

Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil

Ediná Alves Costa, Suely Rozenfeld

Introdução

A Vigilância Sanitária é a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, pois suas ações, de natureza eminentemente preventiva, perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde. A Vigilância Sanitária atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o ambiente e o ambiente de trabalho, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas. Os saberes e práticas da Vigilância Sanitária se situam num campo de convergência de várias disciplinas e áreas do conhecimento humano, tais como química, farmacologia, epidemiologia, engenharia civil, sociologia política, direito, economia política, administração pública, planejamento e gerência, biossegurança, bioética e outras. De todas essas disciplinas e áreas a Vigilância Sanitária se alimenta e se beneficia, no sentido de ganhar mais eficácia.

campo de convergência
de disciplinas

No Brasil, até 1988, o Ministério da Saúde definia a Vigilância Sanitária como "um conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneanentes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde." A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, chamada Lei Orgânica da Saúde, organiza o Sistema Único de Saúde e definiu a Vigilância Sanitária 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 ser-

definição de vigilância sanitária

viços de interesse da saúde." Ao contrário da anterior – de caráter burocrático, normativo – esta definição introduz o conceito de risco e confere um caráter mais completo ao conjunto das ações, situando-as na esfera da produção. E assim, harmoniza-se melhor com o papel do Estado hodierno, em sua função reguladora da produção econômica, do mercado e do consumo, em benefício da saúde humana.

A evolução de uma definição a outra se deu no processo social no seio do qual se formou o movimento pela democratização da saúde, cujas proposições, sistematizadas na 8^a Conferência Nacional de Saúde, de 1986, foram, em grande parte, acolhidas na Constituição Federal de 1988. Segundo esta Constituição, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. E nesse novo conceito se incluem as ações de Vigilância Sanitária.

Uma das principais características das sociedades modernas é o consumo sempre crescente de mercadorias, bens e serviços, inclusive de produtos de interesse sanitário, de tecnologias médicas e de serviços de saúde. Esse consumo está distante das reais necessidades das pessoas, pois não se baseia em escolhas livres e conscientes, mas num sistema de necessidades determinado por toda a organização social. Isso ocorre porque o modo de produção capitalista – cujo móvel é o lucro – cria o imperativo de produzir e de vender, em escala crescente, não apenas produtos que aprimoram o bem-estar dos homens, mas também velhos produtos "maquiados", ou novos produtos, elaborados para atender fictícias necessidades, ou necessidades artificialmente criadas. Um complexo sistema de propaganda alimenta as necessidades, num processo coletivo que aprisiona as vontades individuais e estimula incessantemente o consumo. A ideologia do consumo transforma as coisas e as pessoas em objeto de compra, mascara as diferenças entre os vários segmentos da sociedade e simula a igualdade entre todos.

Na dinâmica contraditória e complexa desses processos são gerados muitos riscos e danos à saúde do indivíduo e da coletividade, assim como ao meio ambiente e à economia do consumidor. As ações de Vigilância Sanitária se inserem no âmbito das relações sociais de produção e consumo, onde se origina a maior parte dos problemas de saúde sobre os quais é preciso interferir. Tais problemas podem advir de falhas, ou defeitos, em algum ponto da cadeia de produção, ou de ilicitudes intencionais de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços. Assim, existe a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, se reconhece a vulnerabilidade do consumidor e se criam instrumentos para proteger a saúde de toda a coletividade.

Nos dias atuais, amplia-se a abrangência da Vigilância Sanitária, com o alargamento do campo dos interesses difusos, cujo conceito gira

ideologia do consumo

interesses difusos

em torno da noção de qualidade de vida. Os interesses difusos dizem respeito à sociedade de massa, na qual os grupos tomam o lugar dos indivíduos. E se referem a áreas e temas de largo espectro social, tais como, a ecologia, a qualidade de vida, a tutela de consumidores, a defesa dos direitos humanos, das etnias e outros. Esses temas ultrapassam os interesses dos indivíduos e alcançam toda a coletividade.

O modelo criado para regular as relações produção-consumo desenvolvido na Vigilância Sanitária, no Brasil, ao longo do tempo, se tem calcado no poder de polícia, com pouca visibilidade para o público e até mesmo para os profissionais de saúde. Sua ação mais visível é a fiscalizadora, mesmo quando insuficientemente exercida. O poder de polícia é inerente ao Estado, é um poder-dever que se concretiza na elaboração de normas jurídicas e técnicas e na fiscalização de seu cumprimento, assim limitando as liberdades individuais, e as condicionando aos interesses coletivos assegurados pelo Poder Judiciário.

A redução das práticas da Vigilância ao próprio poder de polícia e à fiscalização, tem produzido sérias distorções. A fiscalização é uma função essencial e intransferível do Estado, mas reduzir a ação da Vigilância à mesma é simplificar o longo processo histórico de construção do seu objeto e limitar seu alcance na transformação das condições de saúde.

A instrumentalização legal é condição para o exercício de diversas práticas da Vigilância Sanitária, devido à natureza jurídico-política de sua intervenção, disciplinadora da vida em sociedade, e aos aspectos técnico-sanitários. A lei é uma expressão do sistema jurídico definido na Constituição, a lei magna do país; a lei contém a essência dos direitos e deveres referentes a seu objeto de normatização, e expressa a vontade da organização social, através do Poder Legislativo. As normas técnicas, congregando direito e norma, compõem os códigos que visam assegurar os princípios de saúde pública, acompanhando a evolução da ciência e da tecnologia.

Para que a Vigilância Sanitária possa cumprir suas finalidades, num universo abrangente, dinâmico e complexo, suas práticas devem articular-se, integrar-se, estrategicamente, ao conjunto das práticas sanitárias, com o uso concomitante de vários instrumentos, com participação e controle social. Como decorrência do caráter interdisciplinar, as ações da Vigilância incorporam várias acepções da noção de risco, tais como: perigo virtual ou ameaça de agravos relacionados com determinados elementos que o homem aprendeu a identificar na experiência cotidiana; e, na acepção epidemiológica, no sentido de probabilidade, estatisticamente verificável, de ocorrer um evento adverso à saúde, na presença de determinado fator. Antes mesmo do surgimento da medici-

poder de polícia

instrumentalização legal

risco

na científica e do desenvolvimento da epidemiologia, e, consequentemente da elaboração do conceito de risco, já haviam sido estabelecidas normas de proteção à saúde da coletividade.

Existem riscos à saúde em incontáveis áreas da produção. Há riscos no uso de medicamentos, hemoderivados, vacinas, alimentos, saneantes, cosméticos, agrotóxicos etc. As ações de controle sanitário nos portos, aeroportos e fronteiras visam proteger não apenas a população dos riscos inerentes à circulação de mercadorias e pessoas, como também proteger a agricultura e os rebanhos contra a introdução de doenças exóticas, que podem acarretar enormes prejuízos econômicos. Na prestação de serviços – direta ou indiretamente relacionados com a saúde – também há riscos, multiplicados pelo uso concomitante de várias tecnologias. Devemos igualmente lembrar os potenciais efeitos nocivos dos resíduos manejados inadequadamente. O consumo de recursos naturais e outras intervenções sobre o meio ambiente podem trazer riscos à saúde humana e à saúde animal. São inumeráveis os riscos à saúde em ambientes de trabalho, devidos a substâncias químicas, máquinas e equipamentos, poeiras, ruídos, temperaturas extremas, entre outros. Muitas vezes a deposição dos resíduos industriais constitui sérios riscos à saúde humana e ambiental, e ultrapassa as fronteiras de um país. Os resíduos radioativos, por exemplo, constituem sério problema de saúde coletiva, em escala planetária. Esta situação é ainda mais grave em países como o nosso, onde os problemas ligados ao saneamento básico ainda não foram resolvidos.

Uma vez identificados os riscos, é preciso empreender ações de controle. Para tanto, devem ser empregados múltiplos instrumentos, além da legislação e da fiscalização: a comunicação e a educação sanitária, os sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, a vigilância epidemiológica de eventos adversos, relacionados às condições do trabalho e do ambiente e ao consumo de tecnologias médicas, de água e de alimentos.

