saúde, previdência e assistências sociais) funcionasse de maneira adequada às necessidades da população.

Mesmo em meio à crise política e o impeachment da presidenta Dilma Rousseff, o então presidente Michel Temer instituiu no âmbito das vigilâncias a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS) por meio da Resolução nº 588/2018 (BRASIL, 2018b). A PNVS apresenta responsabilidades partilhadas entre a União, Estados e Municípios, assegurando a oferta de ações e de serviços de vigilância em saúde e estabelecendo a articulação dos saberes, processos e práticas relativos à vigilância epidemiológica, vigilância em saúde ambiental, vigilância em saúde do trabalhador e vigilância sanitária (OKUMOTO, BRITO & GARCIA, 2018). Todavia, é um grande desafio estabelecer o trabalho articulado entre as Vigilâncias. A falta de interação e planejamento entre as diversas ações de saúde e a falta de comunicação entre as Visas nas esferas de gestão federal, estadual e municipal e com outros órgãos de governo prejudica a consolidação da Política de Vigilância em Saúde e dificulta a valorização dos conceitos de proteção, promoção e prevenção.

Nos anos seguintes, seguindo as medidas neoliberais, e demonstrando mais uma vez como o Capitalismo influencia as ações de VISA, no atual governo de Jair Bolsonaro, a Lei nº 13.874 de 20 de setembro de 2019 instituiu a declaração dos direitos de liberdade econômica e estabeleceu garantias de livre mercado (BRASIL, 2019). Na referida lei, as atividades econômicas de baixo risco não têm a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica. Ou seja, no âmbito da VISA, atividades de baixo risco sanitário estão isentas de licença sanitária², não precisando requerer o documento de licença sanitária. A inspeção sanitária para as atividades de baixo risco dependerá das demandas do órgão de fiscalização e de denúncias realizadas pela população. A licença sanitária será exigida nas atividades de alto risco sanitário, sendo condicionada a inspeção prévia que se dará antes do início de suas atividades, podendo, posteriormente a licença sanitária ser renovada automaticamente.

É importante destacar que a definição do grau de risco sanitário observará critérios relativos à natureza das atividades, aos produtos e insumos relacionados às atividades e à frequência de exposição aos produtos ou serviços. Assim, a distinção de baixo ou alto risco sanitário, depende do nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica. A ANVISA instituiu a classificação de risco com a publicação da RDC nº 153 e Instrução Normativa nº 16, de 27 de abril de 2017 (BRASIL, 2017). Todavia, na lista de estabelecimento, observa-se que muitos classificados de baixo

2 Licença Sanitária é o documento que formaliza o controle sanitário do estabelecimento, visando garantir boas condições de funcionamento no tocante à saúde da população. O licenciamento é etapa que conduz o interessado à formalização da licença para o exercício de determinada atividade econômica, no âmbito da VISA.

risco sanitário, tratam-se de grandes potenciais de risco sanitário, comprometendo a saúde da população.

Desta forma, tais medidas reforçam a reflexão de como a área de VISA é influenciada pelas mudanças de governo. Com o discurso neoliberal de simplificar os procedimentos de licenciamento sanitário e de incentivo ao livre mercado, a VISA vem passando por transformações que podem prejudicar a qualidade de suas ações. Percebe-se que mais uma vez a dimensão econômica supera as questões sanitárias, colocando em risco a saúde da população.

7 TRAJETÓRIA INSTITUCIONAL DA VISA DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA: UM BREVE RESGATE HISTÓRICO.

Observa-se que, mesmo antes da promulgação da Constituição Federal de 1988 e da publicação da Lei Orgânica da Saúde, já existia uma produção legislativa municipal a respeito da VISA.

Primeiramente, a Lei nº 47, de 9 de dezembro de 1936, no governo do prefeito Raimundo Alencar Araripe, reorganizou os serviços da Prefeitura Municipal, criando uma Secretaria e um Departamento de Higiene Municipal. (MOTA, 1997)

Posteriormente, no governo do prefeito Acrísio Moreira da Rocha na década de 1948, a Lei nº 26, segundo Mota (1997) transforma o Departamento de Higiene Municipal em Secretaria Municipal de Saúde e Assistência, oficializando a Inspeção de Assistência Sanitária aos Matadouros e a Secção de Fiscalização de Higienização de Gêneros Alimentícios. Observa-se que o município assume um conjunto de atribuições, dentre elas a Vigilância Sanitária.

No ano de 1960 são realizadas novas reformulações na estrutura da Secretaria Municipal de Saúde e Assistência, conforme o art. 1º da Lei 1.556, onde em seu parágrafo único definia a competência da Secretaria: “dirigir e fiscalizar os serviços de saúde e higiene de responsabilidade do Município, em harmonia e colaboração com os serviços congêneres federais, estaduais, autarquias e paraestatais, podendo firmar com eles ajustes, acordos e convênios.” (MOTA, 1997)

O Decreto nº 2.475/64 regulamentou a Secretaria Municipal de Saúde e Assistência de Fortaleza, e de acordo com Mota (1997) transformou as secções novamente em departamentos, podemos destacar o Departamento de Higiene. No seu artigo 23 estabeleceu que tal Departamento fosse o órgão Normativo e Fiscalizador da Higiene e Saúde Pública do Município de Fortaleza. Também essa legislação previu que o Departamento de Higiene seria integrado por três setores: Fiscalização de Higiene e Saúde Pública; Inspeção Veterinária; e Laboratório Bromatológico.

Ressalta-se que neste período a fiscalização era realizada por servidores municipais, mas não existia a carreira de fiscalização. Apenas no ano de 1973, através da Lei nº 4.279/73, foi criada a Carreira de Fiscal de Higiene do município de Fortaleza, reforçando a tendência descentralizadora das atividades de vigilância sanitária (FORTALEZA, 1973). Em 1977 foi realizado o primeiro concurso para fiscal de Vigilância Sanitária do município de Fortaleza.

Também nesse ano, com a Lei nº 4.950/77, foi instituído o primeiro Código de Saúde do município de Fortaleza. Nesta lei estão pontuadas algumas condições para a liberação do Registro Sanitário dos estabelecimentos, com a competência da ação fiscalizadora da Secretária de Saúde do

Município de Fortaleza. Vale ressaltar que no referido código de saúde também consta um Capítulo específico de educação sanitária, que relata que: “é dever da Secretária de Saúde do Município promover programas de educação sanitária utilizando todos os recursos e meios necessários para induzir e modificar hábitos e comportamentos da população, referentes à saúde” (FORTALEZA, 1977).

Em 1983 continuava o Departamento de Higiene na estrutura organizacional da Secretaria Municipal de Saúde, todavia destaca-se a criação de um Centro de Educação e Fiscalização Sanitária com a finalidade de atender às solicitações de serviços e oferecer a comunidade orientações e esclarecimentos sobre problemas sanitários e de saúde pública.

Assim, conforme acima, o município de Fortaleza já vinha legislando sobre a atividade de Vigilância Sanitária, o que denota a necessidade sentida pelo Poder Público municipal de não apenas exercer tal atividade, mas também de regulamentá-la.

Nesse contexto, a Constituição Federal de 1988 foi promulgada já prevendo em seu texto essa tendência de descentralização no âmbito da saúde. Em 1990, com a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), o SUS foi regulamentado e se consubstanciou em três diretrizes básicas: a descentralização, a integralidade e a participação social.

Já influenciado pela promulgação da CF/88, o Decreto Municipal nº 8.029/89 extinguiu o Departamento de Higiene e criou o Departamento de Vigilância à Saúde, reestruturando a Secretaria Municipal de Saúde. O Departamento de Vigilância à Saúde, recém-criado, passa a coordenar as ações de Vigilância Sanitária do antigo Departamento de Higiene (MOTA, 1997)

Posteriormente, segundo a autora, o Decreto Municipal nº 8.576, de 2 de outubro de 1990, criou os distritos sanitários totalizando nove, estabelecidos como regionais de saúde. Em seguida, o decreto nº 8.446/91, reorganiza novamente a estrutura da Secretaria de Saúde do Município integrando os distritos sanitários.

No ano de 1997, no início do segundo mandato do Prefeito Juraci Magalhães, através da Lei nº 8.000/97, foram criadas as Secretarias Executivas Regionais (FORTALEZA, 1997). De início, cada uma das seis Regionais geria funções centrais. Áreas como educação e saúde, inclusive a Vigilância Sanitária, passaram a ser administradas também por cada uma das Regionais. Posteriormente, foi também criada a regional do Centro, totalizando sete regionais na Prefeitura Municipal de Fortaleza.

Observou-se que, mesmo a VISA sendo um dos setores de uma mesma pasta (Secretaria Municipal de Saúde), cada Regional tinha seu modo específico de gerir as atividades de tal área, comprometendo a padronização das ações e ocorrendo divergências nas condutas de fiscalização,

gerando conflitos e questionamentos por parte dos estabelecimentos a serem fiscalizados nas diferentes regionais.

Na realidade, toda fiscalização estava fragmentada devido a regionalização promovida pela Lei nº 8.000 de 1997 sem que houvesse uma estrutura de padronização, planejamento ou supervisão. As condições estruturais da fiscalização foram gradualmente precarizadas, resultado da pouca importância dada pelos gestores.

No ano de 2003, ainda na gestão do prefeito Juraci Magalhães, com o objetivo de organizar a fiscalização do município de Fortaleza, membros da fiscalização e representantes da AFIM³ (Associação dos Fiscais do Município de Fortaleza) promoveram reuniões com os gestores, no intuito de convencer a gestão da necessidade de se criar uma estrutura que integrasse os vários segmentos da fiscalização municipal, no âmbito do planejamento, das ações e do compartilhamento de informações. Desta forma, seguiram-se vários estudos, prospecções de dados, discussões e propostas para a criação de uma Fiscalização Integrada.

Na realidade, documentos relatam que desde o ano de 1995, antes mesmo da criação das regionais, por iniciativa do presidente do IPLAN⁴ (Instituto de Planejamento) foi criado o decreto nº 9.641/95 que institui o PROFISCAL – Programa de Fiscalização Integrada, que tinha por objetivo ampliar a eficácia da fiscalização municipal, através da articulação entre os diversos segmentos desta, direcionando suas ações prioritariamente para área de maior densidade comercial, áreas turísticas e corredores de atividades (FORTALEZA, 1995a).

Também no ano de 1995 o Decreto nº 9.655/95 com o objetivo de controlar e acompanhar o Programa de Fiscalização Integrada, dispõe sobre a criação de uma comissão para abrigar os diversos cargos que compunham a estrutura administrativa do PROFISCAL (FORTALEZA, 1995b).

Contudo, os primeiros projetos de Fiscalização Integrada ainda representavam uma idealização de um grupo de fiscais e gestores com o objetivo de unificar a fiscalização e potencializar suas ações.

Muitas foram as tentativas, nos anos seguintes, já no comando da prefeita Luizianne Lins, de sensibilizar a gestão através da criação de grupos de trabalho para o planejamento da Fiscalização Integrada. Relatórios, análises de dados, apresentações e demais ferramentas foram

3 AFIM – Associação dos Fiscais do Município de Fortaleza nasceu em 1985 com o objetivo de unificar a categoria na defesa dos interesses da fiscalização.

4 O IPLAN (Instituto de Planejamento) foi desativado em 1997, na época das mesmas mudanças administrativas que criaram as secretarias executivas regionais, no primeiro ano do segundo mandato do ex-prefeito Juraci Magalhães. O IPLAN foi substituído pelo atual IPLANFOR (Instituto de Planejamento de Fortaleza).

utilizadas para a consecução do projeto da Fiscalização Integrada. Apesar dos esforços, o projeto de Fiscalização Integrada não foi concretizado na gestão da prefeita Luizianne Lins.

No entanto, o PCCS (Plano de Cargos e Carreiras) da categoria, instituído com a Lei nº 9.334 de 28 de dezembro de 2007, representou mais uma tentativa para consecução da Fiscalização Integrada, já que unificava todas as funções na nova nomenclatura de Fiscal Municipal (FORTALEZA, 2007). Assim, os fiscais municipais passaram a ter ampla competência, ou seja, poderiam atuar em todos os assuntos de fiscalização, indistintamente. Todavia, como a fiscalização se encontrava segmentada por órgãos, cada grupo de fiscais que estava lotado em cada unidade continuava a exercer a fiscalização restrita às competências do seu órgão ou secretaria.

Um marco importante para a fiscalização do município de Fortaleza na gestão da Prefeita Luizianne Lins foi o concurso realizado em 2010 para o cargo de fiscal municipal. O concurso oferecia vagas para Fiscal Municipal Geral e para Fiscal Municipal em Vigilância Sanitária. Especificamente na área de VISA, após muitos anos sem a realização de concurso público (os únicos concursos anteriores ocorreram em 1977 e em 1984), foram disponibilizadas 50 vagas para fiscais da área de Vigilância Sanitária e mais 50 vagas de cadastro de reserva. Após o certame, os 100 fiscais aprovados foram distribuídos nas Regionais.

Ressalta-se que os novos fiscais redistribuídos nas Secretarias Regionais e nos órgãos temáticos apenas aprofundou o isolamento de cada setor, já que cada Regional e os órgãos temáticos adotavam práticas diferentes de conduzir as atividades de fiscalização, não havendo assim padronização das ações. Além do quê, as condições materiais para desempenhar plenamente sua função eram precárias. Resumidamente, pode-se agrupar as unidades de fiscalização entre temáticas (ACFOR, CFO/SEINF, SEUMA, PROCON, ETUFOR, EMLURB)⁵ e regionais (Distritos de Meio Ambiente e Distritos de Saúde nas Regionais). Cada temática desenvolvia sua fiscalização de maneira autônoma e em abrangência em todo território municipal. Os Distritos de Meio Ambiente nas Regionais fiscalizavam predominantemente controle urbano e posturas. Os Distritos Saúde fiscalizavam os assuntos de Vigilância Sanitária de alto e baixo risco sanitário. Devido a essa fragmentação da fiscalização, a criação de uma estrutura central de gerenciamento da fiscalização para planejar, estabelecer padrões, metas e avaliar o seu desempenho estava sendo difícil de ser alcançada.

Em 2012 a Prefeitura Municipal de Fortaleza (PMF) através do decreto nº 12.945 de 09 de abril de 2012 regulamentou a Gratificação Especial de Fiscalização de Atividades Específicas

5 ACFOR (Autarquia de Regulação, Fiscalização e Controle dos Serviços Públicos de Saneamento Ambiental); CFO/SEINF (Coordenadoria de Fiscalização de Obras); SEUMA (Secretaria Municipal de Urbanismo e Meio Ambiente); PROCON (Departamento Municipal de Proteção e Defesa dos Direitos do Consumidor); ETUFOR (Empresa de Transporte Urbano de Fortaleza) e EMLURB (Empresa Municipal de Limpeza e Urbanização).

(GEFAE) (FORTALEZA, 2012). Cabe destacar que esta gratificação já estava instituída pela Lei nº 9.334/07 no antigo PCCS da categoria, contudo só foi concretizada em 2012, após incansáveis negociações da AFIM com a gestão.

Para mensurar a GEFAE dos fiscais foi posto em prática o sistema GRPFOR – Sistema de Gestão de Recursos e Planejamento de Fortaleza. O GRPFOR é um sistema informatizado para a gestão da administração tributária e de controle urbano e meio ambiente da PMF. O referido sistema proporcionava à fiscalização os módulos de Ordem de Serviço (OS) (gerenciamento de solicitações, demandas e distribuição de O.S.), Argumento Lei (cadastro de normas que fundamentam os documentos fiscais), Termos de Fiscalização (notificação, autos), Processo Administrativo Fiscal, e é integrado com as bases de dados cadastrais da Secretaria de Finanças (Pessoas, Endereços, IPTU) e com os módulos de dívida (emissão de boletos, inscrição e baixa na dívida ativa).

Como a pontuação da GEFAE era aferida a partir de dados de desempenho individual obtidos de relatórios do GRPFOR, de maneira geral houve uma adesão ao uso desse sistema. No entanto, foi constatado que nem todas as demandas (Ordens de Serviços) eram cadastradas tempestivamente no GRPFOR, e que as chefias só cadastravam as O.S. que eram cumpridas nos dias seguintes, em virtude do cálculo da GEFAE levar em conta erroneamente a quantidade de dias ou horas para cumprimento de cada O.S., tendo um impacto negativo sobre a remuneração do fiscal. Assim não eram cadastradas todas as denúncias e solicitações conforme chegavam, ficando invisível no sistema o estoque ou acúmulo de demandas em cada unidade, considerando o sistema falho.

Neste período, precisamente no ano de 2013, a Prefeitura Municipal de Fortaleza (PMF) passou por uma reorganização administrativa devido à tomada de posse do novo Prefeito, Roberto Cláudio.

No âmbito da Saúde, o decreto nº 13. 106 de 12 de abril de 2013 aprova a estrutura organizacional da Secretária Municipal de Saúde de Fortaleza. Assim, os profissionais de Vigilância Sanitária eram distribuídos nos distritos sanitários de cada secretaria regional (CORES – Coordenadorias Regionais de Saúde) e coordenados pela Célula de Vigilância Sanitária (CEVISA).

Por sua vez, a CEVISA, juntamente às Células de Vigilância Epidemiológica, Vigilância da Saúde do Trabalhador, de Sistemas de Informação e Análise em Saúde e de Vigilância Ambiental e de Riscos Biológicos, compõem a Coordenadoria de Vigilância em Saúde (COVIS) da Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza. O anexo D apresenta o organograma estrutural da SMS no período de 2013 (FORTALEZA, 2013a).

Apesar de toda esta reestruturação, permaneceram as mesmas fragilidades estruturais e organizacionais, as quais abrangem a não padronização e gerenciamento das ações, pouca capacitação profissional e falta de equipamentos e de veículos.

Retornando as tentativas de fortalecer uma fiscalização integrada, também no início da atual gestão do prefeito Roberto Cláudio, a partir do Decreto nº 13.181/2013 foi instituído outro Grupo de Trabalho (GT) para estruturar o Sistema de Gestão da Fiscalização Integrada e Multidisciplinar (FORTALEZA, 2013b). O GT era formado por 10 (dez) fiscais dos diversos órgãos de fiscalização que exerceram a função de chefia de fiscalização, ou que acompanharam as discussões acerca da integração da fiscalização até o final de 2012. O GT foi coordenado pelo Instituto de Planejamento de Fortaleza – IPLANFOR. Aos olhos do GT, a fiscalização do município de Fortaleza precisava caminhar na mesma direção. A criação de uma Secretaria (ou estrutura administrativa equivalente), inicialmente planejada com o nome de SEFIS – Secretaria de Fiscalização era considerada pelos fiscais uma condição indispensável para alçar a fiscalização ao patamar qualitativo que é necessário ao ordenamento da cidade e à expectativa da população.

Assim, três integrantes do GT viajaram para Belo Horizonte, onde um sistema integrado de fiscalização já estava sendo implantado. A criação da Secretaria Adjunta de Fiscalização (SMAFIS) do município de Belo Horizonte ficou responsável por toda a fiscalização, com exceção da Vigilância Sanitária e Defesa do Consumidor.

O GT considerou a visita ao novo órgão de fiscalização em Belo Horizonte bastante proveitosa, sendo elaborado um relatório da visita. Destaca-se que os roteiros fiscais, planejamento das ações, monitoramento dos resultados, recursos tecnológicos, cargos de chefia assumidos por fiscais e criação de juntas de julgamento foram pontos positivos descritos no relatório do GT. Todavia, também no relatório, foram constatadas as principais desvantagens apontadas pelos fiscais de Belo Horizonte com a criação da SMAFIS: o trabalho passou a ser generalista e o volume maior de trabalho com metas inatingíveis.

O relatório do GT enumerou e deliberou vários temas com a finalidade de orientar de forma concreta um novo modelo de gestão da fiscalização municipal. Para análise da trajetória, achamos prudente registrar a discussão de alguns temas do relatório:

1. Conceito de Integração

Para o GT integrar é juntar competências. Desta forma, o planejamento era que o mesmo fiscal fosse capacitado para desenvolver várias atividades de fiscalização; trabalhar com várias legislações, atuar e autuar em qualquer área temática.

A sugestão era integrar as seguintes áreas: abastecimento, ambiental, posturas, obras, defesa do consumidor, vigilância sanitária (baixo risco), limpeza pública, transporte, concessão e serviços públicos.

