



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
DOUTORADO EM SAÚDE PÚBLICA

GISÉLIA SANTANA SOUZA

**TRABALHO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA: O
CONTROLE SANITÁRIO DA PRODUÇÃO DE
MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Salvador-Ba, 2007



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
DOUTORADO EM SAÚDE PÚBLICA

GISÉLIA SANTANA SOUZA

**TRABALHO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA: O CONTROLE
SANITÁRIO DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS NO
BRASIL**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do título de doutor em Saúde Pública

Orientadora: Prof^a Dr^a. Ediná Alves Costa

Salvador, 2007

Ficha Catalográfica
Elaboração: Maria Creuza F. Silva CRB 5-996

S729t Souza, Gisélia Santana.

Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil. / Gisélia Santana Souza. – Salvador: G.S.Souza, 2007.

217p.

Orientador(a): Prof^a. Dr^a. Ediná Alves Costa.

Tese (doutorado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

1. Vigilância Sanitária. 2. Trabalho. 3. Controle Sanitário. 4. Indústria Farmacêutica. 5. Medicamentos. I. Título.

CDU 614.3



**Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva – ISC
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva**

GISÉLIA SANTANA SOUZA

**“Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da
produção de medicamentos no Brasil”.**

A Comissão Examinadora abaixo assinada aprova a Tese, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 28 de abril de 2007.

Banca Examinadora:

Prof. Geraldo Lucchesi – Consul. Legislativa da Câmara de Deputados

Prof.^a. Maria Ligia Rangel Santos – ISC/UFBA

Prof. José da Rocha Carvalheiro – FIOCRUZ

Prof.^a. Carmen Fontes Souza Teixeira – ISC/UFBA

Prof.^a. Ediná Alves Costa – ISC/UFBA

Salvador
2007

A
Renildo e às nossas filhas, Laura e
Flávia

AGRADECIMENTOS

A minha querida orientadora e amiga Ediná Alves Costa, o meu mais sincero e profundo agradecimento, por ter compartilhado de forma tão generosa os seus conhecimentos e ajudado na minha formação. Por sua seriedade e rigor acadêmico e, ao mesmo tempo, sensibilidade e compreensão dos meus limites.

Ao meu querido companheiro Renildo, pelo amor, afeto e cumplicidade. Pelo apoio inestimável em todos os momentos da minha vida.

Aos professores do Instituto de Saúde Coletiva, pelo compromisso com a formação do campo da Saúde Coletiva e a construção do SUS.

Ao Professor Jairnilson Paim, pelas contribuições teóricas nos Seminários Críticos e quando da qualificação do projeto.

À Professora Suely Rozenfeld, pelas sugestões quando da qualificação do projeto de pesquisa

A Ana Souto e Gerluce, amigas queridas, por compartilharem da angústia e prazer de fazer uma tese.

Aos entrevistados, pela boa vontade e carinho com que me concederam as entrevistas.

Aos professores do Departamento do Medicamento da Faculdade de Farmácia da UFBA, por terem apoiado a minha liberação nos últimos dois anos da realização do doutorado.

Às amigas Rosa Malena, Ana Oliveira e Kely, pela solidariedade.

À querida amiga Aladilce, pelo carinho e amizade e por acreditar que uma saúde pública de qualidade é possível.

A minha querida irmã Ivonete, por torcer e vibrar com as minhas conquistas.

As minhas filhas Laura e Flávia, pelo amor que me dedicam.

Mãos dadas

Não serei o poeta de um mundo caduco.
Também não cantarei o mundo futuro.
Estou preso à vida e olho meus companheiros.
Estão taciturnos mas nutrem grandes esperanças.
Entre eles, considero a enorme realidade.
O presente é tão grande, não nos afastemos.
Não nos afastemos muito, vamos de mãos dadas.

Não serei o cantor de uma mulher, de uma história,
não direi os suspiros ao anoitecer, a paisagem vista da janela,
não distribuirei entorpecentes ou cartas de suicida,
não fugirei para as ilhas nem serei raptado por serafins.
O tempo é a minha matéria, o tempo presente, os homens presentes,
a vida presente.

Carlos Drummond de Andrade
Sentimento do Mundo.