A comunicação e a educação em saúde são de fundamental importância para as ações de Vigilância, tanto pela democratização do conhecimento, quanto pelo caráter pedagógico dos atos administrativos. Quando se baseiam no diálogo, as práticas desse campo contribuem para a construção da consciência sanitária, dando aos cidadãos meios de defesa contra inumeráveis riscos, e contra práticas nocivas do sistema produtivo, na busca incessante de lucros.

Os sistemas de informação alimentam as práticas de Vigilância, fornecendo subsídios para a avaliação do impacto das ações e para manter a Vigilância atualizada com os avanços do conhecimento científico e tecnológico.

comunicação e educação em saúde

sistemas de informação

O monitoramento se incorporou recentemente ao campo da Saúde Pública. Essa prática nasceu na área de cuidados intensivos de saúde, como coleta sistemática de informações, para alertar quanto à necessidade de intervenção. O termo significa acompanhar e avaliar, controlar mediante acompanhamento, controlar e ajustar ou olhar atentamente, observar ou controlar com propósito especial.¹

monitoramento

A Vigilância Epidemiológica criou um modelo de acompanhamento de doenças infecciosas, posteriormente ampliado a um conjunto de eventos que abrange desde as malformações congênitas até as doenças crônico-degenerativas; este instrumento vem, pouco a pouco, sendo empregado pelos órgãos de Vigilância Sanitária das administrações públicas estaduais e federais.

Vigilância Epidemiológica

É importante ressaltar o papel do laboratório na estrutura da Vigilância Sanitária. O laboratório deve ser moderno e estar equipado para dar respostas ágeis na avaliação da qualidade de produtos e das reper- cussões de riscos e de agravos sobre a saúde das pessoas.

laboratório

Conhecer o desenvolvimento histórico da Vigilância Sanitária no Brasil, ainda que de maneira resumida, assim como a evolução dos conceitos que sustentam a mesma, contribui para a escolha da melhor forma de o profissional atuar em cada situação.

Origens históricas

A busca da saúde acompanha a história das civilizações. Ações de controle sobre o exercício da medicina, o meio ambiente, os medicamentos e os alimentos existiram desde longínquas eras. Povos antigos, como os babilônios e os hindús, estabeleceram preceitos morais e religiosos – fixados nos códigos de Hamurabi e de Ur-Namu, respectivamente – e regras sobre a conduta dos profissionais que tratavam das doenças. A saúde era considerada essencial à dignidade humana. Achados arqueológicos demonstram que no século XVI a.C. o homem já possuía habilidade para preparar drogas, e lhes delimitar prazos de validade. Os alimentos também faziam parte das preocupações de povos antigos, e até mesmo os perfumes, que poderiam ser objeto de práticas desonestas por parte dos comerciantes. Na Índia, em 300 a.C., uma lei proibiu a adulteração de alimentos, medicamentos e perfumes. Desde a Antigüidade Clássica até a Idade Média se desenvolveram ações de saneamento do meio

povos antigos

¹ WALDMAN, E. *Vigilância epidemiológica como prática de Saúde Pública*. São Paulo, 1991 [Tese de Dou- toramento – Faculdade de Saúde Pública da USP, Departamento de Epidemiologia].

1348, vigilância dos portos

poder público

processo de acumulação de capital

ambiente (controle da água e do esgoto, limpeza das ruas e dos mercados); normatização da prática profissional dos médicos, dos cirurgiões e dos farmacêuticos; determinação de observância de cuidados para com os medicamentos, as boticas, os alimentos. A partir das medidas estabelecidas em Veneza, em 1348, teve início a vigilância dos portos para impedir a entrada de epidemias nas cidades. Veneza era o porto mais importante da Europa para a chegada das mercadorias vindas do Oriente. Visando barrar a entrada da peste nessa cidade, se estabeleceu a inspeção das embarcações e das suas cargas, especialmente quando infetadas ou suspeitas, colocando-se os passageiros sob regime de quarentena, com exposição ao ar e à luz solar.²

Desde a Antigüidade, a solução desses problemas cabia à administração das cidades, sinal de ser a proteção da saúde da coletividade uma função do poder público. Leis e normas disciplinavam a vida em sociedade, a despeito do desconhecimento do modo como os agentes causadores das doenças se relacionavam com as mesmas.

A partir de meados do século XVI, uma transformação da ordem econômica, ensejou a ascensão de uma nova classe social – a burguesia – e a conformação de uma nova noção de riqueza – a mercantil, baseada no comércio de mercadorias e no dinheiro. Em alguns países europeus se intensificaram as trocas comerciais, inclusive com as colônias e com os países do Oriente. Houve um processo de acumulação de capital comercial, fundamental para a formação do capital industrial, passo seguinte do desenvolvimento econômico.

Nesse período se formou o Estado moderno, e surgiram os conceitos de Estado, Governo, Nação e Povo. Estava iniciada a história contemporânea. O absolutismo dominava a filosofia política, e constituiu o primeiro sistema estatal internacional moderno. Monarcas introduziram o exército permanente, o sistema fiscal nacional, a codificação do direito, os princípios do mercado unificado, e as regulamentações econômicas se tornaram mais exigentes. Na vigência desse regime, o trabalho passou a ser considerado a principal fonte de riqueza. O cerne da política social era a *raison d'État*. Controlando os fluxos monetários e os respectivos fluxos de mercadoria entre as nações, e as atividades produtivas da população, o Estado poderia estabelecer os fluxos comerciais e assegurar a entrada do maior volume possível de moedas. Com as moedas, o Estado pagava o exército, para garantir e defender os territórios, e mantinha outras estruturas que asseguravam a força real de um Estado frente aos demais.

² Ver o importante trabalho de GEORGE ROSEN, *Uma história da Saúde Pública*, editado em 1994 pela Unesp/Hucitec/ABRASCO (2ª edição, revista, 1998).

As bases para a intervenção na saúde do povo se estabeleceram segundo o pensamento de que para aumentar o poder e a riqueza nacionais era necessário uma população grande, bem cuidada e controlada. Nesse contexto, surgiram, no século XVIII, as estatísticas populacionais e o conceito de polícia médica. O termo polícia, derivado da palavra grega *politeia*, – constituição ou administração de um Estado – já era usado por escritores alemães no século XVII, como ramo da administração da Saúde Pública.

Com a publicação da obra de Peter Frank³ a noção de polícia médica disseminou-se em países europeus, servindo de base para muitas propostas de intervenção sobre os problemas de saúde e saneamento do meio, sendo especialmente útil como guia para os funcionários públicos encarregados de regular a atividade humana. Nessa obra, os problemas eram organizados num sistema de higiene pública e privada, e seria responsabilidade do Estado conformar e aplicar um código de leis de promoção e manutenção da saúde. Assim, regulamentavam-se as profissões, o partejo, a pureza da água e dos alimentos, a higiene do meio, a responsabilidade pelos acidentes etc.

Contrapondo-se ao absolutismo, o liberalismo cresceu, no século XVIII, adquirindo consistência como doutrina. Com as revoluções burguesas, deu-se a apropriação do poder político pela nova classe social, criando-se, e consolidando-se, o Estado liberal. Com a nova configuração político-econômica, no início do século XIX, o conceito de polícia médica, como superestrutura ideológica sustentada pelo absolutismo e pelo mercantilismo, estava ultrapassado. Restou, contudo, a noção de sistematização das atividades administrativas e de fiscalização do cumprimento das normas sanitárias. Outro conceito fundamental na constituição da Vigilância Sanitária surgiu no final do século XVIII, na França: a noção de salubridade. Este conceito dizia respeito ao estado das coisas, do meio e de seus elementos constitutivos que, em sendo salubres, favorecem a saúde. Dessa noção, se originou, no século XIX, a de higiene pública, como controle político-científico do meio.⁴

A intensificação da industrialização ampliou o campo da regulamentação, e, consequentemente, a produção de normas. Impulsionaram essa produção a natureza do Estado moderno, o desenvolvimento da ciência e da tecnologia, as forças produtivas e a evolução da luta de classes. A criação dos institutos de pesquisa e dos laboratórios de saúde pública, nas últimas décadas do século passado, deram novas bases para a ampliação

polícia médica

Peter Frank

**cumprimento
das normas sanitárias**

salubridade

industrialização

³ Ver ROSEN, nota anterior.