Para que essa integração pudesse de fato ser realizada seria necessário deixar as atribuições e atividades todas unificadas, adotando alguns procedimentos, tais como: realizar consulta prévia à PGM para verificar a viabilidade legal da integração das atribuições, em especial as ambientais, das relações de consumo e de vigilância sanitária, que integram sistemas nacionais e modificar o PCCS da categoria, até então o PCCS de 2007, para incluir a atribuição de fiscalizar a defesa do consumidor, meio ambiente, concessões de serviços públicos e limpeza urbana, bem como retirar as áreas específicas que não faziam parte da fiscalização propriamente dita, apenas cargos que atuam conjuntamente com a fiscalização ou em áreas afins.

Particularmente na área de VISA, a CEVISA seria o órgão responsável pela determinação de quais as atividades de baixo risco que poderiam ser inspecionadas pelo fiscal integrado. Já que o GT compreendeu que as ações de VISA com maior complexidade, consideradas como de “Alto risco” no CNAE (Cadastro Nacional de Atividades Econômicas) não deveriam ser integradas, posto que tais ações são específicas e privativas dos fiscais especialistas da VISA das seguintes áreas: enfermagem, veterinária, medicina, nutrição/engenharia de alimentos, odontologia, química/química industrial/engenharia química e farmácia. Entretanto, esses fiscais especialistas seriam capacitados para, quando necessário, verificar outros itens da fiscalização geral de acordo com o roteiro simplificado previamente aprovado.

2. Lotação dos fiscais

Para o GT a lotação dos fiscais deveria ser centralizada no mesmo órgão da gestão (na época o relatório propunha uma Secretaria Municipal de Fiscalização) e exerceriam suas atividades nas regionais sob a coordenação da Gerência de fiscalização integrada, desempenhando os trabalhos de acordo com a demanda repassada através do sistema de informação.

No Relatório, foi destacado que os fiscais especialistas da VISA deveriam continuar lotados na Secretaria Municipal de Saúde. Ainda neste período, era grande a discussão sobre a inserção da VISA neste novo órgão da fiscalização.

3. Licenciamentos

O GT também debateu sobre os principais licenciamentos da fiscalização. O alvará de funcionamento e a licença sanitária ainda seriam emitidos pela SEUMA e CEVISA, respectivamente. Sendo a vistoria realizada pelos fiscais da Unidade de Fiscalização Regional a ser criada.

4. GEFAE

A proposta do GT era uma modificação do Decreto nº 12.945/12, que dispõe sobre a regulamentação da Gratificação Especial de Fiscalização de Atividades Específicas (GEFAE), instituída pela Lei nº 9.334, de 28 de dezembro de 2007, e Lei nº 9.898/2012, de 04 de abril de 2012; no que concerne ao valor do teto da GEFAE e no cálculo da mesma, posto que, o sistema GRPFOR não cumpria o papel de aferir a produtividade do fiscal. Sendo assim, era necessária uma revisão na fórmula e nos indicadores, para que se leve em conta critérios qualitativos e quantitativos, bem como um aumento no valor do seu teto.

No final do ano de 2013 foi realizado o I Simpósio da Fiscalização no município de Fortaleza, promovido pela AFIM (Associação dos Fiscais do Município de Fortaleza). E este simpósio, contou com representantes de alguns Estados da Federação, partilhando os modelos de fiscalização de cada local. O modelo que mais chamou atenção foi a criação de uma Agência de Fiscalização em Brasília, que unificou toda a fiscalização urbana, com exceção da VISA. Ressalta-se que, tanto o modelo de Belo Horizonte como o modelo de Brasília, apenas a Vigilância Sanitária não foi incluída no órgão central de Fiscalização, devido sua grande complexidade.

Assim, espelhando-se no modelo de fiscalização de Belo Horizonte e de Brasília, em dezembro de 2014, na gestão do prefeito Roberto Cláudio, com a Lei Complementar nº 190, de 22 de dezembro de 2014, foi criada a AGEFIS (Agência de Fiscalização de Fortaleza) e regulamentada pelo Decreto nº 13.867, de 23 de agosto de 2016, com a missão de unificar a fiscalização urbana do município, incluindo no seu campo de ação as atividades de Vigilância Sanitária (FORTALEZA, 2016a).

São objetos de fiscalização da AGEFIS: I – obras e posturas urbanas; II – uso e conservação das vias públicas, passeios e logradouros; III – funcionamento de atividades; IV – licenças, alvarás, concessões, autorizações e permissões; V – eventos; VI – ocupação de propriedade e espaços públicos; VII – meio ambiente; VIII – limpeza pública; IX – defesa do consumidor; X – transporte; XI – Patrimônio Histórico-Cultural. A Vigilância que até então, era a grande dúvida, a sua integração, principalmente devido os exemplos de outras cidades não incluí-la, também foi integrada na AGEFIS.

Vale destacar que todos os fiscais municipais, inclusive os especialistas em VISA, a partir do próprio anseio dos fiscais de VISA, foram lotados na AGEFIS, que possui sede única. Porém, visando proporcionar uma melhor organização das atividades de fiscalização, os fiscais foram distribuídos nas sete Secretarias Regionais de Fortaleza, passando a ser chamadas de GEREFIS (Gerências de Fiscalização).

Em abril de 2016, a AGEFIS apresentou um novo instrumento para fiscalização, o aplicativo Fiscalize. A proposta é que o fiscalize seja um canal de comunicação entre o cidadão e a Prefeitura de Fortaleza. Contudo, na sua primeira versão, a população ainda não tem acesso aos dados do fiscalize, apenas a gestão e os fiscais lotados na AGEFIS.

No fiscalize é possível criar OS, saber o histórico das inspeções anteriores do mesmo estabelecimento, anexar fotos nos mais diferentes temas referentes ao controle urbano e vigilância sanitária. O fiscalize vem substituir o GRPFOR, antigo sistema utilizado para aferir a produtividade dos fiscais.

Neste intervalo, através da Lei Complementar nº 238, de 06 de outubro de 2017, e influenciado pela criação da AGEFIS, foi instituído o novo PCCS da fiscalização, onde o cargo de fiscal municipal passou a ter uma nova nomenclatura (Fiscal de Atividades Urbanas e Vigilância Sanitária), unificando as atribuições (FORTALEZA, 2017b). Esta nova nomenclatura, reforçou a proposta, já colocada no antigo PCCS (2007) de um único cargo para desempenhar, as atribuições que antes eram distribuídas entre as especializações. Ou seja, particularmente, o fiscal de Vigilância Sanitária contemplará, além da inspeção sanitária, as atribuições das demais áreas de fiscalização. Também no novo PCSS foi descrita uma nova GEFAE que só foi regulamentada em 21 de fevereiro deste mesmo ano a partir do decreto nº 14.370/19, que estabelece novas metas para produtividade dos fiscais (FORTALEZA, 2019).

Diante disso, surgem os seguintes questionamentos, se na prática o fiscal municipal conseguirá desempenhar todas as atividades de fiscalização? Como o fiscal de Vigilância Sanitária, que pela sua própria natureza, possui especificidades, tais como identificar riscos, prevenir e promover saúde a partir de inspeções sanitárias nas diferentes áreas de atuação (saúde, alimentos, produtos químicos, dentre outros) contemplará as demais áreas da fiscalização?

Se, por um lado, houve uma maior abrangência na atividade fiscalizatória de um modo geral, por outro houve essa perda de especialidades. Assim, surge outro questionamento: essa mudança legislativa, além de acarretar em uma quantidade maior de atividade fiscalizatória, manterá a qualidade dos serviços de Vigilância Sanitária?

Percebe-se que, conforme a nova legislação municipal da AGEFIS relativa às atribuições da fiscalização, não se contempla qualquer atividade voltada para a educação sanitária nem um maior fomento de participação social na área de fiscalização. Assim, as ações do fiscal de VISA seria apenas no sentido da dimensão “fiscalizatória”? Como contemplar a dimensão “sanitária” promovendo saúde com a participação social e educação sanitária na tentativa de se construir uma “Nova Vigilância” mais próxima da sociedade? Tal fato vai ao encontro dos princípios do SUS previstos na Constituição Federal de 1988?

Além dos questionamentos colocados sobre a condução das ações de VISA a partir da atuação da AGEFIS, faz-se necessário refletir a influência do contexto neoliberal dos últimos governos aonde legislações de âmbito Federal vêm repercutindo nas legislações municipais. Destaca-se a portaria nº 273 de 1 de março de 2018 da Secretaria Municipal da Saúde (SMS), onde o município passa a adotar uma nova classificação de risco, preconizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a partir da publicação da ANVISA, da RDC nº 153 e Instrução Normativa nº 16 de 26/04/17 (FORTALEZA, 2018). Muitos estabelecimentos considerados de alto risco sanitário passaram a ser classificados de baixo risco sanitário. O argumento da gestão para tal mudança é simplificar e modernizar os processos de licenciamento sanitário, reduzindo o tempo e garantindo a qualidade dos serviços prestados à população.

Em 2017 primeiramente com a Portaria SMS nº 459/2017, sendo atualizada pela Portaria SMS nº 273/2018 a solicitação da licença sanitária passou a ser totalmente eletrônica para as atividades econômicas classificadas como de baixo risco, cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia. E para a concessão de licença sanitária dos estabelecimentos de alto risco, a inspeção sanitária será prévia apenas no início das atividades, podendo, posteriormente, ser renovada automaticamente.

Todavia, com a Lei de Liberdade Econômica (Lei nº 13.874/2019), já citada anteriormente, os estabelecimentos de baixo risco sanitário agora são isentos de licença sanitária. Sendo sua inspeção realizada a partir das demandas do órgão de fiscalização ou por denúncias às autoridades competentes.

Os argumentos para tais mudanças seriam evitar o deslocamento dos responsáveis das empresas a órgãos da Prefeitura, estimulando a formalização dos negócios no Município e o cadastramento de empresas sujeitas à Vigilância Sanitária, possibilitando um melhor planejamento das ações e dedicando mais tempo às ações de promoção e proteção da saúde.

Tais fatos, contextualizam a influência neoliberal nas ações de Vigilância Sanitária no município de Fortaleza, que seguiu as legislações da ANVISA, com o argumento de mais tempo para realizar as ações de promoção e proteção da saúde. Todavia, não se observa o estímulo a estas atividades, e a isenção da licença sanitária para os estabelecimentos de baixo risco prejudica a qualidade das ações de VISA, ficando a mercê da elaboração de planos de fiscalização para que os fiscais possam encontrar estes estabelecimentos que muitos representam fortes potenciais de risco sanitário.

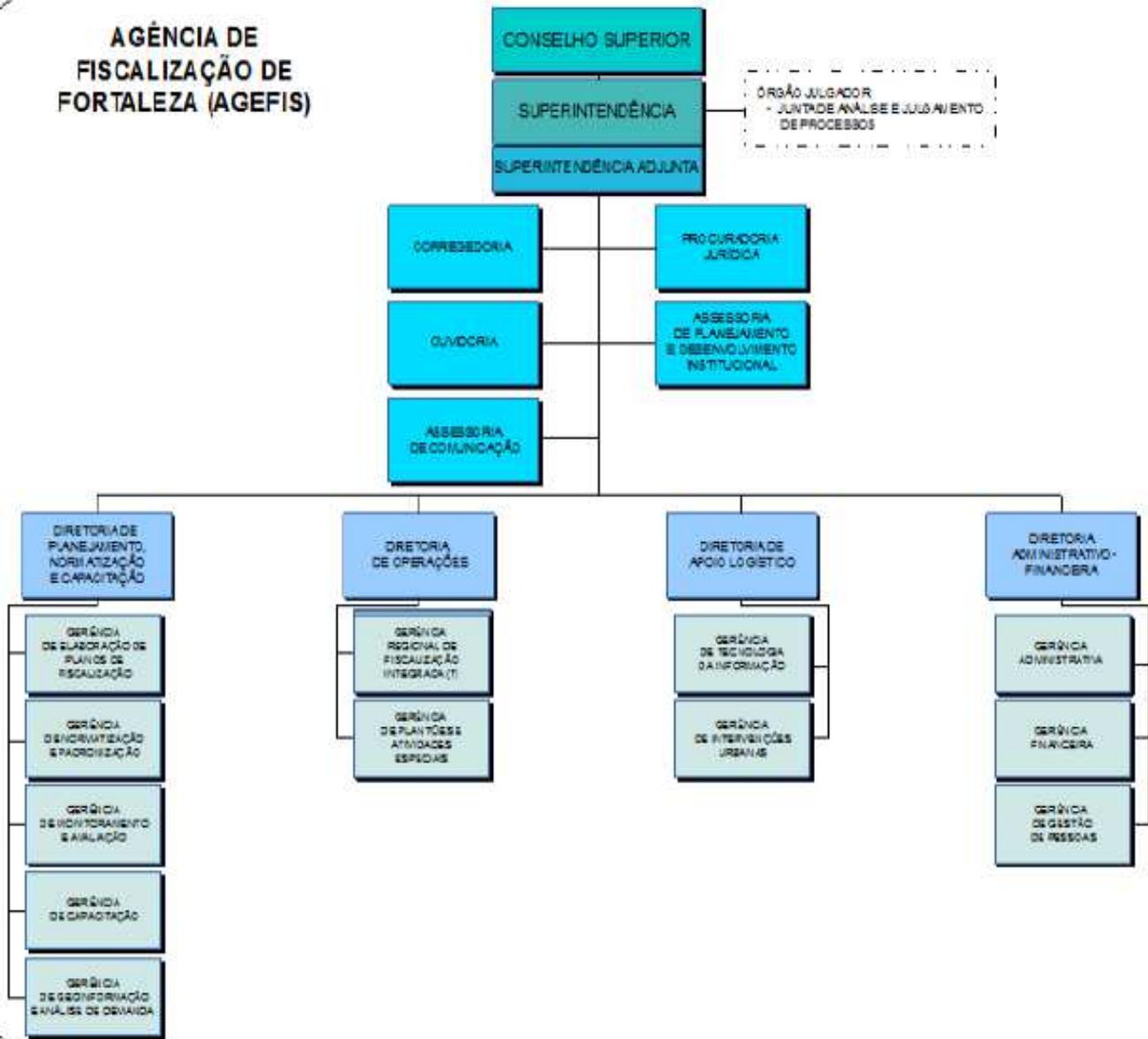
8 RESULTADOS

8.1. Estrutura organizacional da AGEFIS

A Agência de Fiscalização de Fortaleza (AGEFIS) constitui um órgão da Administração Indireta Municipal, vinculada ao Gabinete do Prefeito, sendo sua estrutura organizacional básica constituída da seguinte maneira:

- I. Órgão de Direção Colegiada
 - Conselho Superior
- II. Direção Superior
 - Superintendência da Agência de Fiscalização de Fortaleza
 - Superintendência-Adjunta da Agência de Fiscalização de Fortaleza
- III. Órgão de Assessoramento
 - 1. Assessoria de Comunicação
 - 2. Assessoria de Planejamento e Desenvolvimento Institucional
 - 3. Corregedoria
 - 4. Ouvidoria
 - 5. Procuradoria Jurídica
- IV. Órgãos de Execução Programática
 - 6. Diretoria de Planejamento, Normatização e Capacitação
 - 6.1 Gerência de Elaboração de Planos de Fiscalização
 - 6.2 Gerência de Normatização e Padronização
 - 6.3 Gerência de Monitoramento e Avaliação
 - 6.4 Gerência de Capacitação
 - 7. Diretoria de Operações
 - 7.1 Gerências Regionais de Fiscalização Integrada (7)
 - 7.2 Gerência de Plantões e Atividades Especiais
 - 8. Diretoria de Apoio Logístico
 - 8.1 Gerência de Tecnologia da Informação
 - 8.2 Gerência de Intervenções Urbanas
- V. Órgãos de Execução Instrumental
 - 9. Diretoria Administrativo-Financeira
 - 9.1 Gerência Administrativa
 - 9.2 Gerência Financeira
 - 9.3 Gerência de Gestão de Pessoas

Figura 3 – Estrutura Organizacional da AGEFIS.



Fonte: Lei Complementar nº 283 de 27/12/19⁶

As atividades de VISA estão subordinadas à Diretoria de Planejamento, Normatização e Capacitação (DIPLAN), assim como as demais atividades de fiscalização. A DIPLAN tem como umas das principais competências: planejar a sistemática de acompanhamento, controle e avaliação dos processos de fiscalização e estabelecer os critérios e parâmetros para aferição da ação fiscal e do desempenho dos fiscais. Na DIPLAN são elaboradas as Ordens de Serviço (OS) para as rotas de fiscalização, incluindo as da VISA.

6 A Lei Complementar nº 0283 de 27/12/19 altera estrutura organizacional da AGEFIS da Lei Complementar nº 190 de 22/12/14 (FORTALEZA, 2019b).

A Diretoria de Operações (DIOP), por sua vez, executa e acompanha, por intermédio das Gerências Regionais de Fiscalização Integrada (GEREFIS), os planos de fiscalização. O município de Fortaleza apresenta sete GREFIS nas respectivas regionais, onde estão distribuídos os fiscais. Ressalta-se a presença tanto na DIPLAN como na DIOP dos fiscais de VISA que realizam funções internas e de gerência. E que cada GREFI apresenta um assistente de VISA, que em sua maioria são fiscais da própria VISA, assumindo cargos comissionados e de gestão. Desta forma, compete às GREFIS estabelecer e gerenciar o trabalho dos fiscais municipais, executando e acompanhando os planos de fiscalização.

Na estrutura organizacional da AGEFIS temos que destacar a criação da JAP (Junta de Análises de Processo) regulamentada pelo decreto nº 13.730 de 28 de dezembro de 2015, que tem como finalidade julgar através das câmaras de julgamento as defesas e impugnações dos autos (FORTALEZA, 2015). Este segmento da AGEFIS representa um grande avanço para a categoria. Já que os autos lavrados da fiscalização, em sua maioria, não tinham encaminhamento.

A JAP é composta pelas seguintes unidades: quatro Câmaras Temáticas de Análise e Julgamento de Processos: Meio Ambiente, Vigilância Sanitária, Defesa do Consumidor e Controle Urbano e Câmara Recursal.

A Câmara Temática da Vigilância Sanitária deve ser composta por fiscais municipais da VISA em número mínimo de 03 (três) e máximo (onze), designados por ato do Superintendente da AGEFIS.

Já a Câmara Recursal tem a seguinte composição paritária:

I – Presidente da Junta de Análise e Julgamento de Processos;

II – 05 (cinco) representantes dos órgãos temáticos, a saber:

a) 01 (um) representante da Procuradoria Geral do Município;

b) 01 (um) representante da Secretaria Municipal do Urbanismo e Meio Ambiente;

c) 01 (um) representante da Secretaria Municipal da Conservação e Serviços Públicos;

d) 01 (um) representante da Secretaria Municipal da Saúde;

e) 01 (um) representante do Departamento Municipal de Proteção e Defesa dos Direitos do Consumidor;

III – 06 (seis) representantes da sociedade civil.

8.2 Caracterização das ações desenvolvidas pela VISA do município de Fortaleza

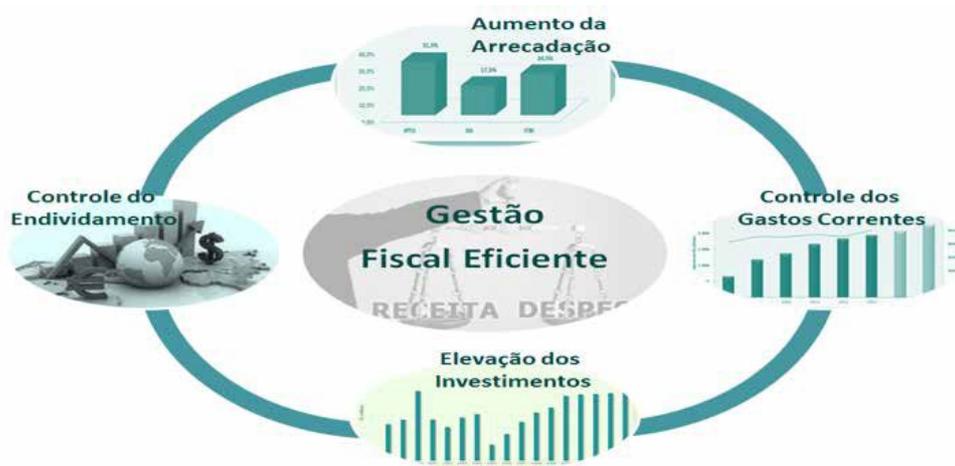
8.2.1 Análise dos Planos Plurianuais de Fortaleza na temática Saúde com ênfase em Vigilância Sanitária

Consideramos importante detalhar os Planos Plurianuais (PPA) dos períodos de 2014 - 2017 e de 2018 - 2021 com o objetivo de analisar como o município de Fortaleza e conseqüentemente a gestão vem priorizando as ações de VISA. Optamos por escolher este período, pois retrata o momento da criação da AGEFIS e da inserção das atividades de VISA nesta Agência.