RESUMO

A análise do trabalho em vigilância sanitária foi realizada, tendo em vista a necessidade de pesquisa neste campo. O *trabalho* em vigilância sanitária foi entendido como prática social, situada *nas práticas coletivas* desenvolvidas pelo Estado para a mediação das relações sociais produção-consumo, visando à proteção da saúde coletiva. O Estado, por meio da vigilância sanitária medeia à relação entre a empresa e o mercado, decidindo a entrada do medicamento no mercado farmacêutico e, para isso, aciona os seus instrumentos de controle sanitário. Os objetivos do estudo visaram analisar o trabalho em vigilância sanitária, a partir dos instrumentos acionados para o controle sanitário da produção de medicamentos, e descrever e analisar o trabalho de vigilância sanitária de medicamentos, a partir dos seus *agentes, meios de trabalho* e o seu *objeto*; e também identificar e analisar limites, dificuldades e possibilidades para efetuar o controle sanitário da produção de medicamentos. A estratégia da pesquisa foi qualitativa, caracterizada como um estudo de caso do tipo exploratório, com três níveis de análise imbricados. O primeiro nível de análise é o medicamento como objeto da vigilância sanitária; o segundo nível, os instrumentos de controle sanitário; o terceiro nível de análise, a organização e gestão do trabalho da vigilância sanitária. Utilizaram-se a observação direta, entrevistas semi-estruturadas e a análise documental como técnicas de coleta de dados. Os dados foram ordenados e classificados em uma matriz de dados construída a partir do referencial teórico do processo de trabalho, desdobrado em categorias analíticas e operacionais. O estudo permitiu identificar a interdependência e intercomplementaridade dos processos de trabalho para o controle sanitário da produção de medicamentos, determinadas pela divisão social e técnica do trabalho na cadeia produtiva do medicamento, que requer do trabalho em vigilância sanitária uma organização sistêmica. Porém, a organização do trabalho, para consecução dos instrumentos de controle sanitário da produção de medicamentos, apresentou uma estrutura fragmentada, frágil articulação entre os processos de trabalho e inexistência de integração entre eles. A prática da inspeção sanitária e os seus produtos – relatórios e pareceres – são os elementos que fazem a conexão entre os instrumentos de controle e a verificação empírica dos fatores de risco; também essa prática realiza a complementaridade das ações entre os níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O estudo também revela as dificuldades para o controle sanitário do medicamento, diante da dependência científica e tecnológica do país, e ainda a pouca *expertise* na área, na agência regulatória. No âmbito da organização e gestão do trabalho da vigilância sanitária têm-se: elevado nível de precarização das relações do trabalho no âmbito do SNVS e inexistência de uma política para sua superação; e desconexão da gestão do trabalho da agência regulatória dos demais níveis do SNVS.

PALAVRAS-CHAVE: trabalho; vigilância sanitária; instrumentos de controle sanitário; indústria farmacêutica; medicamento.

ABSTRACT

The work analysis in sanitary surveillance was performed due to the need of research in this field. The work in sanitary surveillance was conceived as a social practice identified in the collective practices which are developed by the State for the mediation of the social relationship production-consumption having the protection of collective health as its main objective. By means of the sanitary surveillance, the State mediates the relationship between business and market, deciding on the access of medicine in the pharmaceutical market and, for that, it uses its tools of sanitary control. The objectives of this study were to analyze how the work in sanitary surveillance is performed by using the tools the State has in order to exert the sanitary control over the medicine manufacturing through their *agents*, *means* used to perform the work and its *object*. Besides, this study aims to identify and analyze limits, difficulties as well as possibilities concerning the performance of sanitary control as far as medicine manufacturing is concerned. The strategy set for this research was qualitative; it was characterized as an exploratory study case with three levels of imbricate analysis. The first level of analysis had medicine as the goal of sanitary surveillance; the second level considered the tools used when performing the sanitary control; the third level of analysis was focused both on the work organization and management of sanitary surveillance. Direct observation, semi-structured interviews and the documental analysis were used as techniques for data collection. These data were ordered and classified in a matrix of data made from the theoretical system of references of the work process, unfolded in both analytical and operational categories. This study made possible to identify the interdependence and the intercomplementarity of the work stages for the sanitary control of medicine production which is determined by social division and work technique in the medicine productive chain which requires a systemic organization form the work done in sanitary surveillance. However, for the achievement of the tools of sanitary control over medicine production, the work organization presented not only a fragmented structure but also a fragile articulation among the process of the work and the lack of integration among them as well. The practice of sanitary inspection and its products – reports and formal written opinions – are the elements that make the connection between the controlling tools and the empiric check of the risk factors; also practice establishes the complementarity of the action between the levels of the National Sanitary Surveillance System. The study also reveals the difficulties faced for performing the medicine sanitary control since there is both scientific and technological dependence, not to mention the little expertise in the area, that is, in the regulatory agency. Concerning the organization and work management of sanitary surveillance, there are problems such as: highly poor level of work relations in the SNVS, a nonexistent policy to overcome this problem and also a disconnection from the work management of the regulatory agency to the other levels of SNVS.

KEY WORDS: process of work; sanitary surveillance; tools for sanitary control; pharmaceutical manufactories; medicines.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFARMA - Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
ABIQUIF - Associação Brasileira da Indústria de Química Fina
ABRASCO – Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC – Boas Práticas Clínicas
BPFC – Boas Práticas de Fabricação e Controle
BPL – Boas Práticas de Laboratório
CAS - Chemical Abstract Service
CATEME –Câmara Técnica de Medicamentos
CBPFC – Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle
CEP – Comitê de Ética em Pesquisa
CF – Constituição Federal
CIB – Comitê Intergestores Bipartite
CIT – Comitê Intergestores Tripartite
CLT – Consolidação das Leis do Trabalho
CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento
CNS – Conselho Nacional de Saúde
CONASS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
COPI – Comitê de Propriedade Intelectual
CRO – Contract Research Organization
CSM - Comitee on Safety of Medicines
DCB – Denominação Comum Brasileira
DCI – Denominação Comum Internacional
DNA – Ácido desoxiribonucléico
DOU – Diário Oficial da União
FAO - Organização para Alimentação e Agricultura

FDA – Food and Drug Administration

GEPEC - Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos

GGIMP - Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos

GGREM - Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado

GIMEP - Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos

ICH - International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

IDEC – Instituto de Defesa do Consumidor

IFPMA – Federação Internacional das Indústrias Farmacêuticas

INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

IND - Investigation of New Drug.