⁴ Ver também FOUCAULT, M. *Microfísica do Poder*. 11^a ed. Rio de Janeiro, Graal, 1993, p. 79-98.

**adulteração e
falsificação de produtos**

talidomida

das práticas sanitárias em geral e, em especial, de práticas fundamentais no campo da Vigilância Sanitária. Nos Estados Unidos, por exemplo, a produção industrial de alimentos e de medicamentos cresceu muito no final do século XIX, e se fez acompanhar de muitas denúncias de adulteração e de falsificação de produtos e de utilização abusiva de conservantes. Análises laboratoriais, divulgadas para o público, fomentaram a mobilização popular na luta em defesa de medidas de proteção à saúde, e resultaram em ampla legislação de controle, no início do século XX. Desde então, eventos negativos para a saúde da população têm servido de elemento propulsor para as reformulações de normas reguladoras da produção, do comércio e do consumo de produtos relacionados com a saúde e, também, de serviços e de intervenções no ambiente, em muitos países.

Na década de 1960, o episódio da talidomida – que resultou no nascimento de milhares de bebês com deformidades dos membros – constituiu-se num marco da história da regulamentação sanitária em todo o mundo. Após esse trágico acontecimento, criaram-se órgãos nacionais de controle e se publicou farta legislação, na maioria dos países, com vistas a se garantir a segurança dos produtos. Inaugurou-se uma era, na qual se atribuiu aos fabricantes responsabilidade pela qualidade dos produtos oferecidos ao mercado e onde o monitoramento dos efeitos adversos, sobretudo de medicamentos, passou a ser comum em países desenvolvidos.

A constituição da Organização Mundial da Saúde, após a Segunda Guerra, se acompanhou da proclamação da saúde como um dos direitos humanos fundamentais. E tem estimulado, entre outras matérias, o aperfeiçoamento da legislação sanitária e de práticas do campo da Vigilância, como a Farmacovigilância e a Vigilância Epidemiológica das toxiinfecções alimentares; essas práticas permitem acompanhar a situação de saúde, tendo por referência a qualidade de produtos sob controle da Vigilância. E a legislação sanitária internacional facilita as trocas comerciais entre os países.

A constituição da Vigilância Sanitária no Brasil

Da monarquia até o fim da República Velha (1930)

Com relação à história do controle sanitário no Brasil-Colônia, o livro de Machado e seus colaboradores⁵ traz muitas informações sobre

⁵ MACHADO, R. et al. *Danação da Norma: a Medicina Social e a Constituição da Psiquiatria no Brasil*. Rio de Janeiro, Graal, 1978.

o pensamento dominante na organização sanitária, expresso nos regimentos editados pelos soberanos. O controle baseava-se no modelo existente em Portugal, com ênfase na necessidade de se legitimar os ofícios de físico, cirurgião e boticário e de se arrecadar emolumentos. As Câmaras Municipais cabiam as medidas de higiene pública: limpeza das cidades, controle da água e do esgoto, comércio de alimentos, abate de animais e controle das regiões portuárias. Embora de eficácia reduzida, desde o século XVI houve ações de fiscalização e de punição no Brasil.

A chegada da família real portuguesa, em 1808, desencadeou profundas mudanças, relacionadas com a nova inserção do Brasil nas transformações da ordem capitalista mundial e com as necessidades de aumentar a produção, defender a terra e cuidar da saúde da população. Foram criadas várias instituições, entre as quais as Escolas de Cirurgias. Como o Brasil passou a fazer parte das rotas comerciais inglesas, e de outras "nações amigas", intensificou-se o fluxo de embarcações e a circulação de passageiros e de mercadorias. Aumentou assim, a necessidade de controle sanitário, para se evitarem as doenças epidêmicas e para se criarem condições de aceitação dos produtos brasileiros no mercado internacional.⁶ As atividades sanitárias mantinham seu caráter fiscalizador, julgador e punitivo, e as autoridades detinham o poder de tributar, e de arrecadar as taxas sobre os respectivos serviços.

Em 1810, entrou em vigência o Regimento da Provedoria, que dava forma a um novo tipo de prática, baseada no modelo da polícia médica, difundido no continente europeu, e expressava uma nova relação entre a medicina e o Estado. Através desse Regimento, a sociedade passava a ser objeto de regulamentação médica e a saúde passava a ser um problema social. Estabeleceram-se normas para o controle sanitário dos portos, instituíram-se a quarentena e o Lazareto, para isolamento de doentes de moléstias contagiosas; o controle de alimentos; a inspeção de matadouros, açougueiros públicos, boticas, drogas e medicamentos; a fiscalização e os exames para a concessão de licença para o exercício da medicina e da farmácia. Mas essas ações tinham pouco alcance nas áreas do território brasileiro situadas para além da sede do governo.⁷

Com o reaparelhamento geral do Estado, após a Independência, decretou-se na capital a municipalização dos serviços sanitários. Em consequência, as Câmaras Municipais passaram a reorganizar-se e a estabelecer seus Regimentos. A Sociedade de Medicina e Cirurgia, cria-

século XVI, ações de fiscalização

produtos brasileiros no mercado internacional

1810, Regimento da Provedoria

⁶ COSTA, N.R. *Lutas urbanas e controle sanitário: origens das políticas de saúde no Brasil*. Petrópolis, Vozes/ABRASCO, 1985.

⁷ MACHADO, R. et al, 1978, ibidem.

1832, Código de Posturas

da em 1829, constituiu-se em importante aliada do Estado. Inspirada na medicina francesa, a entidade centralizava a explicação das doenças no meio ambiente, criando, assim, uma relação entre a ordem moral e a saúde, e colaborava na elaboração de normas sanitárias e na proposição de medidas para o combate de doenças. E cobrava do Estado ação enérgica contra todas as demais práticas de cura, consideradas charlatanismo, mesmo se as práticas da medicina oficial só abarcassem uma pequena faixa da população. Com o apoio dessa Sociedade, a Câmara Municipal do Rio de Janeiro elaborou um Código de Posturas, e o promulgou em 1832. O Código estabelecia normas para cemitérios e enterros, para doenças contagiosas, para pântanos e águas infectadas, mataboulos, currais, açouques e gêneros alimentícios, para o exercício da medicina e da farmácia, para o controle de medicamentos, hospitais, casas de saúde e fábricas. O Código introduziu, ainda, a prática da licença no controle das fábricas.⁸

No transcorrer do tempo, a organização sanitária passou por reformas, de maior ou menor envergadura, e pela ampliação de suas funções. Em 1851, por exemplo, numa medida inédita, uma portaria do Ministro de Negócios do Império proibiu a criação de novas casas de saúde sem consulta prévia à Junta de Higiene Pública. E se caracterizou pela atribuição de determinadas funções ao plano federal – a exemplo do controle sanitário dos portos e fronteiras e do exercício da medicina e farmácia – e, em menor parte, a Estados e Municípios. Porém, em decorrência da precariedade desses, em 1849, numa situação epidêmica, se revogou a municipalização, recriando-se órgãos centralizados, numa tentativa de melhorar os Serviços Sanitários do Império. A nação brasileira que veio se formando, desde a Colônia, 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. E 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.

Ao final do período monárquico, o país registrava cerca de seiscentos estabelecimentos industriais. Em termos de capital investido, a indústria de alimentos ocupava o segundo lugar e a de produtos químicos e análogos, o terceiro.⁹ Fenda a escravidão, intensificaram-se o fluxo de imigrantes europeus, para atender às necessidades de força de trabalho.

⁸ Idem, *ibidem*

⁹ PRADO JÚNIOR, C. *História econômica do Brasil*. 2^a edição, São Paulo, Brasiliense, 1981.

lho na economia em expansão, e o fluxo migratório interno, em direção às áreas produtivas mais dinâmicas. Houve profundas mudanças geoeconômicas e demográficas, incremento do processo de urbanização e empobrecimento econômico do Nordeste. Expandiram-se a produção cafeeira e o comércio internacional, deram-se melhorias nas cidades portuárias, para garantia de condições sanitárias capazes de assegurar a exportação de mercadorias e a vinda de imigrantes para trabalhar na agricultura.