Observa-se que no ano de 2014, Fortaleza encontrava-se em um cenário preocupante de uma baixa arrecadação própria e de deficit nas transferências legais da União e do Estado, reflexo de uma estagnação econômica e de um agravamento da crise política em que vivia o País. De acordo com Plano Plurianual (2014 - 2017), a atual gestão envidou esforços para a arrecadação própria e intensificou ações de inteligência fiscal, com o objetivo de amenizar os efeitos externos nas contas do município.

Assim, o equilíbrio fiscal das contas públicas tornou-se prioridade na gestão, através de medidas de aumento da arrecadação, de diminuição de custos e de maiores investimentos. A figura 4 demonstra o planejamento para implementação de uma Gestão Fiscal Eficiente.

Figura 4 – Gestão Fiscal Eficiente



Fonte: PPA municipal (2014 – 2017).

Nesse contexto, o PPA municipal (2014 - 2017) foi formulado tendo como alicerce três grandes eixos de atuação: Melhoria da Qualidade de Vida e Justiça Social; Crescimento Sustentável e Gestão Transparente, Participativa e Transformadora.

Segundo a Lei nº 10.095, de 27 de setembro de 2013 que instituiu o PPA municipal para o quadriênio 2014 - 2017 o primeiro eixo Melhoria da Qualidade de Vida e Justiça Social, contempla a temática da saúde e investe em ações que visam à melhoria da qualidade de vida do cidadão e a sustentabilidade social e está dividido nas seguintes Fortalezas: Fortaleza Saudável;

Fortaleza do Conhecimento; Fortaleza Segura, Inclusiva e Justa e Fortaleza da Juventude (FORTALEZA, 2013c).

O segundo eixo denominado Crescimento Sustentável apresenta Fortaleza da Mobilidade e Acessibilidade; Fortaleza Produtiva e Inovadora e Fortaleza Sustentável. Já o último eixo: Gestão Transparente, Participativa e Transformadora resulta na Fortaleza Planejada e Participativa.

De acordo com PPA municipal (2014 – 2017), que foi dividido em dois Biênios, sendo o 1º Biênio os anos de 2014-2015 e o 2º Biênio os anos 2016-2017 o eixo Melhoria da Qualidade de Vida e Justiça Social possui a maior participação nas despesas dos dois biênios.

Tabela 2 - Execução por Eixo – Biênio 2014/2015

Eixo	Dotação Atualizada (A)	Executada (B)	% Execução (B/A)	% Participação no Total executado
Eixo I – Melhoria da Qualidade de Vida e Justiça Social	5.420.742.291	4.508.410.799	83	70
Eixo II – Crescimento Sustentável	2.349.506.692	1.710.092.878	73	26
Eixo III – Gestão Transparente, Participativa e Transformadora	354.109.893	257.545.950	73	4
Total	8.124.358.876	6.476.049.627	80	100

Fonte: PPA Fortaleza (2014-2015)

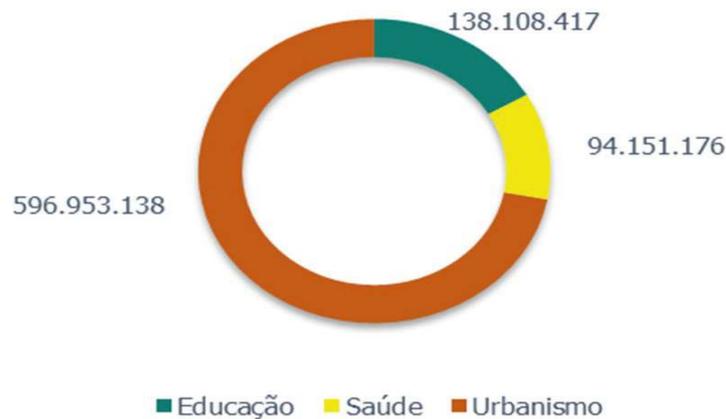
De acordo com a tabela de execução do 1º biênio (2014 – 2015), analisamos que o Executivo Municipal alcançou 80% de execução do orçamento planejado. Sendo, o eixo I – Melhoria da Qualidade de Vida e Justiça Social, de maior participação, 70%, nas despesas do período, esse percentual é consequência direta de suas Fortalezas, onde estão inseridos a maioria dos programas voltados para área de saúde e educação, prioridades declaradas pelo governo.

Outra prioridade declarada pelo governo foram os programas ligados a urbanização e a mobilidade urbana da cidade, representando o segundo eixo – Crescimento Sustentável que executou 1,7 bilhões no biênio. A proposta desse eixo é de transformar Fortaleza em uma cidade

sustentável, que compatibiliza seu desenvolvimento econômico e a melhoria da qualidade de vida da comunidade com a preservação e sustentabilidade ambiental compreendendo tanto a preservação do patrimônio natural quanto a do patrimônio cultural.

A figura 5 traz os investimentos nas funções prioritárias de governo do biênio 2014-2015, tendo a urbanização em destaque.

Figura 5 – Investimentos em milhões nas funções prioritárias de governo para o biênio 2014-2015.



Fonte: PPA municipal (2014 – 2015)

Constata-se que as políticas de urbanização sendo prioridade da gestão vai ao encontro dos objetos de ação da AGEFIS. Os setores de controle urbano, meio ambiente, de resíduos sólidos foram incorporados na Agência. Tal fato, justifica a atenção dada por esta gestão na criação da AGEFIS, diferentemente das gestões anteriores que apresentavam outras prioridades. Ademais, o período de crise econômica e política, favoreceu a criação de um órgão de caráter eminentemente fiscalizatório, e também arrecadatário, representando parte da Gestão Fiscal Eficiente, já mencionada anteriormente.

Tabela 3 - Execução por Eixo – Biênio 2016/2017

Eixo	Dotação Atualizada (A)	Executada (B)	% Execução (B/A)	% Participação no Total executado
Eixo I – Melhoria da Qualidade de Vida e Justiça Social	6.689.302.293	5.488.913.359	82	74

Fonte: PPA Fortaleza (2016-2017)

(continua)

Tabela 3 - Execução por Eixo – Biênio 2016/2017

Eixo	Dotação Atualizada (A)	Executada (B)	% Execução (B/A)	% Participação no Total executado
Eixo II – Crescimento Sustentável	2.597.842.592	1.662.229.102	64	23
Eixo III – Gestão Transparente, Participativa e Transformadora	330.656.905	242.988.495	73	3
Total	9.617.801.790	7.394.130.956	77	100

Fonte: PPA Fortaleza (2016-2017)

(conclusão)

De acordo com a tabela 3, observa-se que 2º biênio (2016 – 2017) também prioriza o eixo Melhoria da Qualidade de Vida e Justiça Social, destacando os programas voltados para saúde e educação. Na realidade, observa-se que as ações de atenção básica em saúde e/ou a assistência em saúde sempre tiveram destaque nas gestões, pois resultam em dados quantitativos como por exemplo: diminuição da mortalidade infantil, aumento de unidade de saúde. Dados esses, muito utilizados em propagandas de governo, diferentemente de ações de prevenção que inclui as ações de VISA.

Outro ponto questionável é que no PPA municipal (2016 – 2017) a VISA é brevemente citada no segundo eixo Crescimento Sustentável, mais precisamente na Fortaleza Produtiva e Inovadora. Segundo PPA (2016 – 2017), o objetivo dessa Fortaleza é de promover o pleno aproveitamento dos potenciais econômicos existentes no município, seja na indústria, comércio, serviço, turismo. Além do incentivo ao aumento de número de Microempreendedores Individuais (MEI's) com a finalidade de incrementar a arrecadação do município. A VISA neste eixo, está relacionada apenas com dados quantitativos, sendo descrito o número de licenças expedidas de baixo e alto risco do ano de 2017.

Destaca-se que no PPA municipal (2014 – 2015) a VISA não é citada em nenhum eixo e no PPA municipal (2016 - 2017) a VISA não faz parte do eixo que engloba o setor saúde. Com sua integração na AGEFIS a partir de 2014, a VISA acabou sendo minimizada aos outros setores prioritários da AGEFIS que estão relacionados com as atividades de controle urbano e ambientais.

Contudo, mesmo parte da AGEFIS, a VISA, pela sua própria definição descrita na Constituição de 1988, não se exclui do âmbito da saúde, já que suas ações são eminentemente voltadas para promoção e proteção da saúde.

No referido PPA municipal também é citado o início da implantação do Programa Fortaleza on-line. Este programa trata-se de um sistema de software no qual a legislação correspondente a cada licenciamento é sistematizada e parametrizada para que seja todo acessível online e de forma automática. Desta forma, o Fortaleza on-line tem por finalidade à racionalização, simplificação e sistematização dos processos de licenciamento, com a proposta de ser um canal de comunicação e disponível para o cidadão a Consulta Prévia para algumas licenças. Segundo a gestão, é um instrumento de desburocratização nos licenciamentos urbanísticos e ambientais e de promoção da inclusão social. Todavia, a criação do Programa Fortaleza on-line vem ao encontro de todo esse processo de liberdade econômica que marca este período em nosso País. Onde as licenças sanitárias são concedidas antes mesmo da inspeção prévia no estabelecimento.

O mais recente PPA municipal (2018 - 2021), disposto na Lei nº 10.645 de 23 de novembro de 2017, é dividido em sete eixos: Equidade Territorial e Social; Cidade Integrada, Acessível e Justa; Vida Comunitária, Acolhimento e Bem-estar; Desenvolvimento da Cultura e do Conhecimento; Qualidade do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais; Desenvolvimento Econômico e Inclusão Produtiva e Governança Municipal (FORTALEZA, 2017c).

Neste PPA municipal a VISA é citada no **3º eixo – Vida Comunitária, Acolhimento e Bem-Estar, na área temática – Saúde e Bem-estar**. Desta vez, a VISA é contemplada na área da saúde com o objetivo de fortalecimento da Vigilância em Saúde. Este eixo propõe a saúde e bem-estar da população, abrangendo ações preventivas, imediativas e corretivas viabilizando a promoção e atenção à saúde. Também cita a integração das vigilâncias (Epidemiológica, Sanitária e Ambiental) e da Saúde do Trabalhador.

Desta forma, constata-se uma desorganização da classificação da VISA nos últimos PPA de Fortaleza. Observamos que no 1º Biênio do PPA municipal (2014 - 2017) a VISA não é citada em nenhuma temática, no 2º Biênio a Visa é citada no eixo Crescimento Sustentável, excluindo-se na temática saúde, no contexto da AGEFIS e no PPA municipal (2018 - 2021) ela é contemplada na área da saúde como parte da Vigilância em Saúde.

Desta forma, a análise dos PPAs reforçam a falta de prioridade na área de VISA. Com a inserção das ações de VISA na AGEFIS, observa-se uma indefinição de sua atuação. Em momentos encontra-se na saúde em outros na temática urbanismo, reforçando a pouca importância dada pela gestão e pela própria AGEFIS na área de VISA.

8.3 Análise dos Planos de ação da Vigilância Sanitária do período 2015-2019

Para análise dos planos de ação em VISA, foi escolhido o período 2015-2019, por serem os anos posteriores a criação da AGEFIS, já que o objetivo da pesquisa é avaliar as ações de VISA a partir da atuação da AGEFIS. Destaca-se que o único plano elaborado pela AGEFIS, especificamente pela Gerência de Elaboração de Plano de Fiscalização (GEPLA), da Diretoria de Planejamento, Normatização e Capacitação (DIPLAN) foi do ano de 2019. Os planos anteriores de VISA foram elaborados pela CEVISA, sendo as ações organizadas de acordo com os eixos e diretrizes pontuados no Plano Diretor de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2007a). Considerando este período um momento de transição e estruturação da AGEFIS, achamos prudente também avaliar os planos elaborados pela CEVISA dos anos de 2015-2019.

Observa-se na análise dos planos de ação de VISA que algumas competências que antes eram desempenhadas pela CEVISA passaram a ser executadas pela AGEFIS, principalmente as ações de fiscalização, já que os fiscais passaram a ser lotados na Agência. Todavia, não existe um documento oficial detalhando minuciosamente as responsabilidades de cada órgão (CEVISA/AGEFIS). O que se constata nos planos é uma parceria entre esses dois órgãos.

É importante ressaltar que mesmo integrada na AGEFIS, a VISA também faz parte das atribuições da Secretaria Municipal de Saúde (SMS), em que o Decreto n° 13.992 de dezembro de 2016 regulamenta as competências da SMS, dentre elas a gestão do Sistema de Saúde, de Vigilância Sanitária, de Vigilância Epidemiológica, de Controle de Zoonoses e de Saúde do Trabalhador (FORTALEZA, 2016b). O anexo E apresenta a estrutura organizacional da SMS do ano de 2016.

No referido decreto também são descritas as atuais competências da CEVISA, integrante da estrutura organizacional da SMS, as quais podemos destacar: I – coordenar no âmbito municipal as Políticas de Saúde em Vigilância Sanitária; II – normalizar as ações e procedimentos de Vigilância Sanitária em Saúde no Município; III – definir estratégias de ação com vistas à promoção, prevenção, proteção e recuperação da saúde da população e do meio ambiente; IV – supervisionar a execução das ações de Vigilância Sanitária.

No Quadro 1, estão apresentadas, as ações e metas previstas para a Vigilância Sanitária, de acordo com cada eixo do PDVISA para o ano de 2015 (Plano de Ação elaborado pela CEVISA).

Quadro 1 – Plano de Ação elaborado pela CEVISA (2015)

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo I Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS	Criação e publicação, por meio de Portaria, de um grupo de trabalho para elaboração de anteprojeto de lei do Código Sanitário	Publicar Portaria criando grupo de trabalho para iniciar a elaboração do anteprojeto de lei do Código Sanitário
	Elaborar material educativo de acordo com a necessidade	Adquirir material educativo
	Articular Implantação de um Sistema de Informação para o Uso em Vigilância Sanitária	Articular implantação do sistema de informação específico para Vigilância Sanitária
Eixo II Ação Regulatória: Vigilância de produtos, de serviços e de ambientes	Solicitar ações de Vigilância Sanitária em horários extraordinários através da publicação de Portarias, com a definição de diretrizes para execução do serviço de fiscalização, enquanto não houver a estruturação da Agência de Fiscalização de Fortaleza	Realizar ações de fiscalização em eventos de massa que fazem parte do calendário de Fortaleza, dentre outros
	Monitorar produtos de interesse à saúde	Executar Programas de Monitoramento da Qualidade de produtos sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária
	Programar inspeções priorizando riscos sanitários e determinação do Ministério da Saúde	Metas pactuadas

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2015)

(Continua)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

Quadro 1 – Plano de Ação elaborado pela CEVISA (2015)

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo III Ação Regulatória: Vigilância de Produtos, de Serviços e Ambientes	Desenvolver atividades educativas e preventivas para profissionais do setor regulado	Desenvolver atividades educativas para profissionais do setor regulado
Eixo IV Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico	Realizar ações permanentes de qualificação dos profissionais de Vigilância Sanitária e outros profissionais de saúde	Garantir educação permanente
Eixo V Construção da Consciência Sanitária: Mobilização, participação e controle social	Divulgar orientações de Vigilância Sanitária em meios de comunicação	Realizar ações de educação sanitárias voltadas para a população
	Desenvolver ações de VISA em eventos destinados à população	
	Capacitar os membros do Conselho Regional de Saúde	
	Estabelecer parcerias com instituições de ensino para elevação de consciência sanitária dos alunos do Ensino Fundamental e Médio	Realizar ações de educação sanitárias voltadas para a população
	Direcionar as ordens de serviços das denúncias prioritárias	Atender 100% das denúncias em observância ao nível de prioridade

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2015)

(Conclusão)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

O Plano de Ação de 2015 foi estruturado com base nas competências da CEVISA, sendo um órgão normatizador da VISA do município de Fortaleza. Neste ano, entre revisões de

Portarias e Decretos destaca-se a formação de um grupo de trabalho para elaboração de anteprojeto de lei do Código Sanitário. Criado no ano de 1977, o atual Código Sanitário necessita ser reformulado com o objetivo de atender as demandas sanitárias atuais.

Adicionalmente, observam-se as ações de educação sanitária, que se encontram em destaque, como: atividades educativas e preventivas para profissionais do setor regulado, orientações de VISA em meios de comunicação, capacitações e parcerias com instituições de ensino. Tais ações configuram a CEVISA como órgão responsável pelas ações de promoção da saúde para a construção de uma consciência sanitária. Com relação à participação social foi descrita a prioridade para o atendimento das denúncias.

Além dessas ações, também houve a inclusão de educação permanente para os profissionais de VISA e demais profissionais da área da saúde com o objetivo de capacitar profissionais para um melhor atendimento das demandas de VISA.

Outra ação importante descrita seria a implantação de um sistema de Informação para o Uso em Vigilância Sanitária. Até aquele momento, não se tinha nenhum sistema específico para a VISA. O GRPFOR, já citado anteriormente, foi subutilizado e o sistema atual Fiscalize ainda não existia.

E por fim, destaca-se que no ano 2015, a CEVISA ainda assume responsabilidades que seriam da competência da AGEFIS como a organização das ações de fiscalização, representando ainda um momento de transição e de estruturação da Agência.

No Quadro 2, estão apresentadas, as ações e metas previstas para a Vigilância Sanitária, de acordo com cada eixo do PDVISA para o ano de 2016 (Plano de Ação elaborado pela CEVISA).

Quadro 2 – Plano de Ação elaborado pela CEVISA (2016).

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo I Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS	Realização de reuniões com os interessados envolvidos	Realizar 5 reuniões para discutir sobre a regulamentação de comércio de alimentos em espaço móvel (food trucks)

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2016)

(Continua)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

Quadro 2 – Plano de Ação elaborado pela CEVISA (2016).

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo I Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS	Elaborar folder sobre Rotulagem de Alimentos	Encaminhar para confecção 04 folders educativos
	Elaborar folder sobre os riscos sanitários dos serviços de piercing e tatuagem	
	Elaborar folder sobre os riscos do consumo de produtos fracionados	
	Elaborar folder sobre cosméticos e saneantes	
Eixo II Ação Regulatória: Vigilância de produtos, de serviços e de ambientes.	Elaborar plano operativo para desenvolvimento das atividades para eventos de massa	Realizar ações de fiscalização em 07 eventos de massa em Fortaleza
	Encaminhar Plano Operativo para SMS par análise e aprovação	
	Padronizar a ação de fiscalização na área de medicamentos e produtos para saúde	Implantar procedimentos padronizados em 07 atividades durante as inspeções sanitárias
	Programar inspeções priorizando riscos sanitários e determinação do Ministério da Saúde.	Metas pactuadas

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2016)

(Continua)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

Quadro 2 – Plano de Ação elaborado pela CEVISA (2016).

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo IV Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico	Desenvolver atividades educativas e preventivas para profissionais do setor regulado	Realizar 11 atividades educativas para profissionais do setor regulado
	Garantir educação permanente	Realizar 04 ações permanentes de qualificação dos profissionais de Vigilância Sanitária e outros profissionais de saúde
Eixo V Construção da Consciência Sanitária: Mobilização, participação e controle social	Divulgar orientações de Vigilância Sanitária em meios de comunicação	Promover 5 ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da população
	Ministrar palestras em locais estratégicos nas comunidades (Escolas e Centros Comunitários);	Desenvolver 06 atividades educativas para a comunidade no tocante às atividades de maior risco sanitário
	Ministrar palestras educativas para alunos das universidades sobre noções básicas de VISA	

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2016)

(Conclusão)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

Para o ano de 2016, a CEVISA reafirmou o compromisso de desenvolver atividades educativas e preventivas para profissionais do setor regulado e comunidade, pontuando a elaboração de folders educativos e utilizando os meios de comunicação como no plano anterior. Continuam as ações de educação permanente para os profissionais de VISA e outros da área da saúde.

Observa-se que as atividades de planejar as ações de fiscalização, de programar inspeções e de elaborar planos operativos para atividades de eventos de massa continuam sob responsabilidade da CEVISA e da Vigilância Sanitária das Coordenadorias Regionais de Saúde (CORES). A AGEFIS não é citada no plano.

No Quadro 3, estão apresentadas, as ações e metas previstas para a Vigilância Sanitária, de acordo com cada eixo do PDVISA para o ano de 2017 (Plano de Ação elaborado pela CEVISA).