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Intelectual

JAMA - Journal of the American Medical Association

LACEN – Laboratório Central

LE – Licença de Estabelecimento

LI – Licença de Importação

LOS – Lei Orgânica da Saúde

MS – Ministério da Saúde

NIHCMR - National Institute for Health Care Management Research

NOB – Norma Operacional Básica

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde

ORCP - Organização Representativa para a Pesquisa Clínica

OTC - Over the Counter

P&D – Pesquisa e Desenvolvimento

PAB - Piso Assistencial Básico

PBVS - Piso Básico de Vigilância Sanitária

PhRMA - Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

PPI – Programa Pactuada Integrada

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RH – Recursos Humanos

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SOBRAVIME – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS - Secretaria de Vigilância Sanitária

TAM – Termo de Ajuste e Metas

UNIAP - Unidade de Atendimento e Protocolo

CONATEM - Comissão Nacional de Avaliação Técnica de Medicamentos

CRAME - Comissão Técnica de Assessoramento em Assuntos de Medicamentos e Correlatos

PNIIF - Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêutica e Farmoquímicas

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Relações dialéticas do processo de trabalho

Figura 2 – Divisão social e técnica do trabalho da vigilância sanitária no controle de medicamentos

Figura 3 – Modelo macrossociológico para a análise do controle sanitário de medicamentos

Figura 4 – Modelo lógico para a análise do controle sanitário do medicamento novo

Figura 5 – Matriz de análise dos dados

Figura 6 – Cadeia do medicamento novo e a função de regulação e controle sanitário

Figura 7 – Número de comunicados especiais por fase de estudo

Figura 8 – Complexo Industrial da Saúde - Morfologia

Figura 9 – Percentual de município com e sem serviço de vigilância por região do país

Figura 10 – Fluxo dos processos de registro de medicamento novo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Figura 11 – Interdependência e intercomplementaridade entre os instrumentos de controle sanitário da produção de medicamento no SNVS

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Maiores empresas da indústria farmacêutica mundial, por vendas – 2004

Tabela 2 – Principais produtos de marca vendidos (*blockbusters*): vendas globais -2004

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Processo de P&D e Lançamento do Medicamento Novo

Quadro 2 – Complexo Médico-Industrial Farmacêutico Brasileiro e Regulação Sanitária

Quadro 3 – Funções essenciais do estado nos mercados farmacêuticos

Quadro 4 – Quadro de pessoal da Anvisa por nível de formação

Quadro 5 – Quadro de pessoal da Anvisa (sede) por modalidade de vínculo empregatício

Quadro 6 – Regulamentos de registro por tipo de medicamentos

Quadro 7 – Relatório técnico para registro de medicamento novo

Quadro 8 – Composição da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED/Anvisa)

SUMÁRIO

I PARTE - CONSTRUÇÃO DO OBJETO DE PESQUISA E O INSTRUMENTAL TEÓRICO-METODOLÓGICO

Capítulo 1 - 1- Introdução	15
1.1 – A vigilância sanitária como objeto de estudo e campo de ação político-sanitária	19
1.2- Pressupostos teóricos	24
1.3- Objetivos da investigação	23
Capítulo 2 - Considerações teórico-metodológicas	25
2.1 – A construção do referencial teórico	25
2.1.1 – Trabalho como categoria analítica	27
2.1.1.1 – Notas sobre as dimensões social e histórica do trabalho	27
2.1.2 – Mas o que é trabalho, afinal?	32
2.1.2.1 – Trabalho: atividade produtiva subordinada a um fim	33
2.1.2.2 – Processo de trabalho: principais conceitos	37
2.1.3 – Modelos de organização e gestão do trabalho	41
2.1.4 – O trabalho em serviços	45
2.1.5 – Trabalho em saúde: bases técnicas e sociais	48
2.1.6 – O trabalho da vigilância sanitária: construindo algumas premissas teórico-metodológicas	55
2.1.6.1 – Medicamento: mercadoria especial e objeto da vigilância sanitária	63
2.1.6.2 - Esboço de um modelo macrossociológico para o exame do controle sanitário de medicamentos	65
2.2 - Procedimentos metodológicos	67
2.2.1 – Estratégia da pesquisa	67
2.2.2 – Os locais e o período da coleta de dados	67
2.2.3 – Os participantes da pesquisa	69
2.2.4 – Procedimentos de coleta dos dados	69
2.2.4. – Processamento e análise dos dados	73

PARTE II –O MEDICAMENTO COMO OBJETO DE CONTROLE SANITÁRIO

Capítulo 3 – Notas introdutórias	80
Capítulo 4 - Caracterização Geral da Indústria Farmacêutica	86
Capítulo 5 - Inovação e regulação sanitária: olhar crítico sobre os padrões tecnológicos da indústria farmacêutica	90
5.1 – Apontamentos acerca da inovação tecnológica em saúde	90
5.2 -Abordagens teóricas sobre P&D e Inovação e a questão farmacêutica	92
5.3 - Padrões tecnológicos da indústria farmacêutica e desafios à regulação sanitária	96