A instauração da República marcou o início da organização das administrações sanitárias estaduais e a constituição de órgãos de Vigilância Sanitária nas Unidades da Federação. Atribuiu-se à União a responsabilidade pelos estudos das doenças, pelas medidas profiláticas, pelas estatísticas demográfica e sanitária, pela fiscalização do exercício profissional da medicina e da farmácia, pela análise de substâncias importadas e pelo controle das doenças na Capital Federal, nos portos e nas fronteiras. A ação de combate às doenças infectocontagiosas passou a fundamentar-se na pesquisa bacteriológica – beneficiada pela criação dos Institutos de Pesquisa – e nas intervenções da polícia sanitária. Intensificaram-se a produção de normas e o esquadriamento do espaço urbano, e o saber médico ganhou mais valor.

Mas a persistência de graves problemas sanitários, principalmente representados pelas doenças epidêmicas, transformava o país em objeto de pressões internacionais. E constituía ameaça às classes dominantes e ao processo de acumulação de capital, pois comprometia o comércio portuário, num país grande exportador de gêneros alimentícios e de produtos extrativistas, além de importante mercado consumidor. A intervenção sobre o Rio de Janeiro, no período de Oswaldo Cruz, e o célebre episódio da revolta de vacina, ilustram o primeiro período da República, e suas contradições, em meio a posições divergentes quanto às competências da União e dos Estados para legislar sobre as questões sanitárias:¹⁰ a Constituição da República, calcada no ideal liberal, seguiu a idéia de Unidades Federadas, como no modelo norte-americano, e nenhuma referência fez à saúde.

Na época de Oswaldo Cruz, a implantação de novo Regulamento dos Serviços Sanitários da União, aprovado pelo Decreto nº 5.156 de 1904, previu, pela primeira vez, a elaboração de um Código Sanitário pela União e a instituição, no Distrito Federal, do Juízo dos Feitos de Saúde Pública. A esse órgão incumbiria o julgamento de causas de inte-

administrações
sanitárias estaduais

Decreto nº 5.156/04,
Regulamento dos
Serviços Sanitários
da União

¹⁰ COSTA, N.R., 1985, *ibidem*

resse da saúde pública, tais como, crimes e contravenções de higiene e salubridade públicas e a cobrança de multas e taxas sanitárias. Em razão do federalismo, a partir de 1889 Estados passaram a dispor de Código Sanitário próprio, antes mesmo da elaboração do Código Sanitário Federal, em 1923.

Nas duas primeiras décadas desse século, as ações da Vigilância Sanitária parecem adquirir certa consistência em alguns Estados, como o de São Paulo, com a implantação de ações de controle de medicamentos, estabelecimentos comerciais e alimentos, e a instalação de serviços de controle sanitário de carnes e leite, e de ações destinadas a fixar condições para a mão-de-obra estrangeira e viabilizar o processo de acumulação.

Nesse período, expandiu-se a atividade industrial e comercial, cresceu o movimento operário e organizaram-se os empresários. A Primeira Guerra impulsionou a indústria brasileira, estimulada pela exportação e pelo declínio das importações de mercadorias dos tradicionais países fornecedores, então envolvidos no conflito. O Censo de 1920 revelou a existência de 13.336 estabelecimentos industriais; a indústria de alimentos ocupava o primeiro lugar com 40,2% da produção, em consequência do aparecimento da indústria de congelamento de carnes destinadas ao mercado europeu.¹¹ Além das subsidiárias de empresas estrangeiras do setor de alimentos, instalaram-se no País subsidiárias de outros ramos industriais, tais como as de produtos químico-farmacêuticos.

Mas, se as exportações de alimentos aumentavam, graças a preços atraentes, as necessidades internas não eram atendidas, e a fome agravou o quadro epidêmico da gripe espanhola de 1918, um grave momento no qual a máquina estatal perde o controle. Assim, entre as reivindicações dos trabalhadores, nas greves de 1917, em São Paulo, estava a de obter preços mais baixos na compra de alimentos e a de controlar a falsificação dos mesmos.

Na década de vinte o país experimentou importantes transformações econômicas e políticas. A economia cafeeira atingiu seu auge, acelerou-se o processo de urbanização e de desenvolvimento industrial; as doenças de massa já haviam adquirido importância e a saúde pública crescia como questão social. Um conjunto de fenômenos determinou mudanças na forma de intervenção do Estado na saúde, intervenção 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, campanhis-

¹¹ PRADO JUNIOR, C., 1981, *ibidem*

ta,¹² com um braço encarregado do controle de novos objetos, de importância crescente no processo industrial.

Com a Reforma Carlos Chagas, criou-se, através do Decreto-Lei nº 3.987, de 1920, o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) que substituiu a Diretoria Geral de Saúde Pública, esta última criada em 1897. O DNSP estendeu a sua ação ao saneamento urbano e, formalmente, ao rural; aos serviços de higiene infantil; à higiene industrial e profissional; à supervisão dos hospitais públicos federais, e à fiscalização dos demais; à propaganda sanitária e ao combate às endemias e epidemias rurais. Mas em virtudes das limitações do país, essas ações tinham pouco alcance.

Em 31 de dezembro de 1923 se editou o Decreto nº 16.300, com 1.679 artigos. Através desse Decreto que vigorou, por muito tempo, como Regulamento Sanitário Federal, pretendeu-se incluir praticamente a totalidade da vida social na ordem sanitária, e se fixaram disposições normativas minuciosas, muitas vezes inaplicáveis. O Decreto estabeleceu as competências do DNSP e dos órgãos afins e normatizou sobre: controle do exercício profissional; licenciamento prévio de farmácias, drogarias, laboratórios, ervanários e fábricas de medicamentos; licenciamento ou fiscalização de produtos farmacêuticos, soros, vacinas e produtos biológicos, desinfetantes, produtos de higiene e toucador, águas minerais naturais, com propriedades farmacêuticas; inspeção sanitária dos empregados domésticos, das amas-de-leite e de estabelecimentos comerciais; fiscalização de estabelecimentos destinados à infância, maternidades, hospitais, consultórios, escolas, creches e outros; fiscalização de mananciais, e análise das águas de abastecimento; domicílios, lugares e logradouros públicos, fábricas, oficinas, estabelecimentos comerciais e industriais, mercados, hotéis e restaurantes; fiscalização de gêneros alimentícios, inclusive de corantes e edulcorantes; defesa sanitária marítima e fluvial, e inspeção médica de imigrantes. Em relação ao controle sanitário de produtos se estabeleceram multas e penas de prisão, inafiançáveis, para os falsificadores de alimentos e outros produtos sob controle do DNSP, como medicamentos e produtos biológicos. O Regulamento incorporou a expressão Vigilância Sanitária, empregada indistintamente para o controle sanitário de pessoas doentes, ou suspeitas de moléstias transmissíveis, e de estabelecimentos e locais.

Esse diploma legal, tão amplo e detalhado, conformou o arcabouço das práticas de controle sanitário doravante implementadas. E se lhe

Decreto-Lei nº 3.987/20,
Departamento Nacional
de Saúde Pública

Decreto nº 16.300/23

¹² BRAGA, J.C.S & PAULA, S.G. *Saúde e previdência: estudos de política social*. 2^a ed. São Paulo, Hucitec, 1985.

foram acrescentando mudanças ao longo do desenvolvimento histórico da Saúde Pública e, em particular, da Vigilância Sanitária, em consonância com o processo econômico e social.

De 1930 a 1945, o Estado Novo

O ano de 1930 demarcou um novo momento na sociedade brasileira, com o rompimento da estrutura de poder da Primeira República e a emergência de um Estado forte, autoritário, centralizador. Este Estado, no contexto de uma crise de hegemonia, agia com certa independência em relação às oligarquias regionais. A opção pela industrialização, como alternativa viável de crescimento econômico, foi favorecida pela crise internacional de 1929, quando ganhou evidência a fragilidade do modelo econômico agro-exportador. Destacaram-se, pelo enorme desenvolvimento, a indústria químico-farmacêutica e a de agrotóxicos, impulsionadas, sobretudo, pelos acontecimentos ligados à Segunda Guerra Mundial.¹³

Houve 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 criação e/ou especialização de órgãos e ampliação das suas funções. Merece destaque a criação, através do Decreto nº 3.171/41, do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM). O Serviço de Saúde dos Portos e o Serviço Federal de Águas e Esgotos, que já existiam à época da criação do SNFM, se mantém como órgãos separados. O Instituto Oswaldo Cruz, além de pesquisar e fabricar produtos farmacêuticos, passou a realizar exames laboratoriais, inclusive os relacionados ao controle sanitário de produtos químico-farmacêuticos. Juntamente com o SNFM foram criadas a Comissão de Revisão da Farmacopéia e a Comissão de Biofarmácia; esta última elaborou um grande número de normas, editadas em portarias, restringindo a produção e a comercialização de produtos, em benefício da saúde pública.