Quadro 3 – Plano de Ação elaborado pela CEVISA (2017).

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo I Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Categorizar as atividades de baixo risco de acordo com a Portaria nº 459/2017 ⁷ , definindo quantitativo de inspeções sanitárias que deverão ser realizadas durante o período de um ano	Categorização realizada
Eixo II Ação Regulatória: Vigilância de produtos, de serviços e de ambientes	Executar o monitoramento da qualidade de produtos sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária	Monitoramento de produtos realizados
	Realização de inspeção sanitária nos estabelecimentos pactuados	Metas de inspeção de estabelecimentos pactuadas junto À AGEFIS
	Executar o monitoramento da qualidade de produtos sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária	Monitoramento de produtos realizados
Eixo IV Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico	Promover encontros com os fiscais sanitários para discussão de assuntos relacionados às temáticas de VISA	3 Workshops realizados

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2017)

(Continua)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

⁷ Portaria SMS nº 459/2017 dispõe sobre a classificação quanto ao risco sanitário e que nas atividades de baixo risco sanitário, a emissão da licença sanitária será automática sem inspeção prévia. Somente as atividades de alto risco sanitário exigem vistoria prévia para a emissão da licença sanitária. A Portaria SMS nº 459/2017 foi atualizada pela Portaria SMS nº 273/2018.

Quadro 3 – Plano de Ação elaborado pela CEVISA (2017).

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo V Construção da Consciência Sanitária: Mobilização, participação e controle social	Desenvolver atividades educativas e preventivas para profissionais do setor regulado	12 atividades educativas desenvolvidas para profissionais do setor regulado
	Criar um canal de comunicação direto com a população para divulgação de alertas, notas técnicas, portarias revisadas e eventos relacionados à VISA	Alertas e notícias publicados
	Elaborar procedimentos para acompanhamento e conclusão das denúncias	100% das ações (denúncias e solicitações) ao final de cada semestre

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2017)

(Conclusão)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

No plano de 2017, permaneceram as atividades de educação sanitária para o setor regulado e educação permanente para os profissionais de VISA. Destaca-se a criação de um canal de comunicação direto com a população para uma maior divulgação das atividades de VISA com estímulo a construção da consciência sanitária.

Diferentemente dos planos anteriores, neste plano foi citada a AGEFIS como responsável em realizar as inspeções sanitárias e executar o monitoramento da qualidade de produtos, tendo a CEVISA como parceira para as atividades de fiscalização.

Destaca-se a Portaria nº 459/2017 relatada no plano que classificou as atividades de baixo e alto risco sanitário. No Quadro 4, estão apresentadas, as ações e metas previstas para a Vigilância Sanitária, de acordo com cada eixo do PDVISA para o ano de 2018 (Plano de Ação elaborado pela CEVISA).

Quadro 4 – Plano de ação elaborado pela CEVISA (2018).

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo I Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS	Articular desenvolvimento do projeto do sistema de requisição e emissão de Licença Sanitária de alto risco construído em parceria com a SEUMA	Sistema para emissão de Licença Sanitária para estabelecimentos classificados como alto risco implantado
	Padronizar as ações de fiscalização da AGEFIS nas áreas de produtos de origem animal e serviços veterinários	Ações de fiscalização de produtos de origem animal e serviços veterinários padronizadas
	Realizar monitoramento das seguintes ações: - atividades educativas para população; - atividades educativas para o setor regulado; - instauração de processo administrativo sanitário.	07 ações de VISA consideradas necessárias ao município, conforme Caderno de Diretrizes, Objetivos, Metas e Indicadores 2016 do Ministério da Saúde, monitoradas.
	Monitorar os indicadores de fiscalização da AGEFIS distribuídos por regionais	Plano de Fiscalização da AGEFIS monitorado.
Eixo II Ação Regulatória: Vigilância de produtos, de serviços e de ambientes	Monitorar os estabelecimentos licenciados on line, sem inspeção prévia, através dos sistemas de informação existentes.	Demanda de fiscalização gerada no Sistema Fiscalize de 100% dos estabelecimentos irregulares identificados durante o monitoramento.

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2018)

(Continua)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

Quadro 4 – Plano de ação elaborado pela CEVISA (2018).

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo IV Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico	Desenvolver atividades educativas e preventivas para profissionais do setor regulado	15 atividades educativas desenvolvidas para profissionais do setor regulado
Eixo V Construção da Consciência Sanitária: Mobilização, participação e controle social	Implementar o projeto cidadão vigilante por meio da realização de palestras educativas para a comunidade	12 atividades educativas realizadas para a população nas regionais.

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2018)

(Conclusão)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

O Plano de Ação elaborado pela CEVISA para o ano de 2018 também contempla atividades educativas, sendo o destaque o projeto cidadão vigilante.

Neste ano, o município de Fortaleza adota um sistema de desburocratização das licenças, incluindo a licença sanitária, com o objetivo de agilizar a regularização dos estabelecimentos e de aproximar a população da fiscalização. O sistema Fortaleza on-line, citado anteriormente, vem contribuir na análise situacional no tocante ao universo de estabelecimentos licenciados no município e sujeitos a fiscalização por parte da VISA.

Outro importante instrumento, referenciado no Plano de 2018, utilizado para o registro das ações de fiscalização no âmbito do município de Fortaleza foi o sistema Fiscalize, utilizado pela AGEFIS para conhecer a realidade fiscalizatória no campo da VISA, contribuindo para uma melhor análise situacional da fiscalização em VISA. O sistema Fiscalize é muito utilizado pelos fiscais para receber e executar as OS de fiscalização, representando um avanço, pois permite registrar um histórico das ações de fiscalização em cada estabelecimento inspecionado.

Ressalta-se, a responsabilidade da AGEFIS na execução das ações de fiscalização e no monitoramento de indicadores de fiscalização, como também no monitoramento da instauração dos Processos Administrativos Sanitários. A JAP, por sua vez, representa um avanço no julgamento e andamento dos autos lavrados pelos fiscais. O ano de 2019 apresenta dois planos de ação para temática VISA, o plano elaborado pela CEVISA e o plano elaborado pela AGEFIS.

O Quadro 5, estão apresentadas, as ações e metas previstas para a Vigilância Sanitária, de acordo com cada eixo do PDVISA para o ano de 2019 (Plano de Ação elaborado pela CEVISA).

Quadro 5 – Plano de Ação elaborado pela CEVISA (2019).

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo I Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS	Realizar monitoramento das seguintes ações: - atividades educativas para população; - atividades educativas para o setor regulado; - instauração de processo administrativo sanitário.	07 ações de VISA consideradas necessárias ao município, conforme Caderno de Diretrizes, Objetivos, Metas e Indicadores 2016 do Ministério da Saúde, monitoradas.
Eixo II Ação Regulatória: Vigilância de produtos, de serviços e de ambientes	Monitorar os estabelecimentos licenciados on line, sem inspeção prévia, através do Fortaleza online	100% dos estabelecimentos identificados com irregularidades, licenciados online, sem inspeção prévia, monitorados.
Eixo IV Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico	Treinar os fiscais da AGEFIS	Treinar os Fiscais sanitários da AGEFIS
	Desenvolver atividades educativas e preventivas para profissionais do setor regulado	15 atividades educativas desenvolvidas para profissionais do setor regulado
	Ampliar em 20% (1.400 para 1.680)* o quantitativo de participantes das atividades educativas desenvolvidas para a população e setor regulado	1.680 participantes nas atividades educativas realizadas pela CEVISA

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2019)

(Continua)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

Quadro 5 – Plano de Ação elaborado pela CEVISA (2019).

Eixos e Diretrizes do PDVISA relacionados com a ação	Ação	Metas / Resultados Esperados
Eixo V Construção da Consciência Sanitária: Mobilização, participação e controle social	Implementar o Projeto Cidadão Vigilante por meio da realização de palestras educativas para a comunidade	12 atividades educativas realizadas para a população

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da CEVISA (2019)

(Conclusão)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

O plano de 2019 elaborado pela CEVISA descreve as principais competências da CEVISA: normatização, monitoramento das ações de fiscalização, desenvolvimento das atividades educativas. Tendo, neste ano, o compromisso de ampliarem 20% das atividades de educação sanitária para população e para setor regulado.

Já o Plano de 2019, elaborado pela AGEFIS, representado no quadro 6, com o objetivo de sistematizar e nortear as prioridades de ações de fiscalização em VISA, traz uma organização diferente do plano da CEVISA, sem o vínculo com os eixos e diretrizes do PDVISA. As ações estão voltadas para a fiscalização e não se observou a ênfase nas atividades de educação sanitária. E a única ação de participação social citada no plano foi o compromisso de agilizar as respostas as denúncias da população.

Quadro 6 – Plano de Ação elaborado pela AGEFIS (2019).

Ações	Metas
Aperfeiçoar fiscalização para monitoramento de estabelecimentos objeto de licenciamento	-Implementar o monitoramento para todas as áreas de interesse sanitário, objeto de licenciamentos; -Ampliar o monitoramento em todas as GEREFIS.
Agilizar as respostas as denúncias da população	-Determinar o tempo médio de atendimento a denúncia;

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da AGEFIS (2019)

(Continua)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

Quadro 6 – Plano de Ação elaborado pela AGEFIS (2019)

Ações	Metas
Agilizar as respostas as denúncias da população	<ul style="list-style-type: none"> -Fiscalização de 100% das denúncias recebidas; -Elaboração de procedimentos; -Realizar capacitação com as ouvidorias e centrais de acolhimento.
Agilizar a fiscalização em atendimento as solicitações de outros órgãos e entidades públicas	<ul style="list-style-type: none"> -Elaboração e encaminhamento de documento; -Determinar o tempo médio de atendimento a solicitação de outros órgãos; -Aumentar o percentual de atendimento a essas demandas.
Garantir o retorno da fiscalização, dentro do prazo, em situações onde ocorreu a notificação para adequação do estabelecimento	<ul style="list-style-type: none"> -Retorno dentro do prazo; -Melhoria no Fiscalize para gerenciamento das informações dos prazos de retorno e otimização das rotas.
Garantir a ação da fiscalização para fazer cumprir as decisões dos Processos Administrativos Sanitários (PAS)	-Ação realizada em atendimento a decisão do PAS em parceria com a JAP.
Diminuir o número de Grupos de Ocorrências da VISA no Fiscalize	-Uma diminuição no número dos Grupos de Demandas da VISA no Fiscalize.
Ampliar a fiscalização noturna de VISA	-Implantar a fiscalização noturna de VISA em mais duas Gerefis, além da Gerefí II
Ampliar a fiscalização de VISA em eventos de massa	-Implementar a fiscalização noturna de VISA durante a ocorrência de Eventos de Massa.
Criação de Grupos de Trabalho (GT) para revisão e/ou elaboração de minutas de normas regulatórias	<ul style="list-style-type: none"> Definição dos membros do GT; -Relacionar prioridades; -Encaminhamentos de minutas.

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da AGEFIS (2019)

(Continua)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

Quadro 6 – Plano de Ação elaborado pela AGEFIS (2019)

Ações	Metas
Padronização dos procedimentos e roteiros de inspeção das atividades de interesse sanitário	-Criação da equipe; -Implementação de procedimentos e roteiros padronizados de inspeção.
Busca ativa por estabelecimento com Licença Sanitária vencida ou que não possuem Licença Sanitária	-Elaboração de procedimentos; -Implementação de procedimentos busca ativa; -Implementação da busca ativa.

Fonte: Adaptado do Plano de Ação da AGEFIS (2019)

(Conclusão)

Nota: Trechos grafados em negrito representam ações de educação sanitária e participação social.

Para análise dos planos de ação do período 2015-2019 é importante destacar três aspectos. O primeiro aspecto é que embora os fiscais municipais fossem lotados na AGEFIS a partir de sua lei de criação no ano de 2014, as atividades de VISA somente foram integradas de fato a essa Agência nos anos 2018-2019, tendo nos anos anteriores a CEVISA como responsável em coordenar todas as ações.

O segundo aspecto que existe uma pactuação, mas não documentada oficialmente, entre a CEVISA e a AGEFIS para que as atividades de educação sanitária sejam realizadas pela CEVISA. Todavia, observam-se que as ações de educação sanitária desenvolvidas pela CEVISA são planejadas em uma perspectiva mais tradicional com a elaboração de folders, palestras, reuniões, restringindo-se à transmissão de informações. Diferentemente, de uma perspectiva mais dialogada e radical que promove uma consciência crítica dos sujeitos, fomentando a reflexão e permitindo uma participação mais concreta do setor regulado e da população.

E por fim, o terceiro aspecto analisado a partir dos objetivos descritos no Plano Anual de Fiscalização em Vigilância (PAF-VISA) do ano de 2019 pela AGEFIS, foi o fortalecimento da capacidade apenas fiscalizatória da Agência sem inclusão de atividades de educação sanitária, seguindo as propostas de uma Gestão Fiscal Eficiente, com objetivos arrecadatórios, dando prioridade as ações coercitivas e punitivas da fiscalização.

8.4 Ações de VISA a partir da atuação da AGEFIS: percepção dos profissionais e gestores

Através da análise das entrevistas realizadas com os onze profissionais e os quatro gestores, todos fiscais de VISA, que ingressaram no concurso de 2010, buscou-se identificar como esses atores percebem as ações de VISA a partir da atuação da AGEFIS, identificando as potencialidades e as fragilidades, como também compreender como esses sujeitos relacionam a VISA com as ações de promoção da saúde, destacando a participação social e a educação sanitária.

8.4.1 Fragilidades da Inserção das ações de VISA na AGEFIS

Dentre as fragilidades destacadas pelos entrevistados da inserção das ações de VISA na AGEFIS, mais frequentemente estiveram a falta de veículos oficiais; a utilização de Táxi para realizar as inspeções; a falta de estrutura nas GEREFIS; número de fiscais insuficientes e a participação restrita dos fiscais de VISA na gestão da AGEFIS.

Outras fragilidades foram pontuadas pelos profissionais e pelos gestores, relacionadas a reduzida participação dos fiscais de VISA na gestão da AGEFIS.

[...] como a AGEFIS é responsável por diferentes objetos de fiscalização, e poucos são os fiscais com expertise em VISA dentro da AGEFIS, percebe-se a dificuldade de compreender a complexidade e as particularidades da área de VISA, o que acaba de certa forma comprometendo uma ação mais eficiente no campo da VISA (GESTOR).

A legislação que criou e estruturou a AGEFIS, organizou as gerências por função e não por área de especialidades, sendo uma fragilidade em especial para área de VISA. Na AGEFIS, possui diretoria de operações, de planejamento, mas não de Vigilância Sanitária, de Controle Urbano, de Procon [...] o que ocasionou caos e preterição da VISA, forçando as gerências nas GEREFIS, distribuídas nas regionais, a entender de matéria específica da saúde para dar um bom caminhar na matéria, fato que não ocorreu né [...] (PROFISSIONAL).

[...] essa transição, causou certo sentimento de retrocesso, já que a fiscalização da VISA ficou sem rumo, devido a falta de organização e conhecimento dos gestores da complexidade de nossas ações (PROFISSIONAL).

O desconhecimento da complexidade das ações de VISA pelos idealizadores da AGEFIS foi associado à outra fragilidade: os fiscais da área de VISA, lotados na AGEFIS, de

acordo com o novo PCCS (2017) deveriam incorporar os procedimentos de fiscalização das demais áreas integradas, dentre elas: as atividades de controle urbano, defesa do consumidor, ambiental. Fato este, que ocasionou bastante desagrado por parte dos fiscais, e até mesmo de alguns gestores de VISA.

[...] também regrediu quando os fiscais com expertise na área de VISA passaram a incorporar procedimentos de fiscalização de outras áreas que não só de VISA, uma situação que pode comprometer a ação desses fiscais no gerenciamento do risco sanitário, verificado no momento das inspeções (GESTOR).

Somado esta problemática de ser um “superfiscal” com expertise em vários assuntos, a nova GEFAE (nova produtividade) regulamentada pelo decreto nº 14.370 de 21 de fevereiro de 2019 estabeleceu um número de OS (ordens de serviços) diárias para se alcançar uma meta, inicialmente, inatingível segundo as falas dos entrevistados.

O fiscal de VISA é responsável por verificar a existência de seis tipos de licenças nos estabelecimentos fiscalizados e ainda atingir uma pontuação de produtividade, o que compromete a qualidade da fiscalização (PROFISSIONAL).

Outra fragilidade que se pode identificar no discurso dos profissionais e dos gestores é a referência a falta de ações de promoção da saúde nas atribuições da AGEFIS. Observou-se que a maioria dos entrevistados relacionam as ações de promoção da saúde com as ações de educação sanitária.

A AGEFIS é uma agência com função puramente fiscalizatória, ela tem a missão de integrar os mais diversos protocolos de fiscalização, tendo em vista isso, não há como gerar expectativas de ações promoção da saúde, especificamente ações de educação sanitária, pela Agência ou pelos agentes de VISA nela lotados, tendo sido esta, na minha concepção, a maior perda para a Vigilância Sanitária no âmbito municipal: temos fiscais altamente capacitados, que poderiam promover ações de educação, mas estamos restritos à ações de fiscalização (PROFISSIONAL).

Ademais, entre os gestores, surgiram questionamentos com relação aos objetivos da VISA a partir de sua atuação na AGEFIS. Os sujeitos relatam que tais objetivos estão condicionados apenas a dimensão fiscalizatória e que as atividades de educação sanitária deveriam ser exercidas pela Célula de Vigilância Sanitária (CEVISA).

[...] a atuação da AGEFIS em relação as ações de VISA, restringe-se a fiscalização, ou seja, a realização das inspeções para verificar o cumprimento das normas/legislações no município de Fortaleza. Desta forma, a AGEFIS não é responsável pela execução de ações de VISA como: licenciamento sanitário, educação sanitária e normatização das atividades e serviços de interesse sanitário. Pelo modelo adotado no município de Fortaleza, as ações de VISA que não sejam de fiscalização, continuam a cargo da CEVISA, órgão integrante da estrutura organizacional da SMS. (GESTOR).

Outros entrevistados também fizeram referência a CEVISA como sendo o órgão responsável pela Prefeitura Municipal para executar as ações de educação sanitária. Todavia, um profissional afirma ser esta uma fragilidade e argumenta a possibilidade da inclusão das atividades de educação sanitária na AGEFIS.

Infelizmente não há nenhuma ação de educação sanitária desenvolvida pela AGEFIS. Quem realiza essas ações é a CEVISA, com a qual mantemos uma parceria, e sempre cedemos fiscais para ministrar treinamentos para o setor regulado. (GESTOR).

Outras atividades associadas à Vigilância Sanitária são de caráter da Secretaria de Saúde e devem ser encabeçadas por ela. A meu ver, a Agência pode promover um espaço de diálogo e disponibilizar seu corpo técnico para assessorar nas ações práticas de educação sanitária com promoção da saúde. (PROFISSIONAL).

Desta forma, a ausência de ações de educação sanitária do rol das atribuições da AGEFIS e a incorporação dos procedimentos das demais áreas de fiscalização por parte dos fiscais de VISA, representou segundo os profissionais uma forte argumentação do caráter punitivo/coercitivo que a gestão dá para a fiscalização na AGEFIS.

As ações de VISA são limitadas ao ato de fiscalização e atualmente tem caráter mais punitivo. Não existem ações de caráter educativo, o que talvez para a AGEFIS não esteja dentro de seu escopo de funções [...] (PROFISSIONAL).

Os profissionais não possuem liberdade para trabalhar educação, pois o foco da agência é arrecadação e fiscalização. Não tenho escolha, tenho que fiscalizar e autuar diariamente [...] (PROFISSIONAL)

A Atuação da fiscalização em VISA está distanciada da política de saúde do município, ou seja, a fiscalização em VISA ficou como se não fosse mais parte do SUS, uma vez que a Agefis é uma autarquia não integrante na SMS (PROFISSIONAL).

Sobre esta discussão, um profissional de VISA lamentou a retirada da educação sanitária das atribuições do novo PCCS (2017) da fiscalização e cita que somente o PCCS anterior (2007) faz menção as atividades de educação sanitária nas funções enumeradas da VISA.

Infelizmente foi retirada do rol de atribuições da fiscalização as ações educativas, devido à interferência de um gestor que alegou que nosso papel é fiscalizar e não educar. O que vai de encontro com os princípios básicos da própria VISA, já que a educação sanitária, em particular, é de suma importância para a conscientização da população dos riscos a saúde aos quais podem estar expostos. (PROFISSIONAL)

8.4.2 Potencialidades da inserção das ações de VISA na AGEFIS

Dentre as potencialidades destacadas pelos entrevistados da inserção das ações de VISA na AGEFIS, mais frequentemente estiveram a padronização das ações de fiscalização; elaboração de planos de fiscalização; uma melhor integração da fiscalização; diminuição da interferência política e ampliação das capacitações para os fiscais.