5.3.1 Inovação farmacêutica: sob qual lógica analisá-la, a de quem produz ou a de quem consome?	99
5.4 O medicamento novo e desafios à vigilância sanitária	102
5.4.1 Dificuldades de regulação nas etapas de desenvolvimento do fármaco ou do pré-registro	106
5.4.1.1 Ensaio pré-clínicos: é possível reduzir as incertezas na definição dos padrões de segurança do novo fármaco?	111
5.4.1.2 - Ensaio clínico e a vigilância sanitária no Brasil	112
Capítulo 6 - A cadeia produtiva farmacêutica no Brasil	118
Capítulo 7 -O complexo médico-industrial farmacêutico no Brasil	122
Capítulo 8 - Notas acerca da centralidade da função regulatória do Estado no mercado farmacêutico	127
PARTE III – O TRABALHO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E OS INSTRUMENTOS DE CONTROLE DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	
Capítulo 9. – O SUS, o SNVS e a regulação do trabalho	137
9.1. – Instrumentos de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	140
9.2 – O Estado na regulação do trabalho em saúde	144
9.3 – Gestão e relações de trabalho no SNVS	147
Capítulo 10 - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licenciamento de Estabelecimento (LE)	153
10.1 - Bases jurídicas e técnico-sanitárias	153
10.2 Fluxo operacional para a concessão da AFE na Anvisa	156
10.3 Dificuldades nos processos de trabalho para a concessão da AFE e Licença do Estabelecimento	158
Capítulo 11 – Registro sanitário de medicamento novo no Brasil	161
11.1 - Bases jurídicas e técnico-sanitárias para o registro do medicamento novo	161
11.2 - Os processos de trabalho para o registro de medicamento novo	167
11.3 - A divisão técnica do trabalho de registro do medicamento novo	171
11.4 – Dificuldades no processo de trabalho para o registro do medicamento novo	174
Capítulo 12 – Inspeção sanitária e Certificação de Boas Práticas de Fabricação	180
12.1 – Bases técnico-sanitárias e jurídicas	180
Capítulo 13 - Interdependência e intercomplementaridade dos instrumentos de controle	184
Capítulo 14 – Considerações finais	190
REFERÊNCIAS	194
ANEXOS	

PARTE I
**CONSTRUÇÃO DO OBJETO DE PESQUISA E O INSTRUMENTAL TEÓRICO-
METODOLÓGICO**

1- INTRODUÇÃO

A ordem social contemporânea é marcada por profundas transformações realçadas pela globalização. Esse fenômeno plural acarreta, entre outras conseqüências, reconfiguração dos espaços produtivos e dos padrões de consumo. Surge uma nova dinâmica espaço-temporal no processo de internacionalização dos riscos sanitários. Nesse quadro, a vigilância sanitária constitui um campo de saberes e práticas que adquire, cada vez mais, importância no processo civilizatório, porquanto se insere no escopo das ações do Estado, em resposta aos riscos sanitários, gerados nas relações sociais de produção-consumo.

A acumulação flexível do capital, centrada na reestruturação produtiva e na financeirização, contamina os vários ambientes sociais e culturais. Impõe-se a lógica da flexibilidade, volatilidade e da precarização do trabalho, tornando a *insegurança* um fenômeno marcante dos processos sócio-culturais contemporâneos. São geradas conseqüências graves, ruinosas, tanto para a construção das subjetividades, quanto para as condições materiais de existência (ANTUNES, 2002; CASTEL, 1998). Alguns autores vêem, no mundo do trabalho, a origem e a síntese dos elementos estruturais que compoariam o contexto mais amplo da globalização. Na dimensão econômica da globalização, os países centrais impõem uma nova divisão internacional do trabalho. É reservado aos países subdesenvolvidos e, em desenvolvimento, o papel de importadores de tecnologias.

As metamorfoses e transformações ocorridas no mundo da produção ocorrem *pari passu* à apropriação do conhecimento produzido pelas ciências e sua imediata transformação em tecnologias para servir à acumulação do capital. Esses são fenômenos que demonstram a plasticidade do capitalismo, no esforço de superação de suas crises. Esses movimentos sistêmicos aparecem através do desemprego estrutural, da redução do emprego industrial e do crescente aumento do setor de serviços e aprofundam as contradições em todos os âmbitos da

vida social. À luz desses acontecimentos, há os que, sob variados e diferentes argumentos, proclamam a superação do paradigma da produção e da exploração do trabalho, leia-se marxiano¹. Proclamam o fim do trabalho e a perda da sua centralidade na sociedade contemporânea e, com isso, o espaço da produção cederia lugar à circulação, havendo também o arrefecimento ou desaparecimento da luta de classes como propulsor da história (OFFE, 1991; GORZ, 1982; HABERMAS, 2003).

No entanto, para um conjunto de outros autores, é preciso contextualizar *o trabalho* e perguntar qual é o trabalho que está em crise. Para esses intérpretes, a crise é a do trabalho assalariado, alienado como trabalho abstrato, forma histórica que o trabalho assumiu no modo de produção capitalista, e fonte de exploração e expropriação. A crise é do trabalho produtor da *forma-mercadoria*, uma crise da subsunção real do trabalho ao capital. Assim, o trabalho continua sendo uma categoria sociológica central para a compreensão e explicação dos problemas da sociedade atual, mesmo considerando as transformações e metamorfoses ocorridas no mundo do trabalho, a partir da revolução informacional² (MÉSZÁROS, 2003; OLIVEIRA, 2004; TEIXEIRA, 2004; BENSALID, 2004; CASTEL, 1998).

Não é objetivo desta investigação centrar na análise das posições frente à crise do mundo do trabalho. Entretanto, não se pode passar ao largo dessa questão, nem desse contexto mais amplo. Forçosamente, cabe considerar que a divisão internacional do trabalho e a reestruturação produtiva, sob a mundialização do capital, têm implicações nos Estados e nas políticas públicas nacionais. Essas mudanças globais condicionam a forma e o conteúdo das respostas sociais aos problemas sanitários, e, portanto, da vigilância sanitária como parte delas.