A edição de normas concentrou-se, principalmente, no campo dos medicamentos, dos soros e das vacinas. O Decreto-Lei nº 19.606/31, e o Decreto nº 20.377/31, tratavam do exercício da farmácia e vigoraram por um longo período; muitas das suas normas vieram do Regulamento de 1923, mas adquiriram outro significado no contexto de industrialização e urbanização no Estado autoritário. Tal como se deu no Regulamento de 1923, muitos preceitos fixados nos decretos de 1931, embora

**Decreto nº 3.171/41,
Serviço Nacional
de Fiscalização
da Medicina (SNFM)**

**Comissão de Revisão da
Farmacopéia; Comissão
de Biofarmácia**

**Decreto-Lei nº 19.606/31
e Decreto nº 20.377/31,
exercício da farmácia**

¹³ BODSTEIN, R. C. de A. (org). *História e saúde pública: a política de controle do câncer no Brasil*. Rio de Janeiro, PC-ENSP, 1987.

válidos, jamais foram cumpridos. A propaganda de produtos farmacêuticos e dos profissionais de saúde passou a ser regulamentada por instrumento específico, o Decreto-Lei nº 4.113/42. Na área dos alimentos, surgiu o Decreto nº 19.604/31, reafirmando-se como crime, sujeito às penalidades previstas no Código Penal dar, vender e expor ao consumo público gêneros alimentícios fraudados. Um outro objeto do campo de abrangência da Vigilância Sanitária passou a contar com legislação específica – fixada no Decreto nº 780/36 e no Decreto nº 891/38: o controle dos entorpecentes. O Decreto-Lei nº 7.841/45 aprovou o Código de Águas Minerais, sendo as suas ações atribuídas ao Ministério da Agricultura.

De 1945 a 1967

Junto a uma política econômica de incentivo à expansão do grande capital monopolista, ocorreram profundas mudanças de governo e de regime no País, secundadas por alterações na organização sanitária e no plano normativo. Promulgou-se uma nova Constituição. Após a queda de Getúlio Vargas, em 1945, seguiu-se um intenso movimento de entrada de capitais estrangeiros, inclusive o da indústria químico-farmacêutica e de alimentos. 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.¹⁴

Na área de medicamentos surgiu o Decreto nº 20.397/46, para regulação da indústria farmacêutica. Esse Decreto continha normas para controle de produtos – especialidades farmacêuticas, produtos oficinais e biológicos –, disposições especiais sobre psicotrópicos e entorpecentes, normas relativas a produtos químico-farmacêuticos, antissépticos, desinfetantes, de higiene e toucador, e regras para o funcionamento dos laboratórios fabricantes, tais como a licença prévia e a responsabilidade técnica. Apresentava, ainda, regras sobre propaganda, fraudes, análises fiscais, sanções para os infratores, colidência do nome de marca, cópia de fórmulas em produtos similares. Apesar da preocupação com a nocividade dos produtos, o conteúdo normativo deste Decreto estava intensamente voltado para legalização das atividades e para regulamentar a concorrência entre os fabricantes.

Na área de alimentos ocorreram grandes mudanças. A Lei nº 1.283/50 tornou obrigatória a prévia fiscalização de todos os produtos de origem animal, assim como o registro dos estabelecimentos industriais.

Decreto-Lei nº 4.113/42,
propaganda de produtos
farmacêuticos e dos
profissionais de saúde

Decreto nº 19.604/31,
alimentos

Decreto nº 780/36
e Decreto nº 891/38,
entorpecentes

Decreto-Lei nº 7.841/45,
Código de Águas
Minerais

Decreto nº 20.397/46,
regulação da indústria
farmacêutica

Lei nº 1.283/50,
alimentos

¹⁴ Idem, *ibidem*

Lei nº 1.944/53, iodação do sal de cozinha

1953, Ministério da Saúde, Lei nº 1920/53

1961, Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA)

1957, Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF), Decreto nº 41.904/57

1961, Código Nacional de Saúde

Decreto nº 50.040/61, aditivos químicos em alimentos

Codex Alimentarius

denúncia na área de alimentos e de medicamentos

Atribuiu-se esse controle ao Ministério da Agricultura, cabendo a Estados e Municípios fiscalizar os produtos de circulação restrita aos seus territórios; o conjunto da legislação e a estrutura centralizada, visavam, principalmente, atender às exigências dos países importadores – sobretudo dos Estados Unidos – e tornar a carne brasileira mais competitiva no mercado internacional. A Lei nº 1.944/53 tornou obrigatória a iodação do sal de cozinha, com fins de controle do bôcio endêmico, inicialmente nas áreas de maior prevalência da doença, para depois estender-se para todo o país. Essa foi uma das mais importantes iniciativas na área de alimentos, para controle de uma doença.

Em 1953 foi criado o Ministério da Saúde (Lei nº 1920/53), que manteve em sua estrutura o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM) e o Serviço de Saúde dos Portos. No ano seguinte criou-se o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM), para realizar análises e estabelecer padrões. Em 1961 o LCCDM incorporou a área de alimentos, passando a incumbir-se da análise prévia e do registro de produtos alimentícios, transformando-se no Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA). Em 1957 o SNFM se transformou em Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF), incorporando o LCCDMA, as Comissões de Biofarmácia e de Revisão da Farmacopéia, essas últimas como instâncias deliberativas (Decreto nº 41.904/57).

Em 1961, ao final do governo Kubitschek, se regulamentou o Código Nacional de Saúde; esse Código nasceu da Lei nº 2.312/54, que estabelecia normas gerais sobre defesa e proteção da saúde. E atribuiu ao Ministério da Saúde extenso espectro de atuação na regulação de alimentos, estabelecimentos industriais e comerciais, pessoal, veículos, e na distribuição, na propaganda comercial e no controle de resíduos de pesticidas. Desde então, o controle de alimentos industrializados se dividiu entre os Ministérios da Saúde e da Agricultura, gerando-se, muitas vezes, conflitos de competências ou indefinições. Nesse período, surgiu o Decreto nº 50.040/61, estabelecendo normas reguladoras do emprego de aditivos químicos em alimentos e criando a Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos.

A partir do começo dos anos 1960, a área de alimentos passou a sofrer muita influência do *Codex Alimentarius* internacional, que reúne normas para o comércio internacional de alimentos, e estimula o controle sobre os riscos relacionados ao consumo desses produtos.

Vale notar que o começo da década de 1960 sofreu o impacto da denúncia de graves acontecimentos na área de alimentos e de medicamentos: as mortes por consumo de peixes contaminados com mercúrio, no Japão; as mortes de animais que se alimentaram com ração com afla-

toxinas; a revelação da contaminação da carne brasileira com fármaco anabolizante; o nascimento de bebês malformados, em virtude do uso da talidomida.

Nos anos que precederam o golpe militar alguns fatos importantes marcaram a cena da política de saúde. Propostas de descentralização e de municipalização dos serviços dominaram os debates das Conferências Nacionais de Saúde de 1962 e 1963. Deu-se a instalação das Comissões Parlamentares de Inquéritos sobre o comportamento da indústria farmacêutica no País e a criação do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR) para disciplinar o setor e controlar os abusos.

Houve a regulamentação de importantes áreas. Entraram em vigência normas técnicas para orientar a organização, o funcionamento e a fiscalização das instituições de assistência médico-social (Decreto nº 52.464/63); para o controle dos produtos cosméticos e de higiene e da atividade hemoterápica e do sangue; para a vigilância de portos e fronteiras e saúde dos imigrantes, criando-se para isso as Inspetorias de Saúde dos Portos, nas várias regiões do País (Decreto nº 57.743/66).