Sobre a interferência política, alguns gestores colocaram como potencialidade a diminuição da interferência política associada a autonomia da AGEFIS, uma vez que a Agência trata-se de uma autarquia.

Sinto-me muito confortável para desenvolver minhas atividades, sem sofrer interferências, e inclusive já vi a AGEFIS realizando interdições, embargos e autuações de órgãos da própria prefeitura, e não houve retaliação por isso (GESTOR).

Contudo, alguns profissionais questionam ainda sua existência, pelo fato da fiscalização envolver interesses econômicos: “existem os fiscais que buscam melhorias nas condições sanitárias dos estabelecimentos, todavia o setor regulado sobrepondo muitas vezes o interesse econômico ao sanitário visa apenas o lucro, abrindo espaço para as interferências políticas” (PROFISSIONAL).

Outra potencialidade bastante relatada entre os entrevistados foi a criação da JAP (Juntas de Análise de Processos), representando por parte dos sujeitos uma esperança de um verdadeiro encaminhamento dos autos lavrados.

[...] o que evoluiu foi a parte do julgamento das infrações sanitárias, que passaram a ser julgadas por uma junta de análise de processos (JAP), gerando mais agilidade e independência nas apurações das infrações, se contrapondo ao modelo antigo, aonde o julgamento era mais demorado e sujeito a interferências nas regionais (GESTOR).

No entanto, um profissional mencionou que a criação da JAP como uma experiência negativa, representando uma divergência de opiniões entre os entrevistados.

A VISA teve uma regressão significativa em relação ao trâmite de julgamentos de processos administrativos sanitários, que se tornou mais burocrático na Agência, gerando uma demora nas notificações de penalidade dos autos julgados e falta de comunicação dessas notificações com os agentes de fiscalização em campo. (PROFISSIONAL).

Para os entrevistados outra grande potencialidade foi o sistema Fiscalize que substituiu o antigo GRPFOR.

[...] podemos considerar uma evolução a utilização de um sistema para gerenciar as ações de fiscalização, o Fiscalize, embora atualmente ainda não atenda todas as necessidades da fiscalização em VISA, antes da AGEFIS, a VISA não contava nenhum sistema dessa natureza (GESTOR).

[...] a maior contribuição para a VISA com a chegada da AGEFIS foi o fato de todos os procedimentos realizados ficarem registrados e poderem ser rastreados no sistema Fiscalize. (PROFISSIONAL)

8.4.3 Compreensão sobre participação social

Neste tópico analisamos a compreensão do conceito de participação social. Os profissionais e os gestores se manifestaram utilizando termos como construção coletiva, discussão e interferência nas decisões, participação, cidadania, engajamento, monitoramento para responder à pergunta relacionada com esse tema.

[...] é a participação dos sujeitos da sociedade, cidadãos ou indivíduos participando do processo de gestão e decisões. Simboliza a influência dos indivíduos na organização de uma sociedade, sendo essencial para a construção de um processo de mudança em prol de todos os grupos que compõe a vida em sociedade. (PROFISSIONAL).

[...] é uma forma de exercer direitos políticos e sociais, seja de forma individual ou coletiva, de apoio ou pressão, direta ou indireta e é direcionada a influenciar decisões que contemplem os interesses coletivos e o exercício da cidadania. (PROFISSIONAL).

Destaca-se a fala de dois entrevistados ao relacionarem a temática participação social com a apropriação da população ao seu território.

[...] trata-se de ter uma vida ativa na comunidade onde o sujeito está inserido: Contribuir com os movimentos organizados (instituições, associações, sindicatos etc); participar das manifestações e reivindicações do território (PROFISSIONAL).

[...] é quando são utilizados indivíduos que representam diferentes parcelas da sociedade para participar das discussões e das decisões que serão implantadas na cidade. É importante para que haja representatividade e para que os problemas de diferentes locais sejam expostos e debatidos. (GESTOR).

8.4.4 Espaços de participação social na AGEFIS

Foram citados pelos entrevistados os seguintes espaços de participação social na AGEFIS para realização das ações de VISA: Canais para denúncias e Câmara Recursal.

Os canais para realizar denúncias na AGEFIS de ações relacionadas a VISA, como já citados anteriormente, foram a Ouvidoria, podendo ser presencial ou por telefone, também via e-mail e o Aplicativo Central 156.

Já a câmara recursal julga em segunda e última instância, em decisões colegiadas, processos originados do exercício da fiscalização. Essa câmara é formada por 6 (seis) representantes da sociedade civil.

Ao questionar os entrevistados se esses espaços de participação social são suficientes para representar a sociedade nas ações de VISA, todos os atores concluíram como insuficientes e que não representam a sociedade.

Os canais de denúncia são espaços unilaterais de participação da sociedade e não permitem a comunicação, uma vez que não interagem diretamente com o interlocutor e não necessariamente tem sua demanda compreendida ou atendida. Considero esta forma de participação social na AGEFIS insuficiente. (PROFISSIONAL).

Não acredito que seis membros da sociedade civil na Câmara Recursal corresponda ao conjunto da população do município de Fortaleza. Desta forma, a representação social fica comprometida. (GESTOR).

Dentre os sujeitos, muitos acreditam que participação social é um caminho de potencializar as ações de VISA e vislumbram a possibilidade da AGEFIS de construir outros espaços, em que de fato a sociedade se sinta representada.

A participação social é uma ferramenta inteligente e de baixo custo e que deveria ser mais amplamente utilizada. Acredito que com o envolvimento da população, a conscientização e a transformação acontecem de forma mais natural, mais orgânica, sem necessidade de desgastes ou de imposições. A comunidade é uma aliada importante para a nossa atuação (GESTOR).

Acredito que a VISA continua distante da população. O diálogo com a população é importante para que a VISA possa direcionar suas ações seguindo o interesse da população (PROFISSIONAL).

Considero a participação social fundamental para legitimar a AGEFIS como uma instituição protetora e em defesa da sociedade. Sem a participação social, a atuação da AGEFIS ou de qualquer outro órgão público tem comprometida seu reconhecimento pela sociedade. (GESTOR)

Ressalta-se nas entrevistas a importância da participação das lideranças das comunidades nas ações de VISA para que a sociedade possa compreender de fato os reais objetivos da fiscalização e de como ela pode influenciar positivamente na saúde dos indivíduos.

É importante a participação de lideranças das comunidades, pois eles conhecem quais são as principais deficiências do local... deve ser realizado um diagnóstico sanitário prévio, para direcionar as atividades, que devem ser confirmadas e atualizadas de acordo com as informações coletadas na comunidade (GESTOR).

8.4.5 Compreensão sobre educação sanitária

Ao serem indagados sobre o que são ações de educação sanitária, os entrevistados manifestaram suas opiniões destacando expressões como: transmissão de conhecimentos, orientação, conscientização.

Educação sanitária é qualquer ação intencional, ou seja, programada e executada com o objetivo de instruir a sociedade quanto aos aspectos sanitários que venham promover saúde, reduzir, prevenir ou eliminar riscos sanitários. (PROFISSIONAL).

De acordo com Costa (2008), a educação sanitária não pode ser limitada apenas a transmissão de informações durante uma inspeção sanitária. Baseado numa perspectiva dialógica ou crítica, a educação sanitária deve ser um espaço de diálogo, em que os atores envolvidos participem da construção do conhecimento.

[...] na área de produtos e serviços farmacêuticos acontecem momentos de exposição dialogada com a comunidade interessada; debates relacionados com padronização de procedimentos. São geralmente eficazes, mas acontecem com pouca frequência. (PROFISSIONAL)

A meu ver, a AGEFIS pode promover um espaço de diálogo, de trocas para que as ações de educação sanitárias estejam voltadas de fato para a promoção da saúde da população. (PROFISSIONAL)

8.4.6 Espaços de educação sanitária na AGEFIS

Os espaços de educação sanitária foram considerados insuficientes na AGEFIS. Tanto os profissionais com os gestores consideram esta umas das fragilidades da integração da VISA na AGEFIS, uma vez que este objeto foi retirado das suas atribuições.

Observa-se que para os entrevistados existe um conflito das reais atribuições da AGEFIS na temática de Vigilância Sanitária com relação aos espaços de educação sanitária. Enquanto alguns gestores afirmam não ser a educação sanitária competência da AGEFIS, a maioria dos profissionais reforça a necessidade da AGEFIS ter esta aproximação com a sociedade, através da escuta e do diálogo.

A AGEFIS não tem competência para executar ações de educação sanitária. Assim não podemos nem falar de educação sanitária por parte da AGEFIS, uma vez que as orientações prestadas pelos fiscais da AGEFIS durante as inspeções sanitárias, não podem ser enquadradas como ações de educação sanitária (GESTOR).

A meu ver, enquanto não houver um trabalho sistemático da Agência sobre a importância das ações executadas, aproximando o cidadão e o setor regulado, aprimorando o diálogo,

trabalhando a escuta, as ações dos fiscais serão vistas como arbitrárias, desnecessárias e opressoras. Falta empatia, em especial do setor regulado, às ações fiscais, dificultando a aproximação da Agência com setor regulado e a população (PROFISSIONAL).

8.4.7 Contribuições dos profissionais e gestores para efetivação das ações de VISA

Indagados como contribuir para efetivar as ações de VISA, os entrevistados colocaram novamente a temática educação sanitária, acrescidas de realizar atualizações na área na tentativa de realizar uma nova Vigilância Sanitária.

Buscando capacitação constante, atualização na legislação vigente, contribuindo para o desenvolvimento dos procedimentos de fiscalização, bem como buscando efetivar na rotina esses procedimentos, procurando minimizar riscos à saúde da população e promovendo educação sanitária aos fiscalizados. (PROFISSIONAL)

Tendo tornar minha ação fiscal o mais didática possível, aproximando as exigências legais da prática. [...] aprendi a não apenas apontar as falhas, mas elogiar o que já está correto e demonstrar que há outras formas de fazer [...] (PROFISSIONAL).

9. DISCUSSÃO

A saúde é considerada um direito fundamental para que o cidadão possa ter uma vida digna, produtiva e com qualidade. Dessa maneira, a saúde não pode ser mais compreendida como bem de consumo pessoal apenas, mas sim um investimento coletivo.

E tendo como principais funções: a proteção e a promoção da saúde e o bem-estar dos cidadãos, cabe ao Estado zelar pelos interesses coletivos, intervindo nas atividades de particulares, disciplinando-as quando essas implicarem em risco a saúde pública (LUCCHESE, 2001).

Assim, o termo risco vem ao encontro da missão da VISA, que teve definido o seu caráter preventivo e de intervenção nos problemas sanitários na Lei Orgânica de Saúde, a Lei Federal nº 8.080/90. Nesse sentido, Lucchese (2001) enfatiza que a VISA pode ser vista e analisada como espaço de intervenção do Estado, devido às suas funções e instrumentos, de trabalhar no intuito de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, às demandas sociais de saúde e às necessidades do sistema de saúde.

Constata-se que desde suas origens, a VISA tem a tradição normativa e funciona com o olhar para a lógica das normas e regras. O poder de polícia, com ações normativas e fiscalizadoras, faz parte das atribuições da VISA, caracterizando sua dimensão fiscalizatória. No entanto, o simples exercício da autoridade sanitária não é suficiente para resolver os problemas de saúde. Sua dimensão sanitária de promoção da saúde também se faz importante e necessária para concretização da consciência sanitária.

Para Costa (2004), no Brasil, ações de VISA sempre existiram, mas com pouca visibilidade para a população, e até mesmo para os profissionais e os gestores de saúde que identificam esta área como atuação policial ou burocrático-cartorial. Desta forma, a falta de formulação e explicitação de políticas de vigilância sanitária nas políticas públicas e a pouca atenção governamental à área foram determinantes para as dificuldades que se estabeleceu entre a estrutura dos serviços de vigilância sanitária e as demandas por suas ações.

A partir da análise dos Planos Plurianuais do município de Fortaleza, dos Planos de Ação e das entrevistas foi possível identificar tal problemática. Especificamente no município de Fortaleza, observa-se a pouca atenção dada às atividades de VISA nos documentos analisados. Na realidade as ações de assistência sempre foram as prioridades na temática saúde.

Ao analisar os PPAs dos períodos 2014 - 2017 e de 2018 - 2021 do município de Fortaleza constata-se um modelo de atenção à saúde que tem como base de sustentação o modelo biomédico, centrado na doença e com o foco na assistência, distanciando-se das ações de promoção da saúde.

A desorganização na classificação da VISA foi observada com análise dos Planos Plurianuais do município de Fortaleza a partir do ano de criação da AGEFIS em 2014. No PPA 2014 - 2017, a VISA é citada brevemente em uma temática diferente da saúde. É importante destacar que, embora a VISA faça parte do campo de atuação da AGEFIS, ela não deixa de ser integrante do SUS. Por sua vez, no PPA 2018 - 2021, a VISA retorna a área da saúde, sendo citada nas ações de Vigilância em Saúde.

A VISA necessita de mais transparência nas suas ações. Como um órgão fundamental para a proteção e promoção da saúde, ela deve estar mais próxima da sociedade para que o diálogo entre os atores modifique a tradição autoritária muito enraizada nas ações de VISA.

A inserção da VISA na AGEFIS do município de Fortaleza representa um momento de transição. Ressalta-se que as Agências de Fiscalização de Belo Horizonte e Brasília, já relatadas anteriormente, não integraram a VISA, por ser uma área considerada bastante complexa, diferentemente do município de Fortaleza onde as atividades de fiscalização de VISA antes coordenadas pela CEVISA passaram a ser exercidas pela AGEFIS.

Segundo os entrevistados, a AGEFIS trouxe grandes potencialidades para as ações de VISA como: uma melhor padronização das ações de fiscalização, elaboração de planos de fiscalização, ampliação das capacitações, uma maior integração com os demais órgãos de fiscalização. Tais atitudes repercutem positivamente em uma melhor organização das ações de VISA na AGEFIS, trazendo uma maior segurança para o trabalho dos fiscais de VISA.

Contudo, a inserção das ações de VISA na AGEFIS também apresenta fragilidades, dentre as quais destacam-se: falta de estrutura nas GREFIS, número de fiscais insuficientes, incorporação das demais fiscalizações nas ações de VISA, produtividade inicialmente inatingível, poucos fiscais de VISA na gestão da AGEFIS, poucas ações de educação sanitária e poucos canais de participação que efetivamente representem toda a sociedade, dentre outras.

A falta de veículos, segundo entrevistados, é uma das fragilidades que compromete a eficiência do trabalho em VISA. Na AGEFIS a solução proposta foi a utilização de táxis pela fiscalização, o que desagradou a maioria dos fiscais de campo que ficaram expostos a situações de risco no momento das inspeções. Já que em alguns momentos, é necessário interditar estabelecimentos, apreender produtos, desagradando quem está sendo fiscalizado.

Corroborando com o estudo, Sales Neto *et al.* (2018) registraram outras dificuldades da área de VISA, além da falta de veículos, como a falta de integração com outros órgãos, o desconhecimento da população sobre o trabalho desenvolvido e a insuficiente divulgação do trabalho. Para os autores tais dificuldades precisam ser modificadas para que a VISA seja reconhecida como componente do SUS e aberta à participação da população.

É importante afirmar que as fragilidades pontuadas pelos entrevistados comprometem a qualidade de trabalho da VISA e estão presentes desde o início da trajetória da VISA no município de Fortaleza.

No contexto da AGEFIS, além das fragilidades relatadas acima, pode-se acrescentar a pressão que os fiscais sentem com a incorporação das demais fiscalizações nas suas ações e uma produtividade a ser cumprida, o que resulta em menos tempo para realizar o diálogo entre o setor regulado e a comunidade, minimizando a fiscalização a ações unilaterais de aplicabilidade de legislações e regras, afastando a comunicação entre o saber técnico e o saber popular.

Ademais, por se tratar de um período de transição, ainda se observa divergências com relação às competências da CEVISA e da AGEFIS. Essa divergência é refletida na fala dos entrevistados. Percebe-se que para alguns gestores a AGEFIS seria responsável apenas pelas atividades de fiscalização da VISA e a CEVISA pelo licenciamento, normatização e atividades de educação sanitária. No entanto, esta divisão ainda é confusa para a maioria dos fiscais de campo de VISA, na medida em que questionam como um órgão (AGEFIS) que tem lotados os profissionais com expertise em VISA não seria responsável pelas atividades de educação sanitária. De fato, a AGEFIS que tem a VISA como um dos órgãos integrantes de sua estrutura, tem como missão também a promoção da saúde. Assim, ações de educação sanitária e participação social devem estar inseridas no seu campo de atuação.

Contudo, na análise do Plano de Ação da VISA do ano de 2019, elaborado pela AGEFIS, não foi dada ênfase às ações de educação sanitária. Apenas nos Planos de Ação da CEVISA, estão descritas tais atividades, mas não são percebidas ou comunicadas aos fiscais de campo lotados na AGEFIS, o que demonstra uma falta de comunicação entre os órgãos e reforça a seguinte reflexão: os fiscais de VISA que estão lotados na AGEFIS e que diariamente estão em contato com a sociedade, com a realidade do território, deveriam ser os responsáveis pelas atividades de educação sanitária na própria AGEFIS, ou mesmo definir com mais detalhes a parceria com a CEVISA, sendo as ações compartilhadas com os fiscais de campo, que na sua prática estão nos diversos territórios.

Chagas e Villela (2014), discutindo sobre esta temática, relatam que o controle sanitário não pode estar dissociado das diversas interpretações locais sobre o que é um problema de saúde e as estratégias possíveis para o seu enfrentamento, das ideologias e jogos de poder que permeiam os grupos envolvidos pela ação de controle, e ainda pelos recursos disponíveis. Em consequência deste dinamismo e fluidez, o delineamento do campo de atuação da VISA deve ser continuamente redefinido e renegociado, tendo em vista as redescrições do conceito de saúde e seus determinantes.

Ademais Sales Neto (2016) identifica que a fragmentação e o isolamento das ações de VISA dificultam o enfrentamento da complexidade dos problemas ocorrentes de cada território. O autor reflete que a integração entre VISA e APS (Atenção Primária da Saúde) é necessária para que o saber sanitário dialogue com os saberes da população e dos profissionais de atenção à saúde, mediante informação e comunicação.

Como os profissionais de atenção à saúde estão bem próximos dos diversos territórios e das comunidades torna-se importante capacitar estes profissionais a identificar os riscos sanitários aos quais a população do seu território está sujeita.

Para Sales Neto (2016), seria um verdadeiro compartilhamento de informações, onde a VISA poderia repassar para a APS atividades que são executadas no território como: estabelecimentos que funcionam regular ou irregular, produtos irregulares, E por sua vez, a APS poderia notificar a VISA as suspeitas de reações adversas, promover encontros entre representantes da comunidade e os fiscais de VISA.

É importante esclarecer que na análise das entrevistas, tanto gestores como profissionais de VISA, não consideram a inspeção sanitária como uma ação de educação sanitária, pois questionam o fato de que educar é muito mais que transmitir conhecimentos técnicos, repassar unilateralmente as informações, ou mesmo impor uma legislação. Na realidade, os entrevistados, concordam que para a construção de uma Vigilância Sanitária eficiente é importante que a educação sanitária traga uma perspectiva mais dialógica de construção do conhecimento em saúde, com base em verdades e vivências numa relação de troca entre os profissionais e a sociedade.

De acordo com Melo (2010), quando a educação é compreendida como um ato normativo, no qual a prescrição (ato de indicar o que deve ser feito e o modo de fazê-lo) e a instrumentalização (ato de ensinar ou repassar uma técnica ou ainda treinar o manuseio de ferramentas para o trabalho) predominam, reduz o sujeito a objeto passivo da intervenção educativa, representando uma compreensão limitada de saúde. Em outras palavras, esta concepção de educação reduz o trabalho da saúde a um mero reprodutor de normas; e a população atendida, a um simples depósito de informações. A educação deve estimular que este homem se perceba como ator social, podendo intervir na sociedade, participando do processo de decisões nas políticas públicas.

Discorrendo sobre esta temática, Chagas e Villela (2014) afirmam que é preciso sair de uma estrutura de comando e controle para uma liderança compartilhada mediada pelo diálogo, onde há a substituição de uma hierarquia de poder por uma rede de poder, incluindo diversos participantes.