Ademais, associada ao processo da globalização econômica, política e cultural, há uma intensificação da velocidade com que os riscos se internacionalizam. Multiplicam-se os riscos através da ampliação e intensificação das trocas mercantis, da circulação dos meios de transportes e do tráfego de pessoas (COSTA, 2004). Desse modo, vêem-se problemas sanitários locais rapidamente ganharem uma dimensão global.

No âmbito das políticas públicas, assiste-se aos estertores do *Welfare State* nos países europeus. Impõe-se o predomínio, há mais de duas décadas, do neoliberalismo no mundo.

¹ Questiona-se principalmente a matriz conceitual do materialismo histórico e o trabalho como categoria central para explicar a sociedade.

² A *Revolução Informacional* é o título do livro de Lojkin (2002) no qual ele expõe, com profundidade teórica, teses instigantes, inovadoras e atuais contra as teses da “sociedade pós-industrial”. Ele procura mostrar como a revolução informacional emergente, “longe de substituir a produção pela informação, tece, ao contrário, novos laços entre produção material e serviços, saberes e habilidades (*savor-faire*)”

Especialmente aos países da América Latina, as agências financeiras internacionais impõem programas de ajustes estruturais baseados no ajuste fiscal, em privatizações e na desregulação, com repercussões na própria conformação dos Estados e dos serviços públicos (LAURELL, 2000).

Não obstante as pressões da globalização neoliberal há uma história de lutas nos países periféricos, a exemplo dos latino-americanos, por avanços democráticos, sociais e soberania nacional. Particularmente no setor saúde, no Brasil, a Constituição de 1988 definiu as responsabilidades do Estado, no sentido de garantir a todos os cidadãos o acesso universal e integral à saúde. Mas, sobretudo nos anos 1990, o Brasil ingressou no movimento neoliberal, do ponto de vista macroeconômico, gerando um processo contraditório com as premissas e perspectivas para a construção do Sistema Único de Saúde. Por seu turno, a vigilância sanitária tem, no texto constitucional e infraconstitucional, a ampliação da sua definição e seu escopo de ação. A vigilância sanitária submete-se à nova lógica político-organizativa, decorrente da diretriz da descentralização dos serviços de saúde. Esse fato estabelece entre os entes federados um novo patamar de relações de compartilhamento e co-responsabilização, configurando um arranjo sistêmico para as respostas aos problemas que requerem controle sanitário.

Porém, compreende-se que, no âmbito sanitário, os macroprocessos econômicos e políticos já referidos determinam assimetrias de poder. Nos países dependentes de tecnologias, a globalização neoliberal dificulta a avaliação e gerenciamento dos riscos e a tomada de decisão no processo de utilização dessas tecnologias³ (LUCCHESI, 2001). A avaliação do risco pode ser uma tarefa das mais complexas, por ser algo que se insere nos limites e incertezas do conhecimento científico. Pode-se constituir como problema até mesmo para os países produtores e exportadores de tecnologias. Ademais, a gestão de riscos no âmbito da saúde também pode ser dificultada pelos interesses econômicos, que determinam agendas no processo regulatório nem sempre compatíveis com as prioridades sanitárias dos Estados nacionais (LUCCHESI, 2001; 2003).

Por vezes, o descompasso entre a gestão e análise de riscos provoca crises. Com efeito, as respostas por parte da Saúde Pública ocorrem *a posteriori*, subvertendo a lógica da prevenção, e demonstrando a incapacidade do Estado em dar resposta eficiente ao controle de

³ Lucchese (2001) considera a *avaliação do risco* uma atividade de natureza mais científica, na qual, se busca evidenciar a associação entre a exposição a materiais e situações e os efeitos sobre indivíduos ou populações. A *gerência do risco* envolve decisões político-administrativas e ação regulatória, e integraria os resultados da avaliação do risco com as preocupações sociais, econômicas e políticas.

riscos. Em um esforço de estabelecer um sistema de segurança sanitária eficiente, a França advoga a necessidade de separação das funções de gestão, do controle e da perícia⁴ (DURAND, 2001). Percebe-se, nesta proposta, uma tentativa de construção de uma racionalidade sanitária com possibilidades de resistir às injunções políticas e econômicas no aparato institucional.

No Brasil, a vigilância sanitária organiza o trabalho de controle sanitário, baseando-se em quais racionalidades? Como identificar as racionalidades presentes na organização e gestão do trabalho em vigilância sanitária? Como essas racionalidades atuam para a defesa e proteção da saúde no nível do próprio processo de trabalho? Estas questões estão a merecer respostas daqueles que se dedicam a estudar os problemas do campo da Saúde Coletiva⁵, visto que ainda são poucas as pesquisas que tomam a vigilância sanitária como objeto de interesse⁶.

Especialmente, sobre a temática do trabalho em vigilância sanitária, são, praticamente, inexistentes pesquisas neste sentido⁷. Este fato dificulta que muitos conceitos, já tratados nos marcos de referência do campo da Saúde Coletiva, sejam apreendidos e traduzidos para o desenvolvimento da vigilância sanitária, enquanto uma área que é parte essencial da Saúde Pública, mas que guarda com esta suas especificidades. Neste momento histórico, está

⁴ “A *gestão* deve ser confiada a uma autoridade que goze de autonomia de decisão, para que apenas as preocupações sanitárias entrem no jogo, excluindo-se os interesses puramente econômicos (...) O *controle* deve ser feito por setores especializados com poder de polícia (...) a perícia deve atender aos princípios da independência dos peritos, à transparência e ao caráter contraditório da perícia” (DURAND, 200, p. 70).