Depois de instaurada a ditadura, em 1964, o país passou a ser conduzido sob a égide do binômio desenvolvimento e segurança. Esse período corresponde ao aumento da abrangência do campo de ação da Vigilância Sanitária, 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. O governo militar promulgou uma nova Constituição e o decreto-lei, instrumento editado pelo Poder Executivo, voltou a ser utilizado como instrumento de regulação, ao invés da lei. Consolidou-se, no final do período, o conceito de vigilância no controle de doenças transmissíveis e o termo Vigilância Sanitária passou a denominar o conjunto de ações nas áreas de portos e fronteiras. Esse conceito se ampliou, na década de 1970, para incluir o controle sanitário de produtos e serviços de interesse da saúde. Nesse período também ocorreu a regulamentação do exercício de várias profissões da área da saúde, através da criação dos Conselhos Federais e Regionais.

De 1967 a 1988

O período de 1968 a 1974 caracterizou-se por acelerado crescimento da economia, com base na associação com o capital internacional, violenta repressão aos movimentos sociais e migração de expressivos contingentes da população rural para os grandes centros urbanos, em decorrência da capitalização da agricultura. A conjuntura pós-1974, caracterizada pelo fim do "milagre econômico", foi marcada pela crise

**Decreto nº 52.464/63,
fiscalização das instituições de assistência
médico-social**

**Decreto nº 57.743/66,
Inspetorias de Saúde
dos Portos**

**década de 1970, criação
dos Conselhos Federais
e Regionais**

**complexo
médico-industrial**

**Decreto-Lei nº 200/67,
reforma administrativa
federal**

**Decreto-Lei nº 209/67,
Código Brasileiro
de Alimentos**

farmacovigilância

econômica e social e pelas reformas no setor saúde. Com o crescimento da medicina curativa, individual, no setor previdenciário, conformaram-se as bases para a expansão da produção e do consumo no âmbito do complexo médico-industrial, complexo que inclui medicamentos, equipamentos, aparelhos e instrumentos usados na assistência médica.

Com a reforma administrativa federal de 1967 – regida pelo Decreto-Lei nº 200/67, que pretendia modernizar o país – o campo de ação do Ministério da Saúde sofreu redefinições. Couberam-lhe a formulação e a coordenação da política nacional de saúde, o controle de drogas, medicamentos e alimentos e a Vigilância Sanitária de fronteiras, portos e aeroportos. Com a reorganização de 1970, aprovada pelo Decreto-Lei nº 66.623/70, nasceu a Secretaria de Saúde Pública, que abrigou a Divisão Nacional de Fiscalização, à qual ficaram subordinados o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF), o Serviço de Saúde dos Portos (SSP), o Laboratório de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA), a Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes (COFEN) e a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH). A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA) e a Comissão Nacional de Alimentação (CNA) permaneceram na Divisão de Organização Sanitária.

O painel normativo na área de alimentos foi muito modificado com a instituição do Código Brasileiro de Alimentos (CBA), pelo Decreto-Lei nº 209/67. Esse Código continha as normas de defesa e proteção da saúde individual e coletiva, desde a produção até o consumo de alimentos; embora prevista nas normas, devido a limitações institucionais, só no começo da década de oitenta os Estados passaram a ter participação relevante no processo de registro dos produtos e de autorização de funcionamento de estabelecimentos. Cerca de dois anos depois, o Decreto-Lei nº 986/69 revogou o CBA, introduziu o conceito de padrão de identidade e qualidade e instituiu as normas básicas sobre alimentos, em vigor até hoje. Nenhum dos dois Decretos menciona as competências do Ministério da Agricultura.

Na década de 1970, a Organização Mundial da Saúde editou resoluções sobre condições higiênicas na cadeia de produção e na manipulação de alimentos, e sobre os efeitos, na saúde, das técnicas modernas da industrialização de alimentos, inclusive de resíduos, aditivos e contaminantes; essas resoluções influenciaram as medidas de regulamentação em nosso país.

No campo dos medicamentos, nasceu, em 1971, a Central de Medicamentos. A CEME, além de regular a produção e a distribuição de medicamentos, deveria dotar o país de um sistema de farmacovigilância, pois havia grande preocupação no plano mundial com os efeitos do

lançamento no mercado de inúmeros fármacos muito potentes, e pouco conhecidos, em termos toxicológicos.

A partir de 1973 se iniciou uma fase de importante revisão da legislação sanitária, com a edição de leis e decretos que vigoram até os dias de hoje. Destacam-se as Leis nº 5.991/73, nº 6.360/76 e nº 6.368/76 e a Lei nº 6.437/77. Isto se deu, também, em vários outros países, sob estímulo da OMS, cujas legislações continham inúmeras lacunas.

Inaugurou esse processo a publicação da Lei nº 5.991/73, de controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Esta lei revogou a ultrapassada regulamentação de 1931, estendendo sua ação para o comércio atacadista, o distribuidor, o representante, o importador e o exportador. Entre seus aspectos inovadores, destacam-se a explicitação da finalidade dos produtos de interesse da saúde, a necessidade de obediência a padrões de qualidade e o estabelecimento da colheita periódica de amostras para exames laboratoriais, prática até então sob o juízo da autoridade sanitária.

No decorrer dos trabalhos da CPI do Consumidor, que levantou denúncias sobre as práticas comerciais da indústria farmacêutica, o Poder Executivo encaminhou ao Congresso o anteprojeto que originou a Lei nº 6.360/76, chamada Lei de Vigilância Sanitária. Esta lei normatiza as operações industriais a que se sujeitam os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os correlatos, os cosméticos, os produtos de higiene e os perfumes, os saneantes domissanitários, as embalagens e rotulagens, os estabelecimentos produtores, os meios de transporte e a propaganda. A Lei consagrou a Vigilância como atividade permanente, fundamentada no controle de qualidade e atribuiu ao produtor a responsabilidade de informar sobre as reações adversas aos medicamentos.

A seguir, sancionou-se a Lei nº 6.368/76, voltada para o controle das substâncias tóxicas e entorpecentes, controle esse efetuado com participação de vários setores. A esta Lei se seguiram várias instruções e portarias, para regulamentação dos diferentes elos da cadeia de produção, distribuição e uso dessas substâncias.

A Lei nº 6.437/77 atualizou as disposições penais e administrativas, caracterizando trinta e um tipos de infrações sanitárias em geral – entre as quais as da área da Vigilância – e discriminando as respectivas penalidades. Esta Lei é um instrumento de utilidade abrangente até os dias atuais e trata do processo administrativo, da aplicação do auto de infração, da notificação, da defesa ou impugnação, da apreensão de amostras, da inutilização de produtos, do cancelamento de registro, etc.

O Decreto nº 79.056/76 formalizou a nova estrutura do Ministério da Saúde, na qual o campo do controle sanitário passou à condição de secretaria ministerial, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Se,

**Lei nº 5.991/73,
comércio de drogas,
medicamentos,
insumos farmacêuticos
e correlatos**

**Lei nº 6.360/76, Lei
de Vigilância Sanitária**

**Lei nº 6.368/76,
substâncias tóxicas
e entorpecentes**

**Lei nº 6.437/77,
infrações sanitárias**

**Decreto nº 79.056/76,
nova estrutura do
Ministério da Saúde**

1981, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

por um lado, a nova estrutura representou o reconhecimento da relevância do setor, por outro lado sedimentou a cisão com a Vigilância Epidemiológica, desperdiçando-se, assim, o potencial de emprego dos métodos epidemiológicos nas práticas da Vigilância Sanitária. O Decreto previa a substituição das comissões ministeriais por Câmaras Técnicas, voltadas para objetos específicos, com composição ampla e funções consultiva e normativa. Consolidaram-se, no texto legal, preocupações com riscos, inocuidade e nocividade dos produtos, e se tomaram provisões preliminares para a instalação de um sistema nacional de vigilância farmacológica, providências que, lamentavelmente, não saíram do papel. O LCCDMA foi transferido para a Fundação Oswaldo Cruz, onde renasceu, em 1981, com estrutura moderna e um novo nome – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INCQS. A SNVS estruturou-se em divisões especializadas, que passaram a ser conhecidas pelas suas siglas: DINAL, DIMED, DISAD, DICOP e DIPAF.