Desta forma, a parceria com a sociedade é fundamental, no caminho de concretizar suas ações e desenvolver uma consciência sanitária, por meio de atividades educativas, de disseminação

de informações, de transparência das suas ações e de diálogo com a sociedade. Estabelecer diálogo é promover saúde e desenvolver a autonomia dos sujeitos (CHAGAS & VILLELA, 2014).

Em um estudo realizado no município de Sete Lagoas, Minas Gerais, Araújo e colaboradores (2013) apresentaram resultados positivos na efetivação de uma prática integrativa voltada para área de Vigilância Sanitária. A inclusão dos diversos atores (cidadão, setor regulado e fiscais de VISA) nos processos de decisão de VISA, privilegiaram ações articuladas e sustentadas em estratégias de comunicação, de diálogo e de corresponsabilização, visando sempre o bem coletivo e à saúde da população.

Para Campos (2001) o ideal é rever algumas práticas, pois segundo autor, geralmente faz-se promoção e prevenção “sobre” os usuários e não “com” a participação ativa deles; desenvolvem-se ações sobre as pessoas e não com o envolvimento delas.

Ademais, os canais de denúncia da AGEFIS foram os meios de participação social mais citados pelos entrevistados. Segundo Fonseca e Fonseca (2014) a denúncia é uma forma de participação e controle social no processo de construção da consciência sanitária. Ao pesquisarem sobre os canais de denúncias no município de Divinópolis – Minas Gerais, os autores encontraram expressivas demandas e resolutividades das denúncias recebidas em relação ao número de inspeções realizadas. Tal fato é compartilhado com outro estudo desenvolvido em um município do Recôncavo da Bahia que também tem suas denúncias atendidas (TIBÚRCIO & JUNIOR, 2013). Contudo, no estudo realizado por Freitas e Santos (2013), registrou-se um baixo número de denúncias recebidas.

Além do atendimento às denúncias, a câmara recursal é outro instrumento de participação social da AGEFIS. Todavia, para os entrevistados, tais canais de participação social foram considerados insuficientes para representar toda a sociedade. O que de fato deveria acontecer, é a inserção da população nos processos de decisão e planejamento das ações de VISA.

Com o objetivo de incentivar a participação social na área de VISA, destaca-se que desde 2007 o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) reconhece que o exercício e incentivo à participação social permitem a adoção de estratégias de intervenção capazes de modificar as realidades sanitárias indesejáveis, além de integrar maior número de atores, ampliando assim a legitimidade das práticas sanitárias na sociedade (OLIVEIRA & DALLARI, 2011).

Fonseca e Fonseca (2014) também nos faz refletir sobre a importância da participação da sociedade na construção dos planos de ação da VISA. Para os autores um plano de ação bem elaborado deve incluir não apenas atividades de fiscalização, mas também de caráter educacional e de conscientização da população, envolvendo a comunidade, os prestadores de serviços, produtores, profissionais e todos os que estejam envolvidos na programação de ações de VISA.

O plano de ação da VISA de 2019, elaborado pela AGEFIS, teve a participação dos fiscais na sua sede. Contudo, não houve participação de nenhum setor da sociedade, embora profissionais e gestores relatem a importância da participação das lideranças da comunidade nas atividades de VISA.

Ao estudar os municípios brasileiros que debatem o planejamento da VISA no Conselho Municipal de Saúde por região, Oliveira e Dallari (2014), constataram na sua pesquisa, que 91% dos municípios responderam realizar o planejamento de suas ações e que 14% dos municípios afirmaram não debater o seu Plano de ação com o Conselho Municipal. Ou seja, a maioria dos municípios tem a presença dos conselheiros na construção dos Planos de Ação. Contudo, Fortaleza classifica-se dentre os municípios que não apresenta a participação do Conselho de Saúde na elaboração do seu Planos de Ação para VISA.

Para Oliveira e Dallari (2014) não é admissível que a elaboração do Plano Local de Ação da Vigilância Sanitária seja monopólio dos gestores de VISA. Pois é exatamente através da formulação desse Plano Local de Ação que se pretende integrar um maior número de atores, ampliando assim a legitimidade das práticas sanitárias na sociedade.

Além da participação da sociedade na elaboração do plano de ação de VISA, representada na figura dos conselheiros, Oliveira e Dallari (2014) propõem estabelecer como obrigatória a publicidade do plano, divulgando-o no respectivo site da prefeitura municipal, dessa maneira estimulando o interesse pelo Campo da Vigilância Sanitária. O município de Fortaleza não torna público o seu plano de ação.

Das fragilidades relatadas pelos entrevistados, a necessidade de uma modificação da estrutura organizacional na AGEFIS, com a inclusão de mais gestores especialistas em VISA, seria um passo importante para se pensar na construção de uma Nova Vigilância Sanitária mais próxima da sociedade e com ações de promoção da saúde mais efetivas. O que acontece na AGEFIS, é que são poucos os fiscais com expertise em VISA assumindo cargos de chefia e não existe um núcleo específico da VISA, o que dificulta pensar em mudanças e rever as fragilidades.

Com bem afirma Melo (2010): é preciso avançar! A VISA é muito maior do que a dimensão fiscalizatória, com forte apego ao Poder de Polícia. É necessário priorizar a atividade de vigilância propriamente dita e em conjunto com os demais componentes do SUS trabalhar no desenvolvimento integral dessa atividade estratégica para que se possa assegurar a qualidade de vida e bem-estar aos cidadãos.

Desta forma, a AGEFIS deve repensar suas práticas na área de VISA. A saúde não pode ser representada apenas por números, com o simples objetivo de cumprir metas. A fiscalização em VISA é bastante complexa e quando a organização de seu trabalho é planejada apenas numa lógica

hierarquizada e tecnicista, não permite tempo para os fiscais realizarem ações de promoção da saúde. A VISA, deve exercer além do seu poder de polícia administrativa, medidas preventivas, garantindo um espaço de escuta, de diálogo e de corresponsabilização, visando o bem coletivo.

A saúde não pode fazer parte de um jogo de mercado onde o capitalismo é que dita as regras. A VISA não pode ter o mercado como peça central na organização de suas ações, priorizando os princípios e regras da esfera privada sobre aqueles inerentes à esfera pública, ela deve ser um espaço de cidadania (OLIVEIRA & DALLARI 2011). Para o autor, a cidadania não deve ser regulada pelo mercado, mas sim por uma cidadania regulada pela universalização dos direitos sociais, entre eles, o direito à saúde. E para assegurar o direito à saúde é necessário o desenvolvimento de uma sociedade mais atuante, que exerça de fato sua cidadania através dos mecanismos de participação social.

Ademais, Chagas e Villela (2014) defendem a atuação da VISA nas relações intersetoriais com o sentido operativo de promover a qualidade de vida da população, considerando as especificidades locais, regionais, estaduais e nacionais, visto que os instrumentos que operam suas práticas são modificados pela realidade em transformação. Em sua dimensão político-ideológico a AGEFIS, segundo os entrevistados, apresenta pontos positivos, com grande destaque para o sistema Fiscalize. Para Fonseca e Fonseca (2014) o sistema de informação é uma ferramenta útil para subsidiar os processos decisórios em vigilância sanitária. O Fiscalize, uma potencialidade citada pelos entrevistados, trata-se de um sistema novo e que necessita de algumas reformulações como o acesso ampliado da sociedade ao sistema, fornecer dados qualitativos da fiscalização não apenas os quantitativos.

Desta forma, as potencialidades e as fragilidades da inserção das ações de VISA na AGEFIS relatadas pelos entrevistados cruzam com os principais desafios para a construção de um novo paradigma, em que a participação social e a educação sanitária estejam presentes, para que a fiscalização atue de maneira mais dialogada e menos coercitiva junto à população.

10 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A história da VISA, considerando seu campo de atuação, sempre foi marcada por influências políticas, sociais e econômicas.

Uma das razões para isso é o fato de os objetos de ação da Vigilância Sanitária terem que atender ao mercado e às questões de saúde da população. Logo, essa dupla necessidade sempre gerou conflitos.

Como em outras áreas, no campo da VISA o Estado determina como as ações devem ser conduzidas. Porém, também há de ser considerado que o Poder Estatal acaba por incorporar as contradições geradas pelas relações mercantis, onde, ao mesmo tempo em que tem que incentivar o crescimento econômico, também precisa fiscalizar as atividades, com foco, dentre outros, no risco sanitário.

A Vigilância Sanitária deveria ser uma instância social, mas, na realidade, é parte da racionalidade do Estado Capitalista, onde as exigências internacionais de livre mercado e as transformações do Estado Brasileiro conduziram o caminhar deste setor. Não há como conciliar a promoção da saúde coletiva e a ampliação do capital. Os fatores econômicos jamais deveriam se sobrepor às demandas de saúde. A VISA não pode responder aos interesses do setor regulado. O lucro acima da segurança sanitária. Em que a eliminação dos riscos sanitários não são prioridades. Ou por falta de conhecimento ou por visar apenas o lucro.

A criação do SUS representou uma tentativa de superar as dificuldades geradas pelas contradições acima expostas. Princípios como integralidade, intersetorialidade, participação social passaram a ser priorizados. Ainda assim, não se conseguiu superar todos os problemas já mencionados.

A Reforma Gerencial brasileira, que proporcionou a criação da ANVISA, representou outro avanço. Contudo, os autores sentem que a influência do período neoliberal nesse contexto representou uma reafirmação dos conflitos que envolvem a racionalidade econômica da Vigilância Sanitária, repercutindo nas VISAs locais.

A trajetória da VISA do município de Fortaleza teve início bem antes da promulgação da Constituição Federal de 1988. De responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde, a Vigilância Sanitária não era priorizada dentro dessa pasta, já que as áreas assistenciais sempre ocuparam esse espaço de preferência nas gestões.

A AGEFIS vem ganhando força, tendo muitos aspectos positivos, como mais capacitações, planejamento, padronizações e uma maior visibilidade, de um modo geral, perante a gestão atual e a sociedade.

Contudo, o fato de existirem poucos gestores de VISA no âmbito da AGEFIS acaba por representar um novo desafio para o setor, tendo em vista que há, por conta disso, uma falta de melhores direcionamentos para a área, desmotivando, assim, o quadro de fiscais respectivo.

O cenário de criação da AGEFIS está dentro de um contexto desafiador, onde a crise econômica do atual momento afeta a capacidade de arrecadação do município, sendo assim objetivo da gestão intensificar ações de inteligência fiscal, em que as ações coercitivas e punitivas passam a ter importância ampliada. O fiscal de VISA passa a fiscalizar ações de outras competências, comprometendo a qualidade de seu trabalho e ainda pressionados em atingir uma produtividade. Ou mesmo, propostas de liberdade econômica, em que a partir de uma classificação de risco (baixo ou alto) a fiscalização acontece posterior a concessão da licença sanitária. Muitos estabelecimentos só serão fiscalizados mediante planos de fiscalização da AGEFIS ou por denúncia.

Desta forma, as ações de VISA a partir da atuação da AGEFIS são de caráter fiscalizatório, não são prioridades ações de participação social e de educação sanitária. A VISA nunca terá os seus objetivos alcançados de modo ampliado, apenas disciplinando o setor regulado, ditando regras a serem seguidas, o que deve existir é a intensificação do diálogo com a sociedade e o compartilhamento das informações. A escuta de quem é o objeto da fiscalização e de quem é usuário dos serviços representa uma regulação sanitária de melhor qualidade. A necessidade de criar espaços de diálogo dentro da AGEFIS se fazem necessários.

Pela organização da Secretária Municipal de Saúde as ações de educação sanitária seriam de responsabilidade da CEVISA. Todavia, tais ações não são divulgadas para os fiscais de campo lotados na AGEFIS. Os fiscais não tem o conhecimento se todas as ações que estão descritas no plano de ação da CEVISA, como as ações de educação sanitária, são de fato concretizadas, pois representa apenas um planejamento. O que deveria acontecer é o aprimoramento do diálogo entre CEVISA e AGEFIS.

Os profissionais que, de fato, têm contato com a população e com os riscos sanitários percebidos no dia a dia são lotados na AGEFIS. Dessa forma, as ações da CEVISA que envolvem a sociedade são fragmentadas e sem grande impacto, representando apenas uma educação tradicional, limitando-se à transmissão de informações já pactuadas, sem um diálogo mais complexo e profundo com a sociedade. A AGEFIS tem muitas responsabilidades com a sociedade e o setor regulado. Os fiscais de VISA, lotados na AGEFIS, são os que realmente conhecem o território que atuam cotidianamente. São os profissionais aptos a aproximar o cidadão e o setor regulado, aprimorando o diálogo, a escuta. Assim, quando existe informação, diálogo, não uma imposição, as ações tornam-se mais eficazes. A AGEFIS não pode priorizar apenas o caráter fiscalizatório, punitivo e coercitivo

para um possível aumento de arrecadação no contexto da Gestão Fiscal Eficiente, proposta pela gestão.

Os empresários, que chamo de setor regulado, também são importantes atores sociais e apresentam responsabilidade nas ações de VISA. Entretanto, muitos visam apenas o lucro e deixam de lado os procedimentos da VISA, negligenciando a saúde da população. É bem verdade que também, muitos do setor regulado representam a sociedade desinformada. Ainda são escassas as informações de VISA para os cidadãos.

Outra fragilidade ainda percebida é o isolamento da Vigilância Sanitária com relação aos outros setores da saúde, contrariando os princípios da intersetorialidade e da integração do SUS.

Exemplo disso seria a importância da realização de ações conjuntas, com a promoção do compartilhamento das informações, para que, assim, tanto os profissionais da VISA quanto os da atenção primária de saúde pudessem identificar os riscos sanitários aos quais a população de cada território está sujeita. Imagine-se, nesse âmbito, a importância desta parceria no combate ao mosquito *Aedes Aegypti*, transmissor de tantas doenças que afeta tantos locais.

Torna-se urgente um olhar ampliado da AGEFIS para as ações de Vigilância Sanitária. Observa-se que nos próprios Planos Plurianuais recentes ainda há uma indefinição no que diz respeito a quem vai, de fato, assumir as ações de VISA, no seu sentido mais complexo, que envolve sua visão fiscalizatória e sanitária (estas no que se refere a ações que englobem a sociedade). Em certos momentos, a Vigilância Sanitária está prevista na saúde. Em outros, está junto com a AGEFIS, em assuntos que envolvem urbanização, representando uma desorganização e falta de prioridade perante este setor da saúde. Ressalta-se que a VISA embora parte da AGEFIS, não pode deixar de ser contemplada na saúde e isso deve estar bem claro para a gestão e conseqüentemente para a Agência.

A AGEFIS possui grandes potencialidades de construir uma nova Vigilância Sanitária, em que a sociedade, principal destinatário desse serviço público, tenha atuação, como por exemplo a participação das lideranças comunitárias e dos conselhos de saúde na construção dos planos de ação anuais de VISA, parcerias com outros órgãos de saúde, com o setor da educação. Além do que apresenta um quadro de fiscais de VISA especialista na área e com grande anseio pelas atividades de cunho promocional, em especial as ações de educação sanitária, pois reconhecem que o diálogo é o principal norteador para que de fato aconteçam mudanças nesta área que tragam benefícios para a saúde da população.

Uma proposta seria a criação de um Núcleo de Vigilância Sanitária dentro da AGEFIS, com mais gestores em VISA com o objetivo de trazer os diversos sujeitos ativos como os cidadãos,

o setor regulado, os fiscais para através da escuta, do diálogo, construir uma verdadeira democracia sanitária.

REFERÊNCIAS

ABRUCIO, F. L. A coordenação federativa no Brasil: a experiência do período FHC e os desafios do governo Lula. *Revista de Sociologia e Política*, Curitiba, n. 24, p. 41-67, jun./2005.

_____. Para além da descentralização: os desafios da coordenação federativa no Brasil. In: FLEURY, S. (Org.). *Democracia, descentralização e desenvolvimento*: Brasil e Espanha. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2006. p. 77-125.

_____. Trajetória recente da gestão pública brasileira: um balanço crítico e a renovação da agenda de reformas. Rio de Janeiro: *Revista de Administração Pública*. Edição especial comemorativa, 2007, p.67-86.

ANDRADE, I. A. L. A gestão participativa das políticas públicas: o desafio para os municípios do nordeste. In: *O NORDESTE à procura da sustentabilidade*. Rio de Janeiro: Fundação Conrad Adenauer, 2002. p. 51-68.

ARAÚJO, D. G.; MELO, M. B.; BRANT, L.; VIANA, F. C.; SANTOS, M. A. Os desafios da implantação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária em um contexto municipal. *Revista Saúde e Sociedade*. São Paulo, v. 22, n. 4, p. 1154 – 1166, 2013.

BABILÔNIA, L. L. M. Reforma do Estado, saúde pública e resistências: algumas reflexões a partir de Gramsci. *Anais do V Simpósio Internacional Lutas Sociais na América Latina “Revoluções nas Américas: passado, presente e futuro”*. 2013.

BACELAR, T. As políticas públicas no Brasil: heranças, tendências e desafios. In: SANTOS JÚNIOR, Orlando Alves dos. (org.). *Políticas Públicas e Gestão Local*: programa interdisciplinar de capacitação de conselheiros municipais. Rio de Janeiro: FASE, 2003.

BARDIN, L. *Análise de Conteúdo*. São Paulo: Edições 70; 2011.

BARROS, A. C. V. V. V.; GAMARRA, T. P. N. A produção acadêmica sobre a relação controle social e vigilância sanitária no Brasil. *Saúde & Transformação*, 2013.

BODSTEIN, R. C. de A. Inovações na análise de políticas no campo da saúde. In: COSTA, N. do R.; RIBEIRO, J. M. (Org.). *Política de saúde e inovação institucional*: uma agenda para os anos 90. Rio de Janeiro: ENSP, 1996. p. 157-172.

BOURDIN, A. *A Questão Local*. Rio de Janeiro: DP&A, 2001.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

_____. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 a. Dispõe sobre as condições de promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF, 19 de set de 1990. Seção 1, p. 18055-18059.

_____. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 b. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre as transferências

intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 28 de dez de 1990.

_____. Resolução nº 273, de 17 de julho de 1991. Reedição da Norma Operacional Básica/SUS nº 01/91. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 jul. 1991.

_____. Portaria nº 234, de 7 de fevereiro de 1992. Editar a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde para 1992 (NOB – SUS/92). **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 fev. 1992.

_____. Portaria nº 545, de 20 de maio de 1993. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica – SUS 0193. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 maio de 1993.

_____. Portaria Ministério da Saúde nº 1.565 de 26 de agosto de 1994. Define os Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**. Brasília, Distrito Federal, 1994.

_____. Portaria nº 2.203, de 5 de novembro de 1996. Aprovar, nos termos do texto anexo a esta Portaria, a NOB 1/96, a qual redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde, constituindo, por conseguinte, instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde da população e ao disciplinamento das relações entre as três esferas de gestão do Sistema. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 6 nov. 1996.

_____. Lei nº 9.872 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 1999.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Desenvolvimento e Organização das Ações Básicas de Vigilância Sanitária em Municípios Brasileiros a partir da Implantação do PAB/VISA**: Um Estudo Exploratório – Relatório de Pesquisa. Belo Horizonte: Nescon, UFMG, 2000. 71 p.

_____. Portaria nº 95, de 26 de janeiro de 2001. Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS – SUS 01/2001 que amplia as responsabilidades dos municípios na Atenção Básica. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29.jan.2001.

_____. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprovar, na forma do Anexo desta Portaria, a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS- SUS 01/2002 que amplia as responsabilidades dos municípios na Atenção Básica; estabelece o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade; cria mecanismos para o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Único de Saúde e procede à atualização dos critérios de habilitação de estados e municípios. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27/02/ 2002.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância Sanitária. ***Para entender a gestão do SUS***. Brasília, 2003. p. 208-217. (Coleção Progestores).

_____. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretária de Gestão. Comissão Européia. ***Textos de referência em participação da sociedade nos processos de tomada de decisão governamental: (participação social nos planos e orçamentos do governo)***/ Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretária de Gestão. – Brasília: MPOG/SEGES, 2005 p.62

_____. Portaria GM/MS nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006. ***Diário Oficial [República Federativa do Brasil]***, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 fev. 2006a.

_____. Ministério da Saúde. ***Política Nacional de Promoção da Saúde***. Brasília: Ministério da Saúde, 2006 b.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ***Plano diretor de vigilância sanitária***. ANVISA Brasília, DF, 2007 a.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ***Guia de Orientações para a Elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária***. ANVISA. Brasília, DF, 2007 b.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. ***O SUS de A a Z: garantindo saúde nos municípios*** / Ministério da Saúde, Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde. 3. Ed. Brasília; Editora do Ministério da Saúde, 2009a.