⁵ Para os autores Paim & Almeida Filho (2000, p. 62), a Saúde Coletiva constitui-se em um campo de saberes e de práticas que toma como objeto as necessidades sociais de saúde e “(...) como campo de conhecimento, a Saúde Coletiva contribui com o estudo do fenômeno saúde/doença em populações; investiga a produção e distribuição das doenças na sociedade como processo de produção e reprodução social; analisa as práticas de saúde (processo de trabalho) na sua articulação com as demais práticas sociais; procura compreender, enfim, as formas com que a sociedade identifica suas necessidades e problemas de saúde, busca sua explicação e se organiza para enfrentá-los.”

⁶ Em pesquisa junto ao banco de teses da CAPES, utilizando as palavras-chave: vigilância sanitária, risco sanitário, regulação sanitária e trabalho em vigilância sanitária, apareceram 80 trabalhos. No entanto, grande parte era dedicada aos objetos da vigilância sanitária, tais como: alimentos, resíduos de serviços de saúde, controle de radiologia, legislação de medicamentos. No âmbito do doutoramento foram localizadas seis teses que continham a vigilância sanitária no título. Duas apresentando estudos muito restritos: a de Calil (1997), que verificou o funcionamento dos laboratórios especializados em alimentos como instrumento da Vigilância Sanitária, e a outra de Calvielli (1998) com comentários, do ponto de vista jurídico, à proposta de regulamento técnico: “Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico” apresentada à consulta pública pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde; As teses e dissertações mais relevantes serão referidas no corpo deste estudo.

⁷ Na temática do trabalho, localizaram-se duas dissertações de mestrado: um estudo de caso no setor de vigilância sanitária, em Florianópolis, com o foco na ergonomia e qualidade dos serviços (ULBRICHT, 1998); outra, com o objetivo de caracterizar os processos de trabalho do enfermeiro da vigilância sanitária, identificando como se processam em relação à questão ambiental (RIBEIRO, 2000). Shuqair (1996), em um estudo de caso realizado na região da Lapa, no município de São Paulo, a partir do conceito de poder de polícia, discute as ações do Estado, através da Vigilância Sanitária, no controle de medicamentos daquela região. Henriques (1992), em um estudo de caso sobre a vigilância sanitária no controle da epidemia de cólera, no porto de Santos-SP, identifica as funções da vigilância sanitária como de proteção da saúde contra agressões externas, através do uso do instrumental da epidemiologia e outras disciplinas.

colocado o desafio acadêmico de se compreender as especificidades do trabalho em vigilância sanitária, em relação aos outros processos de trabalho em saúde, bem como identificar e compreender as racionalidades que orientam os seus processos de trabalho, estudando os seus instrumentos de intervenção, os agentes e seus objetos de “cuidado”, bem como o próprio produto do trabalho.

1.1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO OBJETO DE ESTUDO E CAMPO DE AÇÃO POLÍTICO-SANITÁRIA

A par dessas questões, e, tendo em conta esse cenário mais amplo e os seus determinantes estruturais, pretende-se investigar *o trabalho em vigilância sanitária*. Compreende-se a vigilância sanitária como um conjunto de práticas sanitárias e saberes, histórica e socialmente determinado. A Vigilância Sanitária faz parte do campo da Saúde Pública, e, portanto, encontra-se organizada e institucionalizada no âmbito do aparelho de Estado como resposta social às necessidades de saúde⁸. A Vigilância volta-se para a defesa e proteção da saúde dos riscos gerados nas relações sociais de produção-consumo de bens e serviços.

Este ponto de partida nos aproxima do estudo de Costa (1998), no sentido da caracterização da vigilância sanitária como prática social. Através de análise histórica da construção das normas e regulamentos sanitários, que conformaram a vigilância sanitária no seio da Saúde Pública no Brasil, Costa (1998, 1999) identificou a ampliação do seu campo de abrangência e uma produção normativa que visou acompanhar as exigências advindas do desenvolvimento do setor produtivo. Costa identifica a vigilância sanitária como um campo singular de articulações complexas de natureza econômica, jurídico-política e médico-sanitária, determinado pelas necessidades geradas pelas relações sociais de produção-consumo, historicamente contextualizadas. Esse estudo, considerado o mais relevante para a área, também contribui com a identificação de conceitos que fundamentam esse campo de práticas e saberes.

No Brasil, o conjunto das ações de defesa e proteção da saúde coletiva é denominado “vigilância sanitária” (COSTA, 1998). Essa denominação, desde 1976, passou a designar

⁸ Respostas sociais às necessidades de saúde são compreendidas como um conjunto de ações políticas que geram a elaboração e execução de propostas traduzidas em ações (inespecíficas) de promoção da saúde e ações (específicas) de prevenção de riscos, redução de danos e assistência a doentes (PAIM, 1994).

também o órgão encarregado pelas ações nesse campo⁹. Por ser uma designação exclusivamente nacional traz dificuldades para a incorporação de novos conhecimentos produzidos internacionalmente (WALDEMAN, 1991).