Ainda na década de 1970 houve intensa produção de decretos, portarias e resoluções normativas sobre edificações destinadas a serviços de saúde; condições sanitárias de exercício de profissões e ocupações técnicas; potabilidade e fluoretação da água nos sistemas de abastecimento; princípios de higiene nas operações com alimentos; registro de saneantes domissanitários; rotulagem de agrotóxicos; enquadramento de correlatos, quanto ao registro e à prescrição; licenciamento de unidades hemoterápicas; tipificação dos medicamentos, quanto à exigência de receita médica para a compra; experimentação terapêutica de substância nova; inspeção sanitária nas indústrias farmacêuticas; autorização para produção de matérias-primas, insumos farmacêuticos e aditivos; exames médicos para ingresso de estrangeiros no país; controle e prevenção de infecções hospitalares e seleção de germicidas.

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 Assembléia 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. A estruturação de inúmeros órgãos estatais, ou da sociedade civil – tais como o Conselho de Defesa do Consumidor, os PROCONs, as delegacias e comissões, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) e outros – forçaram o governo a pender em direção ao lado da balança onde está o cidadão. Em 1985 o Decreto nº 91.469 criou o Conselho Nacional de Defesa do Consumidor, para assessorar a Presidência da

República. E a Lei nº 7.347/85 disciplinou a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético e turístico; essa Lei constitui um marco na evolução legislativa no campo dos direitos coletivos.

O primeiro governo civil, instalado em 1985, chamado Nova República, incorporou técnicos do movimento pela reforma sanitária. Pela primeira vez, uma equipe de sanitaristas assumiu o órgão nacional de Vigilância Sanitária. E compartilhou a sua ação com a dos profissionais das Secretarias Estaduais de Saúde, na busca da ruptura do modelo autoritário e centralizador da Vigilância e da construção de um novo modo de operar o setor; a realização da Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, em 1986, expressou esse projeto. Até o afastamento da equipe responsável pela Vigilância Sanitária, em 1987, em meio a conflitos entre a nova concepção e a orientação do Ministro da Saúde na época, alguns episódios alcançaram a grande imprensa: a contaminação de sucos e gelatinas com excesso de conservantes; as manobras da indústria para impedir o controle dos medicamentos psicotrópicos e entorpecentes; o acidente radioativo em Goiânia; a controvérsia sobre a liberação do uso de adoçantes artificiais em refrigerantes; as precárias condições de fabricação de bolsas de sangue. Tais episódios geraram intensa produção normativa para regulamentar uma grande variedade de produtos, entre os quais os alimentos para lactentes, e diversos serviços, tais como os que utilizam equipamentos que emitem radiações ionizantes, as creches, os bancos de leite humano, e outros.

Encerraram o período o enfrentamento da questão do fumo e a consequente limitação da sua publicidade, e a publicação da Resolução nº 1/88, com orientações para garantir a conduta ética e a segurança na pesquisa que envolve seres humanos.

De 1988 a 1999

Ao final da década de 1980, em paralelo ao processo de redemocratização, o País se via mergulhado na inflação, na recessão e no desemprego. As eleições de 1989 levaram ao poder um candidato desvinculado dos partidos políticos tradicionais que seduziu grande parte da população com um discurso aparentemente modernizante, governou por dois anos e foi afastado, através de *impeachment*. Durante o curto período do Governo Collor de Mello, de orientação neoliberal, houve retrocesso significativo na Vigilância, em função do Projeto Inovar, cujo objetivo central era dar resposta ágil às petições dos produtores, desconsiderando as análises técnico-científicas. Assim, foram liberados, irregularmente, registros para uma enorme quantidade de produtos,

Lei nº 7.347/85, disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos ao meio ambiente e ao consumidor

1986, Conferência Nacional de Saúde do Consumidor

Resolução nº 1/88, pesquisa em seres humanos

Projeto Inovar

Mercosul**enfoque de risco****consulta pública****descentralização****Lei nº 8.078/90,
Código de Defesa
do Consumidor**

sobretudo medicamentos. Ignorou-se a natureza protetora das ações de Vigilância, como se a doutrina do liberalismo e a desregulamentação pudesse sobrepor-se às práticas da Vigilância, como se fosse possível esquecer que o modo de produção cria lógicas que entram em choque com os interesses sanitários da coletividade.

Seguindo os ditames da Constituição Federal de 1988, que afirmou ser a saúde um direito de todos e destacou as atribuições da Vigilância Sanitária como obrigação do Estado, produziu-se intensa atividade regulatória. Este efeito foi estimulado, também, pela criação do mercado comum do Cone Sul, o Mercosul, que demandou intenso trabalho de harmonização de normas entre os vários países, trabalho concentrado na qualidade da produção e nas boas práticas de fabricação.

Tomado o período em seu conjunto, é possível afirmar que, nele, a visão da Vigilância como ação da cidadania, e sua fundamentação na epidemiologia e no enfoque de risco, tornaram-se mais consistentes. Aumentou a participação da sociedade civil e em órgãos colegiados e introduziu-se o hábito de submeter as regulamentações à consulta pública, através do diário oficial, antes da publicação definitiva. Deram-se alguns passos rumo à descentralização para os Estados e Municípios, e iniciou-se a estruturação de programas de formação de recursos humanos. Ganharam funcionalidade algumas estruturas de assessoramento no plano federal e alguns órgãos se tornaram mais permeáveis à participação da sociedade.

Entre os principais marcos normativos do período merecem destaque: a Lei nº 8.078/90, que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor; a Lei nº 8.080/90, que organiza o Sistema Único de Saúde; a Portaria 1.565/94, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecendo as bases para a descentralização de serviços e ações; o Decreto nº 793/93, que estabeleceu a obrigatoriedade do emprego da denominação genérica de medicamentos; e a Portaria nº 1.428/93, que aprovou diretrizes e regulamentos para a Vigilância de alimentos.

A Lei nº 8.078/90, o chamado Código de Defesa do Consumidor, reforçou a legislação de proteção e defesa da saúde, reafirmando a responsabilidade do produtor pela qualidade do produto e do serviço e lhe impõe atividades de informação ao consumidor. O Código introduziu a "inversão do ônus da prova", isto é, em caso de alegação de improriedade, cabe ao fabricante provar ser o produto bom para o consumo. O conceito de vulnerabilidade do consumidor no mercado é um dos princípios de sustentação dos direitos do consumidor, e confirma a essencialidade da regulação das relações produção-consumo para a proteção do elo mais frágil. A legislação destina-se, também, a proteger interesses econômicos gerais, pois práticas abusivas contra o consumi-

dor podem ameaçar a confiança nos produtos e nos fabricantes, e levar a prejuízos econômicos.

A Lei nº 8.080/90, do SUS, inaugurou uma nova condição jurídico-formal para a Vigilância Sanitária; nela destaca-se a abrangência das ações de Vigilância, ao incluir, entre as competências do SUS, a vigilância de produtos, de serviços, dos ambientes e dos processos de trabalho, através de execução direta ou mediante a participação de outros setores. Ademais, atribuiu-se à Vigilância o papel de coordenar a Rede Nacional de Laboratórios para a Qualidade em Saúde.

Uma das mais importantes, e polêmicas, medidas do período 1988-1995 foi a edição do Decreto nº 793, no Governo Itamar Franco, que firmou a obrigatoriedade de se dar destaque ao nome genérico, na rotulagem dos medicamentos, assim como a de se usar essa denominação na prescrição. A polêmica deve-se ao fato de essa regra, que resulta em diminuição dos preços dos medicamentos, contrariar os interesses das indústrias, pois as mesmas se valem dos nomes de marca nas suas estratégias de mercado.