_____. Portaria nº 3.252 de 22 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. Esta Portaria foi revogada pela Portaria nº 1378 de 09 de julho de 2013. ***Diário Oficial da União***. Brasília, DF, 2009b.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. ***Vigilância em Saúde***. Parte 2 Coleção Para Entender a Gestão do SUS. 1ª. ed. Brasília: CONASS, 2011. v. 06. 113 p.

_____. Portaria nº 1.378, de 09 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. ***Diário Oficial da União***, Brasília, Distrito Federal, 2013a.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. ***Diário Oficial da União***, Brasília, Distrito Federal. 13 de julho 2013b.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 153 e Instrução Normativa nº 16 de 20 de abril de 2017. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento. ***Diário Oficial da União***. Brasília, Distrito Federal, 2017.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 207 de 03 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito

Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. *Diário Oficial da União*. Brasília, distrito Federal, 2018a.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 588 de 12 de julho de 2018. Fica instituída a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS). *Diário Oficial da União*. Brasília, Distrito Federal, 2018b.

_____. Lei nº 13874 de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado. *Diário Oficial da União*. Brasília, Distrito Federal, 2019.

BRAVO, M. I. S; MATOS, C. A saúde no Brasil: Reforma Sanitária e ofensiva neoliberal. *Política Social e Democracia*. São Paulo, Cortez, 2002.

BRESER-PEREIRA, L. C. *A reforma do Estado dos anos 90: lógica e mecanismos de controle*. Brasília: Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, 1997.

_____. O Brasil e o novo desenvolvimento. *Revista Eletrônica Interesse Nacional* n.4 v.13 p. 76-85, 2011.

_____. Os três ciclos da sociedade e do estado. *Perspectivas: Revista de Ciências Sociais*, São Paulo, v. 41, p.193-208, Jan/Jun 2012.

BUSS, P. M. Promoção da Saúde e Qualidade de Vida. *Ciência Saúde Coletiva*. p. 163 – 177. 2000.

CAMPOS, G. W. S. Vigilância Sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde. In: *Cadernos de texto da 1 Conferência Nacional de Vigilância Sanitária*; Brasília, DF, 2001.

CAMPOS, L.; WENDHAUSEN, A. Participação em saúde: concepções e práticas de trabalhadores de uma equipe da estratégia de saúde da família. *Texto Contexto Enfermagem*. Florianópolis, v.16. n.2. abr/jun 2007.

CARLEIAL, L. M. da F. Estado e servidor público no Brasil: é possível avançar rumo a um projeto de desenvolvimento? In: Gediel, J.A.P; Melo, L.E; Zanin, F; Silva, J.L.A. (Org). *Estratégias Autoritárias do Estado Empregador Assédio e Resistências*. 1 ed. Curitiba: Kaygangue, 2017. v.1, p. 107-132.

CARVALHO, M. C. *Participação social no Brasil hoje*. São Paulo: Instituto Pólis. 1998

CARVALHO, S. R.; GASTALDO, D. Promoção à saúde e empoderamento: uma reflexão a partir da perspectiva crítico-social pós-estruturalista. *Ciência &Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, supl. 2, p. 2029-2040, 2008.

CAVALCANTE, S. M. P. Centro de atendimento as mulheres em situação de violência: uma experiência de avaliação em profundidade. *Revista Aval*. Jan-Jun. 2012.

CHAGAS, M. F. *Vigilância Sanitária e promoção de saúde: da complexidade à equidade* (dissertação). Universidade de Franca, 2010.

CHAGAS, M. F.; VILLELA, W. V. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. *Vigilância Sanitária em Debate*, p. 30-36, 2014.

CHASSOT, J. P. ; ALLEBRANDT, S. L. ; LOCK, F. N. Participação social na gestão de políticas públicas: a experiência do município de Ijuí/RS/Brasil. *Cadernos de Educação e Desenvolvimento*. Fevereiro, p. 1-18, 2016.

COSTA, A.M. *et al. Cartilha de Vigilância Sanitária*. ANVISA 2ª ed. Brasília. 2002.

COSTA, A. M.; VIEIRA. N. *Democracia Participativa e Controle Social em Saúde*. Cidadania para Saúde. Rio de Janeiro: CEBES. 2012.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2. ed. São Paulo: SOBRAVIME, 2004. 496 p.

_____. *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador. BA; 2008.

_____. *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p.

COSTA, E. A., FERNANDES, T. M. e PIMENTA, T. S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). *Ciênc. saúde coletiva*, Jun. 2008, vol.13, n.3, p.995-1004.

COSTA, E. A., ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000, p. 32-50.

COSTA, J. B. A. A resignificação do local: o imaginário político brasileiro pós-80. *Revista São Paulo em Perspectiva*, São Paulo: Fund. SEADE, v. 10, n. 03, jul./set. 1996.

DE SETA, M. H. *A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo*. 2007. Tese (Doutorado) – UERJ, Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro. 2007.

DE SETA, M. H.; OLIVEIRA, C. V. S.; PEPE, V. L. E. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, p. 3225-3234, 2017.

EDUARDO, M. B. de P. *Vigilância Sanitária*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; Fundação Petrópolis, 1998. 460 p. (Série Saúde & Cidadania, v. 8).

FERREIRA, F. P. *A financeirização e a era das crises no capitalismo*. XXI ENEP – Sociedade Brasileira de Economia Política, 2016.

FERREIRA, V. A.; MAGALHÃES, R. Nutrição e promoção da saúde: perspectivas atuais. *Caderno de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v.23, n.7, p. 1674-1681, julho, 2007.

FONSECA, S. G. O.; FONSECA, E. P. Ações de Vigilância Sanitária no município de Divinópolis, Minas Gerais entre 2008 e 2013. *Vigilância Sanitária em Debate*. p. 27-32, 2014.

FONTANELLA, B. J. B.; RICAS, J.; TURATO, E. R. Amostragem por saturação em pesquisas qualitativas em saúde: contribuições teóricas. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 24, v. 1, p. 17-27, jan., 2008.

FORTALEZA. Lei nº 4.279, de 23 de novembro de 1973. Institui a carreira de agente fiscal de higiene e dá outras providências. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará. 1973.

_____. Lei Municipal nº 4.950 de 30 de novembro de 1977. Dispõe sobre o Código de Saúde do município de Fortaleza. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará, 1977.

_____. Decreto Municipal nº 9.641 de 04 de maio de 1995. Institui o Programa de Fiscalização Integrada – PROFISCAL, no âmbito da Prefeitura Municipal de Fortaleza e dá outras providências. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará, 1995a.

_____. Decreto Municipal nº 9.655 de 30 de maio de 1995. Dispõe sobre a criação da Comissão de Apoio ao Programa de Fiscalização Integrada – PROFISCAL, instituído pelo Decreto nº 9.641 de 04 de maio de 1995 e dá outras providências. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará, 1995b.

_____. Decreto nº 8.000 de 07 de novembro de 1997. Cria as Secretarias Executivas Regionais. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará, 1997.

_____. Decreto nº 9.334 de 28 de dezembro de 2007. Institui o Plano de Cargos, Carreiras e Salários do Município de Fortaleza para os servidores do ambiente de especialidade Fiscalização e dá outras providências. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará, 2007.

_____. Decreto nº 12.945 de 09 de abril de 2012. Dispõe sobre a regulamentação da Gratificação Especial de Fiscalização de Atividades Específicas (GEFAE) instituída pela Lei 9.334 de 28 de dezembro de 2007 e dá outras providências. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará, 2012.

_____. Decreto nº 13.106 de 12 de abril de 2013. Dispõe sobre a estrutura organizacional, a distribuição e a denominação dos cargos em comissão da Secretaria Municipal de Saúde – SMS, e dá outras providências. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará, 2013a.

_____. Decreto nº 13.181 de 28 de junho de 2013. Institui Grupo de Trabalho para estruturar o Sistema de Gestão da Fiscalização Integrada e Multidisciplinar e dá outras providências. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará, 2013b.

_____. Lei nº 10.095 de 27 de setembro de 2013. Dispõe sobre o Plano Plurianual (PPA) do Governo Municipal de Fortaleza para o quadriênio 2014 – 2017. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará, 2013c.

_____. Lei Complementar nº 190, de 22 de dezembro de 2014. Lei de Criação da Agefis. *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceará, 2014.

_____. Decreto nº 13.730, de 28 de dezembro de 2015. Aprova o regulamento da Junta de Análise e Julgamento de Processos (JAP) da Agência de Fiscalização de Fortaleza (AGEFIS). *Diário Oficial do Município*. Fortaleza, Ceara, 2015.

_____. Decreto nº 13.867 de 23 de agosto de 2016. Aprova o Regulamento da Agência de Fiscalização de Fortaleza AGEFIS. **Diário Oficial do Município**. Fortaleza, Ceará, 2016a.

_____. Decreto nº 13.992 de 02 de dezembro de 2016. Altera a denominação de unidades administrativas e a distribuição dos cargos em comissão e aprova o regulamento da Secretaria Municipal de Saúde. **Diário Oficial do Município**. Fortaleza, Ceará, 2016b.

_____. Portaria SMS nº 459 de 22 de março de 2017. **Dispõe sobre a classificação quanto ao risco sanitário, das atividades codificadas conforme a Classificação Nacional de Atividade Econômica – CNAE**. 2017a.

_____. Lei complementar nº 238, de 06 de outubro de 2017. Institui o novo Plano de Cargos, Carreiras e Salários do Município de Fortaleza para os servidores do ambiente de especialidade Fiscalização e dá outras providências. **Diário Oficial do Município**. Fortaleza, Ceará, 2017b.

_____. Lei nº 10.645 de 23 de novembro de 2017. Dispõe sobre o Plano Plurianual (PPA) do Governo Municipal de Fortaleza para o quadriênio 2018 – 2021. **Diário Oficial do Município**. Fortaleza, Ceará, 2017c.

_____. Portaria SMS nº 273 de 1º de março de 2018. Institui o fluxo e as documentações necessárias para a solicitação de licença sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial do Município**. Fortaleza, Ceará, 2018.

_____. Decreto nº 14.370, de 21 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre a regulamentação da Gratificação Especial de Fiscalização de Atividades Específicas (GEFAE) estabelecida pela Lei Complementar nº 238, de 06 de outubro de 2017 e dá outras providências. **Diário Oficial do Município**. Fortaleza, Ceará, 2019a.

_____. Lei Complementar nº 283 de 27 de dezembro de 2019. Altera a Lei Complementar nº 0190, de 22 de dezembro de 2014, que dispõe sobre a criação da Agência de Fiscalização de Fortaleza (AGEFIS) e dá outras providências. **Diário Oficial do Município**. Fortaleza, Ceará, 2019b.

FRASER, M. T. D.; GONDIM, S. M. G. Da fala do outro ao texto negociado: Discussões sobre a entrevista na pesquisa qualitativa. **Cadernos de Psicologia e Educação** - Paidéia, USP - Ribeirão Preto São Paulo, v. 14, n. 28, p. 139-152, 2004.

FREITAS, F. P.; SANTOS, B. M. O. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate**. v. 1, n. 1, p. 43-51, 2013.

GONÇALVES, A. F. Políticas Públicas, etnografia e a construção dos indicadores socioculturais. **AVAL** – Revista de Avaliação de Políticas Públicas. UFC, número 1, 2008, p. 17-28.

GUSSI, A. F. Apontamentos teórico-metodológicos para avaliação de programas de microcrédito. **AVAL** – Revista de Avaliação de Políticas Públicas. UFC, número 1, 2008, p.29-37.

GUSSI, A. F.; OLIVEIRA, B. R. Políticas Públicas e outra perspectiva de avaliação: uma abordagem antropológica. **Revista Desenvolvimento em Debate**. V. 4, n.1, p. 83-101, 2016.

HARVEY, D. *A condição pós-moderna*. São Paulo: Edições Loyola, (1989)1992.

_____. *O novo imperialismo*. São Paulo: Edições Loyola, 2004.

_____. *O Neoliberalismo: História e Implicações*. São Paulo, Edições Loyola, 2008.

HEIMANN, L. S. *et al. Descentralização do Sistema Único de Saúde: trilhando a autonomia municipal*. São Paulo: SOBRAVIME, 2000. p. 35-38.

HOFLING, E. M. Estado e Políticas (Públicas) Sociais. *Cadernos Cedes*, ano XXI, n.55, Novembro, 2001.

IPEA. *O novo pacto federativo*. Rio de Janeiro: IBAM: ENAP, 1994.125 p. (Coleção Subsídios para a reforma do estado, v. 1).

LAPYDA, I. *A “financeirização” no capitalismo contemporâneo: Uma discussão das teorias de François Chesnais e David Harvey*. 2011. Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Sociologia, São Paulo, 2001.

LAUTENSCHLAEGER, D; JUDCAR, P.; MILANI, F. E. M. Reflexão sobre a promoção da saúde na visão dos atores sociais do programa saúde da família. *Anuário da produção acadêmica docente*. v. 3, n.4, p. 37-56, 2009.

LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. 2001. Tese de Doutorado - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

MAGALHÃES, M. C. C; FREITAS, R.M. Apontamentos para a discussão da Vigilância Sanitária no modelo de Vigilância à Saúde. In: CAMPOS, F.E.; WERNECK, G.A.F.; TONON, L.M., organizadores. *Vigilância Sanitária*. Belo Horizonte: Coopmed; 2001 p. 29-37. (Cadernos de Saúde, 4).

MAIA, C.; GUILHERM, D. A política de saúde brasileira: principais debates e desafios e interface desses com a Vigilância Sanitária. *Vigilância Sanitária em Debate*, p. 30-38, 2015.

MARIN, P.L., OLIVEIRA, A.C.P. *Pactos Políticos e Reforma Administrativa no Brasil. Encontro de Administração Pública e Governo*, Salvador/Bahia, 2012. Internet.

MARX, K. *O Capital. Crítica da Economia Política*. Livro Primeiro O processo de produção do capital. Tomo 2. Editora Nova Cultural, São Paulo. 1996.

MAURANO, A. *A redefinição do papel do Estado e a introdução de novas figuras jurídicas no Direito brasileiro*. Jus Navigandi, São Paulo, nº 46, dez. 2004.

MATTOS, P. T. L. A Formação do Estado Regulador. *Novos Estudos – CEBRAP*, São Paulo, n. 76, p. 139-156, Nov. 2006.

MELO, M. R. A. *Ações de educação em saúde na vigilância sanitária do Recife*. Fundação Oswaldo Cruz. Dissertação. 2010.

MELO, M. R. C.; DANTAS, V. L. A. Promoção da Saúde na Estratégia Saúde da Família: o olhar dos profissionais. *Revista Brasileira de Promoção da Saúde*. v. 25, n. 3, 2012.

MENDES, E. V. A descentralização do sistema de serviços de saúde no Brasil: novos rumos e um outro olhar sobre o nível local. In: MENDES, E. V. (Org.). *A organização da saúde no nível local*. São Paulo: HUCITEC, 1998. p. 17-55.

MENDES, G. R. B. *Tecnologia e organização social das práticas de saúde: características tecnológicas de processo de trabalho na rede estadual de centros de saúde de São Paulo*. São Paulo: HUCITEC, 1994.

MIRANDA, A. M. B. *Transparência na gestão da ANVISA: uma análise dos espaços de participação social*. 2010. 133 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife. 2010.

MINAYO, M. C. S. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 11 ed. São Paulo: Hucitec, 2008. 407 p.

_____. O Desafio da pesquisa social. IN: MINAYO, M. C. S (org.) *Pesquisa Social*. 34 ed. Petrópolis: Vozes, 2015.

MOROSINI, M. V. G. C.; FONSECA, A. F.; PEREIRA, I. B. Educação e saúde na prática do agente comunitário. In: MARTINS, C. M. (Org.). *Educação e saúde*. Rio de Janeiro: EPSJV, FIOCRUZ, 2007. cap. 1. p. 13-34.

MOURA, M. C.; RAU, C. O controle social na gestão da saúde: a importância da participação popular nas políticas públicas de saúde no Brasil. *8 Mostra de Produção Científica da Pós-Graduação Lato Sensu da PUC Goiás*, v.1, p. 1989-2007, 2013.

MOTA, M. V. *Evolução Organizacional da Secretaria da Saúde do Município de Fortaleza. Mestrado em Saúde Pública*. Universidade Federal do Ceará. Dissertação, 1997.

MOTTA, R. C. Biopolítica e Neoliberalismo: A Vigilância Sanitária no Limite da Utilidade para o Comércio Internacional. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 9-30. Jul/Out. 2008.

NOBRE, M. C. Q. *Modernização do atraso: a hegemonia burguesa do CIC e as alianças eleitorais da "Era Tasso"*. 2008. Tese de Doutorado – Doutorado em sociologia. Fortaleza. 2008.

NUNES, E. 1996. Poder local, descentralização e democratização: um encontro difícil. *São Paulo em perspectiva*, v. 10, n. 3, p. 32-39.

O'DWYER, G.; TAVARES, M. F. L.; DE SETA, M. H. O desafio de operacionalizar as ações de vigilância sanitária no âmbito da promoção da saúde e no locus saúde da família. *Interface – Comunicação, Saúde e Educação*, v.11, n. 23, p. 467-84, set/dez 2007.

OFFE, C. Algumas contradições do Estado Social Moderno. *Trabalho & Sociedade: Problemas estruturais e perspectivas para o futuro da sociedade do trabalho*, vol. 2, Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1991.

OLIVEIRA, D. L. A nova saúde pública e a promoção de saúde via educação: entre a tradição e a inovação. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 13, n. 3, p. 423-431, 2005.

OLIVEIRA, A. M. C.; DALLARI, S. G. Vigilância sanitária, participação social e cidadania. *Saúde soc.* v.20, n.3, p. 617-624, 2011.

_____. Participação social no planejamento das ações e serviços de vigilância sanitária: uma análise crítica. *Vigilância Sanitária em Debate*. p. 9-16. 2014.

OLIVEIRA, A. M. C.; IANNI, A. M. Z. Caminhos para a Vigilância Sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. *Vigilância Sanitária em Debate*. p. 4-11. 2018.

OKUMOTO, O.; BRITO, S. M. F.; GARCIA, L. P. A Política Nacional de Vigilância em Saúde. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*. Vol. 27. n. 3. Novembro. 2018.

PAULANI, L. M.; FILHO, N. A. Regulação social e acumulação por espoliação – reflexão sobre a essencialidade das teses da financeirização e da natureza do Estado na caracterização do capitalismo contemporâneo. *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 20, n. 2, p. 243 – 272, agosto, 2011.

PEREZ, M. A. *A administração pública democrática: institutos de participação popular na administração pública*. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

PIOVESAN M. F. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária* [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz; 2002.

_____. *A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)*. 2009. 173 f. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, 2009.

PIOVESAN M. F.; LABRA M. A., 2007. Mudança institucional e tomada de decisão política na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Caderno de Saúde Pública*, 23(6): 1373-1382.

PIOVESAN, M. F. *et al.*, Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. *Rev. Bras. Epidemiologia*, v.8, n.1, 2005, p.83-95.

PREFEITURA DE FORTALEZA. Célula de Vigilância Sanitária. *Plano de ação para 2015*. Fortaleza, Ceará. 2015.

PREFEITURA DE FORTALEZA. Célula de Vigilância Sanitária. *Plano de ação para 2016*. Fortaleza, Ceará. 2016.

PREFEITURA DE FORTALEZA. Célula de Vigilância Sanitária. *Plano de ação para 2017*. Fortaleza, Ceará. 2017.

PREFEITURA DE FORTALEZA. Célula de Vigilância Sanitária. *Plano de ação para 2018*. Fortaleza, Ceará. 2018.

PREFEITURA DE FORTALEZA. Célula de Vigilância Sanitária. *Plano de ação para 2019*. Fortaleza, Ceará. 2019.

PREFEITURA DE FORTALEZA. Agência de Fiscalização. *Plano de ação para 2019*. Fortaleza, Ceará. 2019.

QUIRINO, S. F. S. *Estudo de um caso de perspectiva de desenvolvimento sustentável aplicado pela empresa Terra Fine Papers*. 1999. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Catarina, 1999.

RODRIGUES, L. C. Proposta para uma avaliação em profundidade de políticas públicas sociais. *AVAL – Revista de Avaliação de Políticas Públicas*. UFC, número 1, 2008, p. 7-15.