O modelo de vigilância sanitária construído no Brasil mereceu críticas de vários estudiosos da saúde. Aponta-se uma incapacidade de se proceder adequadamente à avaliação e gerenciamento de riscos sanitários. Menciona-se um reducionismo, no papel da vigilância sanitária, que se confinaria a uma atuação marcadamente cartorial e burocrática para o atendimento à demanda do setor produtivo. Apesar do seu amplo campo de ação, enquanto aparato institucional centrou suas atividades, mesmo limitadamente, na ação fiscalizadora¹⁰, reduzindo sua atuação ao exercício do “poder de polícia”. Isso tem gerado sérias distorções práticas da vigilância sanitária, e limitado seu potencial transformador das condições de saúde (DUARTE, 1990; CARVALHEIRO, 1992; 2001; LUCCHESI, 1992; 1997; ROZENFELD, 1989; ROZENFELD; PORTO, 1992; BONFIM; MERCUCCHI, 1997; SOUTO, 1996; COSTA, 1998).

Entre os primeiros estudos da vigilância sanitária, Duarte (1990) buscou reconstituir a trajetória das diversas formas organizacionais, com as quais os serviços de proteção à saúde foram instituídos pelo Governo do Estado de São Paulo, desde o final do século XIX. O autor conclui pela necessidade de adoção de um modelo de vigilância sanitária que possibilite a monitorização ambiental (inclusive do ambiente de trabalho), o controle de qualidade de produtos e serviços, com o enfoque de riscos à saúde e a adoção da comunicação e do marketing social como estratégias para a difusão de hábitos e modos de vida mais saudáveis.

Nas pesquisas sobre as políticas de vigilância sanitária, aparece entre os mais relevantes, o trabalho de Souto (1996) sobre as políticas de vigilância sanitária no Brasil, de 1976 a 1994. Souto aponta a pouca produção científica na área e a inexistência de um marco conceitual para o desenvolvimento desse campo. Ela identificou também a existência de fortes pressões políticas e econômicas sobre o órgão e o seu pouco prestígio institucional. Piovesan (2002) estudou as dimensões políticas, sociais e institucionais envolvidas na construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, observando os meandros do processo

⁹ Para dar cumprimento à Lei nº 6.229/75, que instituiu o Sistema Nacional de Saúde, o Ministério da Saúde é reestruturado pelo decreto nº 79.056/76 que cria a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária; essa secretaria incorpora o antigo Serviço de Fiscalização da Medicina e Farmácia e o Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA) (WALDEMAN, 1991, p.159).

¹⁰ Costa diferencia os conceitos *controle* e *fiscalização*, apesar deles se confundirem quando da atuação da Vigilância Sanitária, afirmando que “controle é mais amplo, pois inclui fiscalização e se estende desde a regulamentação até ações educativas e de informações ao consumidor.”(2000, p.42).

decisório na fase da sua institucionalização político-organizativa. O trabalho de Lucchese (2001) é focado na análise do modelo de regulação do risco sanitário, no Brasil, e na estrutura institucional construída no País, no contexto da globalização. Trata-se de um estudo que aborda as questões do impacto da globalização e da formação dos mercados comuns sobre o processo regulatório dos produtos de interesse da saúde.

Sob a influência da discussão acerca da implementação da descentralização da vigilância sanitária e da construção do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária¹¹, Souza (2002) estudou a organização e funcionamento da vigilância em um Distrito Sanitário. Souza identificou facilidades e obstáculos ao processo e discutiu as potencialidades da sua inserção na construção de distrito sanitário, como processo social de mudança das práticas sanitárias, problematizando os princípios organizativo-assistenciais propostos, à luz das especificidades da vigilância sanitária.

Não obstante a pouca produção científica na área, identifica-se no país uma tendência crescente de pesquisa. Esse avanço ocorre no momento em que, no plano institucional, a vigilância sanitária, no Brasil, sofre nova reconfiguração com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹², e a realização da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, considerados passos decisivos para uma nova vigilância sanitária¹³ (LUCCHESE, 2001a). Desde então, já foram criados Centros Colaboradores em vigilância sanitária em importantes Universidades do país¹⁴, motivados pela possibilidade de atividades de pesquisas e extensão, visando ao desenvolvimento da área e capacitação de recursos humanos (COSTA; SOUTO, 2001).

Embora não existam pesquisas científicas voltadas especialmente para o processo de trabalho na área, em seu estudo, Lucchese (2001) apresenta certo diagnóstico da situação dos

¹¹ Nesta temática aparece também o estudo de Juliano e Assis (2004), que descreve o processo de constituição da Vigilância Sanitária, em Feira da Santana-Ba de 1998-2000.

¹² Criada pela Lei 9.782, publicada no Diário Oficial da União, em 27 de janeiro de 1999, vindo a substituir a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, com a responsabilidade de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A Agência foi criada como autarquia especial, com autonomia administrativa e financeira e estabilidade dos seus dirigentes.

¹³ A I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada de 26 a 30 de novembro de 2001, em Brasília, foi histórica, no sentido de que, pela primeira vez, a temática de vigilância sanitária “ganhou” uma I Conferência Nacional específica, apesar de a história recente registrar a realização da Conferência Nacional de Saúde do Consumidor em agosto de 1986, como desdobramento da VIII Conferência Nacional de Saúde, esse fato é marcante para a vigilância sanitária, já que as discussões sobre os riscos e a qualidade dos produtos e serviços se colocaram como uma exigência da sociedade para a reorganização dos serviços de vigilância sanitária no país.