Também a área de controle de alimentos experimentou avanços consideráveis. Houve definição das atribuições dos Ministérios da Agricultura e da Saúde, continuando as bebidas como matéria de competência de ambos. Porém, a regulamentação do uso de edulcorantes em refrigerantes significou uma vitória das indústrias de bebidas e de aditivos. Introduziu-se a obrigatoriedade da colocação nos rótulos das bebidas alcoólicas de advertência sobre seus prejuízos à saúde. Houve regulamentação de complementos e suplementos nutricionais, de alimentos para fins especiais, de alimentos para os lactentes, e atualização dos padrões da água para consumo humano e da adição de iodo ao sal.

É preciso destacar a edição da Portaria 1.428/93 que aprovou o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, as Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na área de Alimentos, e o Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade para Serviços e Produtos na área de Alimentos. Assim, introduziu-se nas normas o enfoque de risco epidemiológico, a ser incorporado ao planejamento das inspeções e ao estabelecimento de prioridades, por meio do Sistema de Avaliação dos Perigos em Pontos Críticos de Controle, instrumento que permite controlar a contaminação dos alimentos.

Num curto espaço de tempo foram produzidas, ou reatualizadas, regulamentações sobre um amplo leque de objetos de relevância sanitária, não apenas os tradicionais, mas também alguns contemporâneos: medicamentos fitoterápicos, hepatoprotetores e antidiarréicos; sangue e hemoderivados; licenciamento de estabelecimentos de saúde, sobretudo hospitalares; proteção radiológica; clínicas geriátricas; infecções hospitala-

Lei nº 8.080/90, SUS

**Decreto nº 793,
nome genérico dos
medicamentos**

**edulcorantes
em refrigerantes**

bebidas alcoólicas

**Portaria 1.428/93,
Regulamento Técnico
para Inspeção Sanitária
de Alimentos**

Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIFF)

produtos falsificados e defeituosos

Lei nº 9.677/98, delitos hediondos

Lei nº 9.695/98, novas penalidades

res; produtos de higiene, cosméticos, perfumes e produtos de uso infantil; saúde dos imigrantes e vigilância nos portos; controle dos agrotóxicos, inclusive com a reavaliação dos organoclorados; correlatos; engenharia genética e biossegurança; sistemas de monitoramento e farmacovigilância.

Nesse período também houve a formulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a determinação de se encaminharem todas as petições aos órgãos estaduais e federais – Portaria Ministerial nº 1.565/94 e Portaria SVS nº 109/94, respectivamente. E, impulsionada pelos ditames do Mercosul, criaram-se instrumentos para aprimorar a qualidade dos produtos, a saber, os guias de boas práticas de fabricação e os roteiros para inspeção de indústrias de medicamentos, domissaneantes e cosméticos. Criou-se também o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas/PNIFF, vigente até os dias atuais, embora pouco ativo.

De um modo geral, o aperfeiçoamento da Vigilância Sanitária, e sua evolução normativa, não foram devidamente acompanhados por transformações profundas nas ações dos governos, nos planos federal, estadual ou municipal. Ao longo do tempo, cresceram uma volumosa demanda do setor produtivo, e a percepção social e sanitária da importância da Vigilância Sanitária. E, sem que houvesse, correspondentemente, políticas públicas de fôlego para capacitação institucional, aumentaram as críticas sobre a atuação da Vigilância Sanitária no país e surgiram propostas de reformulação do modelo de organização e de operação da mesma. No final dos anos noventa, o derrame no mercado, em níveis alarmantes, de produtos falsificados e defeituosos, por falta de cumprimento das boas práticas de fabricação, tornou-se um escândalo, fragilizou a imagem da instituição, e do próprio segmento produtivo, e impulsionou a edição de muitas normas e a mudança do modelo da instituição. Essa mudança ocorreu no momento em que estava em curso a reforma do Estado, tendo por eixo as privatizações, a descentralização de funções para os Estados e Municípios e a ampliação das responsabilidades, no plano federal, de controle de áreas estratégicas.

Entre as normas elaboradas para dar respostas à crise, destaca-se a Lei nº 9.677/98. Esta Lei, que alterou dispositivos do Código Penal para incluir a falsificação (e a corrupção, a adulteração ou a alteração) de substâncias ou produtos de interesse da saúde, na classificação dos delitos hediondos, aumentando-se as penalidades por esses delitos; a Lei nº 9.695/98, alterando a Lei 6.437/77, aumentou os valores de multas e introduziu novas penalidades, como a intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos.

Outras normas sobre aspectos específicos do controle dos medicamentos foram editadas mediante portarias. Além disso, passou-se a exi-

gir Autorização de Funcionamento das Empresas Transportadoras de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos – um preceito legal que não vinha sendo cumprido – e se estabeleceu um Guia de Boas Práticas de Transporte e um de Boas Práticas de Distribuição.

Neste momento criou-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A ANVS deveria ser uma autarquia com um modelo administrativo mais ágil, com independência financeira e estabilidade de seus dirigentes. Lamentavelmente, o governo preferiu não atender a uma recomendação da 10ª Conferência Nacional de Saúde, de realização de uma Conferência Nacional de Vigilância à Saúde, de modo a se ampliar a construção democrática de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sob as diretrizes da Portaria 1.565/94, com a participação dos três níveis de governo. Em 27 de janeiro de 1999, o Congresso Nacional promulgou a Lei nº 9.782; esta Lei dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS), que substitui a Secretaria Nacional, e dá outras providências na sua área de atuação. A Lei definiu que a ANVS terá por finalidade institucional “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.”

Definiram-se, ainda, novas atribuições da Vigilância Sanitária, como o monitoramento da qualidade de bens e produtos, por meio de programas especiais, sistemas de vigilância farmacológica e toxicológica, e sistema de informação, e o controle de produtos fumígenos, como os derivados do tabaco, e de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos. Entretanto, não se incluíram as temáticas do meio ambiente e da ecologia humana, da saúde do trabalhador e da informação e educação sanitária da população e dos consumidores. Completando essas reformulações legislativas a Lei nº 9.787/99 estabeleceu os medicamentos genéricos e dispôs sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, assim resgatando parte dos preceitos estabelecidos no Decreto nº 793/93.

Vários segmentos da organização social brasileira deverão estar representados no Conselho Consultivo da ANVS, e se encontra em curso o processo de descentralização das ações e serviços de saúde no Brasil. Assim, espera-se que a influência da sociedade civil na política de saúde, através deste Conselho, do Conselho Nacional de Saúde, dos conselhos estaduais e municipais, possa fomentar um processo de verdadeiro avanço nas práticas da Vigilância Sanitária, cuja importância para a saúde e a qualidade de vida de toda a população é imensa.

empresas transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos

Lei nº 9.782, Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Referências bibliográficas

- BODSTEIN, R. de A. (org), 1987. *História e saúde pública: a política de controle do câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: PEC-ENSP.
- BRAGA, J.C.S; PAULA, S.G., 1985. *Saúde e previdência: estudos de política social*. 2ª edição, São Paulo: Hucitec.
- COSTA, E. A., 1998. *Vigilância sanitária e proteção da saúde*. São Paulo. [Tese de Doutoramento – Faculdade de Saúde Pública da USP]. p. 327.
- COSTA, E. A., 1999. A Vigilância Sanitária e a Saúde do Consumidor. In: Rouquayrol, M.Z. & Almeida Filho, N. A. *Epidemiologia e Saúde*. 5ª edição, Rio de Janeiro: MEDSI – Editora Médico Científica. pg 327-352.
- COSTA, N. R., 1985. *Lutas urbanas e controle sanitário: origens das políticas de saúde no Brasil*. Petrópolis:Vozes/ABRASCO.
- FOUCAULT, M., 1993. *Microfísica do Poder*. 11ª edição, Rio de Janeiro: Graal. p. 79-98: O nascimento da medicina social.
- MACHADO, R. et al., 1978. *Danação da Norma: a Medicina Social e a Constituição da Psiquiatria no Brasil*. Rio de Janeiro: Graal.
- PRADO JUNIOR, C., 1981. *História econômica do Brasil*. 2ª edição, São Paulo: Brasiliense.
- ROSEN, G., 1994. *Uma história da Saúde Pública*. São Paulo: UNESP/HUCITEC, ABRASCO.
- WALDMAN, E., 1991. *Vigilância epidemiológica como prática de Saúde Pública*. São Paulo [Tese de Doutoramento – Faculdade de Saúde Pública da USP, Departamento de Epidemiologia].