_____. Avaliação de Políticas Públicas no Brasil: antecedentes, cenário atual e perspectivas. PRADO, Edna Cristina e DIÓGENES, Elione Maria Nogueira (org.) *Avaliação de Políticas Públicas: entre Educação & Gestão Escolar*. Maceió/AL, EDFAL, 2011 a.

_____. Análises de conteúdo e trajetórias institucionais na avaliação de políticas públicas sociais: perspectivas, limites e desafios. *CAOS – Revista Eletrônica de Ciências Sociais*. UFPB, número 16, março de 2011 b, p. 55-73.

SALES NETO, M. R. *“Todos buscamos a melhoria da saúde, mas trabalhamos isoladamente”: integração entre Vigilância Sanitária e Atenção Primária à Saúde*. Dissertação. Universidade Federal do Ceará, 2016.

SALES NETO, M. R et al. Vigilância Sanitária: a necessidade de reorientar o trabalho e a qualificação em um município. *Vigilância sanitária em Debate*. p. 56-64. 2018.

SILVA, G. H. *Trindade da Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da ANVISA no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil*. 2013. Dissertação de Mestrado – Mestrado Profissional em Saúde Pública. Brasília, 2013.

SILVA, H. M. *A Política Pública de Saúde no Brasil: Dilemas e Desafios para a Institucionalização do SUS*. 1996. Dissertação de Mestrado – Curso de Mestrado em Administração Pública. Rio de Janeiro. 1996.

SILVA, M. O. S.. Avaliação de políticas e programas sociais: uma reflexão sobre o conteúdo teórico e metodológico da pesquisa avaliativa. Maria Ozanira da Silva e Silva (org.) *Pesquisa Avaliativa: aspectos teóricos-metodológicos*. São Paulo: Veras Editora: São Luis: GAEPP, 2008 (p. 89 a 177).

SILVEIRA, T. B. *Descentralização, integralidade e participação social*. 2012. Monografia – Especialização em Discente do curso de pós-graduação em Vigilância Sanitária, Pontifícia Universidade Católica de Goiás, 2012.

SOUTO, A. C. *Saúde e Política: a vigilância sanitária no Brasil 1976 - 1994*. São Paulo: SOBRAVIME, 2004. 227 p.

SOUZA, G. S. *Vigilância Sanitária no sistema local de saúde: o caso do distrito sanitário de Pau da Lima, Salvador - BA*. 2002. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2002.

_____. *Trabalho em Vigilância Sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil* [tese]. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva/Universidade Federal da Bahia; 2007.

SOUZA, G. S.; COSTA, E.A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, p. 3329 – 3340, 2010.

SOUZA, R. R. de. A Regionalização no contexto atual das políticas de saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 451-455, 2001.

TEIXEIRA, C. F. O Futuro da Prevenção. Salvador: *Instituto de Saúde Coletiva*. Ed. Casa da saúde, 2001.

TESSER, C. D.; GARCIA, A. V.; ARGENTA, C. E.; VENDRUSCOLO, C. Concepções de promoção da saúde que permeiam o ideário de equipes da estratégia de saúde da família da grande Florianópolis. *Revista de Saúde Pública*. Santa Catarina, v.3, n.1, jan./jul. 2010.

TIBÚRCIO, C. L. C.; JÚNIOR, P. O. V. Avaliação das ações de vigilância sanitária em um município do Recôncavo da Bahia. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 1, n.3, p. 19-26, 2013.

VALLA, V. V. Participação popular e saúde: A questão da capacitação técnica no Brasil. In: V. V. Valla & E. N. Stotz, org. *Participação Popular, Educação e Saúde*, Teoria e Prática, pp. 55-86, Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1993.

VERMELHO, S. C. S. D.; VELHO, A. P. M. Implantação da Vigilância sanitária em saúde: desafios para as Redes de Atenção à Saúde. *Vigilância Sanitária em Debate*. 123-131, 2016.

WHO 1986. Carta de Ottawa, pp. 11-18. In Ministério da Saúde/FIOCRUZ. *Promoção da Saúde: Cartas de Ottawa, Adelaide, Sundsvall e Santa Fé de Bogotá*. Ministério da Saúde/IEC, Brasília.

**APÊNDICE A: ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA OS PROFISSIONAIS E GESTORES
DE VISA**

1. Em que ano você ingressou na VISA? Se gestor, em que ano se tornou gestor?
2. Como você avalia as ações de Vigilância Sanitária a partir da atuação da AGEFIS? Quais potencialidades? Quais fragilidades? O que evoluiu? O que regrediu?
3. O que é participação social para você?
4. Quais os espaços de participação da sociedade na AGEFIS que você conhece? Eles são adequados, suficientes e eficazes para a realização das ações de VISA?
5. Como você avalia o acesso da população a esse(s) espaço(s) de participação?
6. Você acha que esses espaços de participação possibilitam que o conjunto da população seja representado?
7. O que são ações de educação sanitária para você?
8. Quais as ações de educação sanitária que você conhece na atuação da AGEFIS? Elas são adequadas, suficientes e eficazes para a realização das ações de VISA?
9. Como você participante dessa política contribui para a efetivação das ações de VISA?

APÊNDICE B: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado por Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo para ser participante da pesquisa intitulada “Avaliação das ações de Vigilância Sanitária a partir da atuação da AGEFIS do município de Fortaleza”. Você não deve participar contra a sua vontade. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos.

A pesquisa tem por objetivo avaliar as ações de Vigilância Sanitária a partir da atuação da AGEFIS. A finalidade desse trabalho é contribuir com o fortalecimento e a reestruturação das ações de Vigilância Sanitária, o que repercutirá diretamente na saúde da população.

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário à pesquisadora do projeto. A entrevista somente será gravada se houver autorização do entrevistado(a). O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente meia hora. As entrevistas serão transcritas e armazenadas em arquivos digitais, mas somente terão acesso a elas o pesquisador e o orientador.

Solicitamos sua autorização para apresentar esse estudo em eventos e publicar em revista científica, nacional e/ou internacional. Por ocasião da publicação dos resultados, seu nome será mantido em sigilo absoluto. Além disso, a qualquer momento, durante a pesquisa ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa.

Informamos que essa pesquisa poderá apresentar alguns tipos de riscos, os quais, contudo, serão o mais minimizados possíveis. Alguns exemplos de riscos são: risco de constrangimento durante a entrevista; risco de desconforto ao ser abordado para participar do estudo e ao fornecer informações sobre a rotina do trabalho.

Esclarecemos que sua participação no estudo é voluntária e, portanto, o(a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pela pesquisadora. Caso decida não participar do estudo, ou resolva a qualquer momento desistir do mesmo, não sofrerá nenhum dano. É importante destacar que não terá nenhuma despesa ao participar da pesquisa e que os pesquisadores estarão a sua disposição para qualquer esclarecimento que considere necessário em qualquer etapa da pesquisa.

Endereço d(os, as) responsável(is) pela pesquisa:

Nome: Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo
Instituição: Universidade Federal do Ceará
Endereço: Avenida Visconde do Rio Branco n. 2955
Telefones para contato: (85)988283027

ATENÇÃO: Se você tiver alguma consideração ou dúvida, sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFC/PROPESQ – Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366-8346/44. (Horário: 08:00-12:00 horas de segunda a sexta-feira).

O CEP/UFC/PROPESQ é a instância da Universidade Federal do Ceará responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

O abaixo assinado _____, ___ anos, RG: _____, declara que é de livre e espontânea vontade que está como participante de uma pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Fortaleza, ___/___/___

Nome do participante da pesquisa	Data	Assinatura
----------------------------------	------	------------

Nome do pesquisador principal	Data	Assinatura
-------------------------------	------	------------

**ANEXO A: AUTORIZAÇÃO DA COORDENADORIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE,
ENSINO, PESQUISA E PROGRAMAS (COEPP) ESPECIAIS DA SECRETARIA
MUNICIPAL DE FORTALEZA**



**PREFEITURA DE FORTALEZA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
COORDENADORIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE, ENSINO, PESQUISA E PROGRAMAS
ESPECIAIS**

Of. 163 / 2019

Fortaleza, 02 de Dezembro de 2019

À

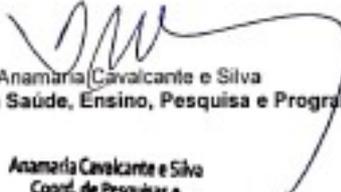
COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE - CORES I a VI

Informamos que a pesquisa "AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA A PARTIR DA ATUAÇÃO DA AGEFIS DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA" recebeu anuência da Coordenadoria de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais (COEPP) / Secretaria Municipal da Saúde de Fortaleza, para ser realizada nesta CORES.

Aproveitamos a oportunidade para lhes apresentar o (a) autor (a) do estudo: **MICHELLE REINALDO CAVALCANTE DE MELO**. Enfatizamos que a coleta de dados somente poderá ser iniciada após o (a)(s) pesquisador(a)(s) apresentar(em), a esta Instituição, o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado e emitido por Comitê de Ética em Pesquisa, para o desenvolvimento de pesquisa envolvendo seres humanos, credenciado pelo Sistema CEP/CONEP.

A seguir acrescentamos as informações sobre o estudo:

- 1) Instituição Proponente: UFC
- 2) Curso: MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS
- 3) Orientador (a): FERNANDO JOSÉ PIRES DE SOUSA
- 4) Local da Coleta dos Dados: PROFISSIONAIS E GESTORES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (COVIS) LOTADAS NA AGEFIS
- 5) Regional: I a VI
- 6) Período de Coleta: DEZEMBRO/2019 A MARÇO/2020


Anamaria Cavalcante e Silva
Coordenadora de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais

Coordenadora de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais

Anamaria Cavalcante e Silva
Coord. de Pesquisas e
Programas Especiais

ANEXO A (CONTINUAÇÃO)



Prefeitura de Fortaleza
Secretaria Municipal da Saúde
Coordenadoria de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais

DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA

Declaramos para os devidos fins que, ciente dos objetivos e dos procedimentos metodológicos do Projeto de Pesquisa "AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA A PARTIR DA ATUAÇÃO DA AGEFIS DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA", sob a responsabilidade do pesquisador MICHELLE REINALDO CAVALCANTE DE MELO aluno do MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS da UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ, sob a orientação do Professor FERNANDO JOSÉ PIRES DE SOUSA, concedemos a anuência para o seu desenvolvimento nas dependências da COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE – CORES I a VI da Secretaria Municipal da Saúde (SMS) de Fortaleza, durante o período de DEZEMBRO/2019 A MARÇO/2020 não havendo qualquer despesa para esta instituição que seja decorrente da participação dessa pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento de todas as normas e requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, notadamente da Resolução CNS/MS nº: 466/2012, e das disposições legais estabelecidas na Constituição Federal Brasileira, artigo 5º, incisos X e XIV e no Novo Código Civil, artigo 20.

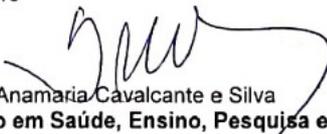
O (s) pesquisador (es) acima qualificado (s) se comprometem a obedecerem às disposições éticas de utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa exclusivamente para fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades; e a salvaguardarem a privacidade das pessoas citadas nos documentos institucionais e/ou contatadas diretamente, de modo a proteger suas imagens, bem como garantem que não utilizarão as informações coletadas em prejuízo dessas pessoas e/ou da instituição.

Informamos ainda que o projeto somente poderá ser iniciado nesta Instituição mediante apresentação do Parecer Consubstanciado, devidamente aprovado e emitido por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), para o desenvolvimento de pesquisa envolvendo seres humanos, credenciado pelo Sistema CEP/CONEP.

Após a defesa do estudo, o (s) pesquisador (es) deverá (ão) enviar a versão final da pesquisa (em PDF), para o e-mail: ceppes.sms@gmail.com, ficando ciente(s) de que a COEPPE/SMS poderá solicitar a apresentação oral dos resultados para técnicos, gestores e/ou sujeitos da referida pesquisa.

No caso do não cumprimento, há liberdade para retirar esta anuência a qualquer momento, sem incorrer em penalização alguma.

Fortaleza, 02 de Dezembro de 2019


Anamaria Cavalcante e Silva

Coordenadora de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais

Anamaria Cavalcante e Silva
Coord. de Pesquisas e
Programas Especiais
Rua do Rosário 283 / Sala 601
Fone: (85) 3105.1471 - Fortaleza - CE

ANEXO B: PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

UFC - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ /



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Avaliação das ações de Vigilância Sanitária a partir da atuação da AGEFIS do município de Fortaleza.

Pesquisador: Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 19893619.5.0000.5054

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Políticas Públicas (MAPP)

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.627.407

Apresentação do Projeto:

A presente pesquisa tem por objetivo avaliar a Política de Vigilância Sanitária a partir da atuação da Agência de Fiscalização (AGEFIS) do município de Fortaleza, no sentido de seu papel para efetivar e melhorar as ações de VISA, contando com os principais canais de participação social. Será realizada uma abordagem qualitativa, embasada numa proposta de apresentar notas avaliativas em profundidade, amparada na perspectiva da Avaliação em Profundidade de Rodrigues (2008), que considera quatro eixos analíticos: análise de conteúdo, análise de contexto, trajetória institucional e aspecto temporal e territorial. Para a concretização de tal metodologia serão realizados: diálogo com a literatura, análise documental e entrevistas com atores chaves.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar as ações de Vigilância Sanitária a partir da atuação da AGEFIS do município de Fortaleza.

Objetivo Secundário:

Analisar o processo de descentralização (trajetória institucional) da VISA do município de Fortaleza;

Descrever e avaliar as potencialidades e fragilidades da VISA a partir da atuação da AGEFIS;

Descrever e analisar os instrumentos de participação

social da VISA do município de Fortaleza a partir da atuação da AGEFIS;

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

ANEXO B – CONTINUAÇÃO



Continuação do Parecer: 3.627.407

Avaliar como profissionais, gestores e setor regulado visualizam as ações de VISA.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Informamos que essa pesquisa poderá apresentar alguns tipos de riscos, os quais, contudo, serão o mais minimizados possíveis. Alguns exemplos de riscos são: risco de constrangimento durante a entrevista; risco de desconforto ao ser abordado para participar do estudo e ao fornecer informações sobre a rotina do trabalho.

Benefícios:

Contribuir com a efetividade das ações de Vigilância Sanitária a partir da atuação da AGEFIS no município de Fortaleza, repercutindo diretamente na saúde da população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Muito oportuna. Qualquer estudo direcionado à vigilância vai com certeza tornar mais eficiente as políticas públicas principalmente quando formatado dentro dos padrões do método científico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos foram devidamente apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1402470.pdf	17/09/2019 22:09:39		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_modificado.pdf	17/09/2019 22:08:26	Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO_MODIFICADO.pdf	17/09/2019 22:05:53	Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes.pdf	14/08/2019 22:33:09	Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo	Aceito

<p>Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000 Bairro: Rodolfo Teófilo UF: CE Município: FORTALEZA Telefone: (85)3366-8344</p>	<p>CEP: 60.430-275 E-mail: comepe@ufc.br</p>
--	---

ANEXO B – CONTINUAÇÃO



Continuação do Parecer: 3.627.407

Outros	carta_de_solicitacao.pdf	14/08/2019 22:31:39	Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo	Aceito
Orçamento	declaracao_de_orcamento.pdf	14/08/2019 22:28:58	Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo	Aceito
Declaração de Pesquisadores	declaracao_de_concordancia.pdf	14/08/2019 22:28:39	Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_institucional.pdf	14/08/2019 22:27:58	Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo	Aceito
Cronograma	declaracao_cronograma.pdf	14/08/2019 22:25:49	Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	14/08/2019 22:23:09	Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 08 de Outubro de 2019

Assinado por:
FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000**Bairro:** Rodolfo Teófilo**UF:** CE**Município:** FORTALEZA**CEP:** 60.430-275**Telefone:** (85)3366-8344**E-mail:** comepe@ufc.br

**ANEXO C – AUTORIZAÇÃO DA AGEFIS À REALIZAÇÃO DO PROJETO DE
PESQUISA**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS**

**AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL À REALIZAÇÃO DE PROJETO DE
PESQUISA**

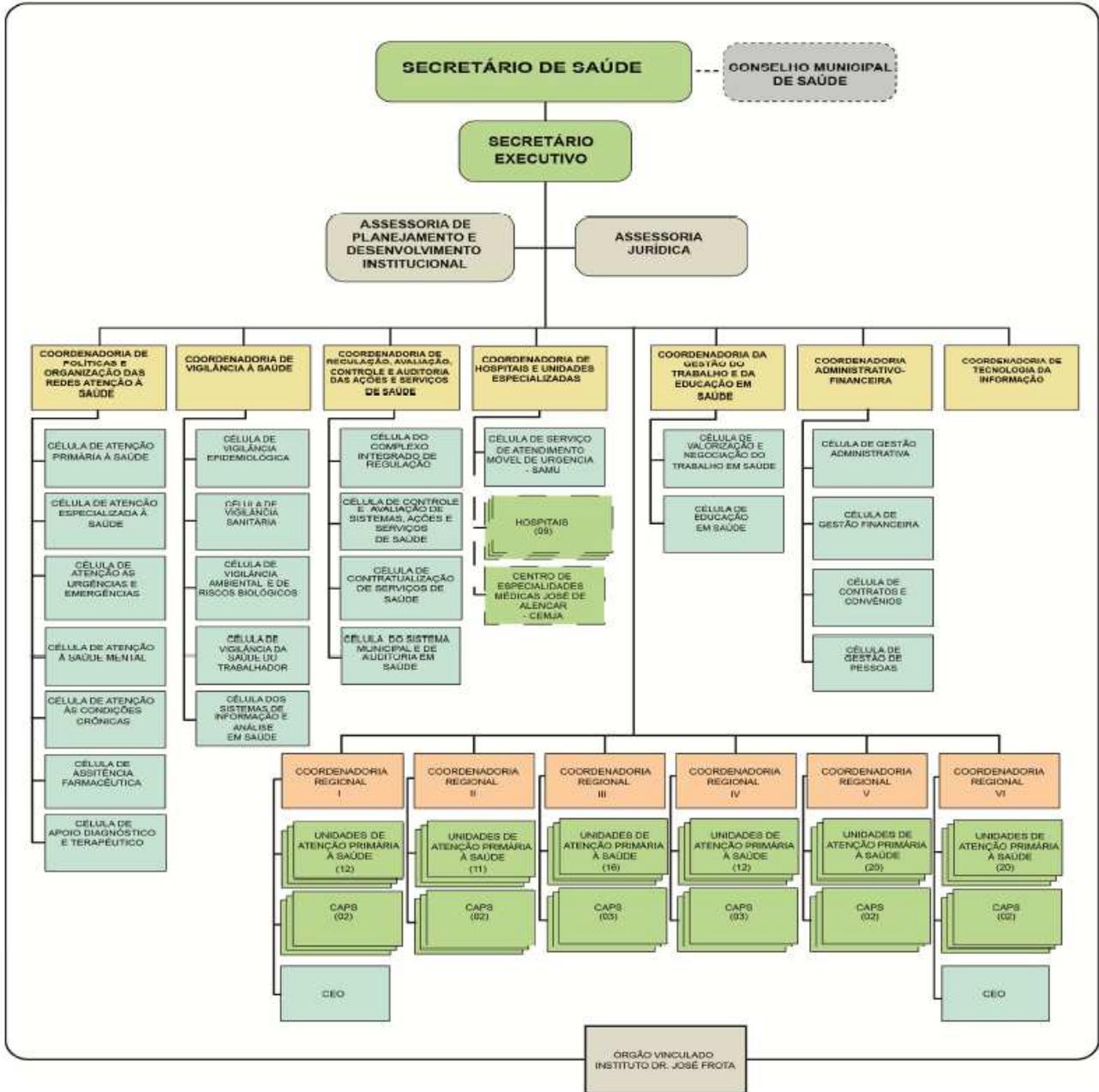
Declaro, para fins de comprovação junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará-CEP/UFC/PROPESQ, que a Agência de Fiscalização (AGEFIS) dispõe de toda infraestrutura necessária para realização da pesquisa intitulada "Avaliação das ações de Vigilância Sanitária a partir da atuação da AGEFIS do município de Fortaleza" a ser realizada pelo pesquisador Michelle Reinaldo Cavalcante de Melo.

Fortaleza, 25 de JULHO de 2019.


Julio Fernandes Santos
Superintendente da Agência de Fiscalização de Fortaleza

Júlio F. Santos
Superintendente
Agência de Fiscalização de Fortaleza
AGEFIS

ANEXO D - ORGANOGRAMA ESTRUTURAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA (2013)



ANEXO E - ORGANOGRAMA ESTRUTURAL DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA (2016)