¹⁴ O Centro Colaborador do Instituto de Saúde Coletiva, da Universidade Federal da Bahia, conta, neste momento, com sete teses de doutorado e dissertações de mestrado sendo desenvolvidas. O Centro Colaborador da Escola Nacional de Saúde Pública da FIOCRUZ, e outro, na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo e um na Faculdade de Medicina da UFMG.

recursos humanos. Ele sinaliza que esse, talvez, seja o problema mais crítico dos subsistemas estaduais de vigilância sanitária, segundo os depoimentos dos seus dirigentes. Em 2004, a ANVISA, juntamente com a Organização Pan-Americana de Saúde e vigilâncias estaduais, realizou o Censo Nacional dos Trabalhadores da Vigilância Sanitária. Os resultados preliminares, recentemente divulgados, trazem um manancial de informações importantes sobre os recursos humanos em vigilância sanitária no país¹⁵. Há valiosos dados sobre o processo de trabalho (atividades realizadas; articulação com outros serviços; dificuldades enfrentadas para realização das atividades).

No entanto, é necessário compreender quais são as racionalidades que estão presentes no processo de trabalho da vigilância sanitária. Quais são as racionalidades que configuram os seus instrumentos e a sua lógica de intervenção? Como essas racionalidades se articulam ou competem para a proteção da saúde? As reflexões aqui apresentadas estimulam a realização desta pesquisa, motivada por um lado, pela identificação de importantes lacunas teórico-conceituais e metodológicas relacionadas à problemática do trabalho em vigilância sanitária, e, por outro lado, pela inexistência de pesquisas nesta temática.

As práticas desenvolvidas pela vigilância sanitária são comuns aos diversos objetos de intervenção multifacetada (ressaltando-se que os saberes que informam essas práticas se diversificam, de acordo com seus objetos). É impossível uma pesquisa abarcar o trabalho de vigilância sanitária sobre o conjunto dos objetos sob controle sanitário. Assim, este estudo limitar-se-á às práticas que se desenvolvem para o controle sanitário da produção de medicamentos, no Brasil, interrogando sobre as suas racionalidades, em vista à proteção da saúde.

Neste estudo, a problematização do trabalho em vigilância sanitária foi realizada à luz do trabalho, em geral, e do trabalho em saúde, em particular. Toma-se o controle sanitário da produção de medicamento como o espaço singular para o estudo das práticas da vigilância sanitária, a partir de seus instrumentos de controle. A pergunta de partida e as perguntas subjacentes visam precisar mais o objeto e orientar o processo de investigação. Nesse sentido, as questões que nortearam a investigação foram as seguintes: Como se caracteriza o trabalho em vigilância sanitária para o controle sanitário de medicamentos no Brasil? Quais racionalidades estão presentes no controle sanitário de medicamentos? Como se articulam os processos de trabalho da vigilância sanitária, para o controle sanitário da produção de

¹⁵ Constam deste Censo: informações funcionais (vínculo empregatício, regime de trabalho, carga horária, cargos e funções; remuneração); dados sobre nível de instrução (formação profissional; participação em cursos de capacitação e treinamento etc.).

medicamentos? Que limites existem para o efetivo controle sanitário da produção de medicamentos? Como se dá a organização e gestão do trabalho?

A hipótese para o estudo é de que o trabalho em vigilância sanitária para o controle sanitário da produção de medicamentos, como atribuição do Estado na sua função de proteção à saúde, está subordinado às relações de interesse que se estabelecem entre o mercado, as empresas e o próprio Estado. Por conseguinte, o trabalho de vigilância sanitária para o controle da produção de medicamentos se desenvolve, principalmente, para atender as demandas colocadas pelo segmento industrial farmacêutico, e apresenta limitações quanto à autonomia técnica, limitações essas, que são decorrentes da defasagem técnico-científica, em relação ao segmento produtivo, mas, também, das relações de interesses político-econômicos que interferem nos processos decisórios.

1.2 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS

Desse modo, pensa-se nos seguintes pressupostos para orientar a construção do referencial teórico da investigação:

- A divisão social e técnica do trabalho em saúde reserva à vigilância sanitária um espaço de produção particular que decorre da especificidade do *objeto* que é, ao mesmo tempo, “*meios de vida*” e mercadoria para a produção e reprodução social¹⁶. Isso implica na complementaridade como princípio a nortear as práticas no uso de diferentes instrumentos para o controle sanitário, ao longo da cadeia produção-consumo.
- O trabalho em vigilância sanitária é informado por distintas racionalidades, condicionadas e determinadas pela macro-racionalidade capitalista. São identificadas as racionalidades *técnico-científica*, *econômica*, *jurídico-política* e *sanitária*, que são incorporadas pelo Estado nas ações de proteção da saúde (COSTA, 1999). Nas práticas de vigilância sanitária, essas racionalidades tanto interagem como podem competir entre si, a depender da situação.
- As práticas e instrumentos da vigilância sanitária, para o controle sanitário articulam-se complementarmente na dimensão tecnológica da organização dos serviços, em uma perspectiva sistêmica intrasetorial, a despeito da natureza eminentemente intersetorial dos problemas sanitários.

¹⁶ Os “meios de vida” são contextualizados na formação social capitalista, na qual a força de trabalho equivale à mercadoria, assim como os meios de vida e as condições para a sua realização e reprodução (MARX, 1988).

1.3 OBJETIVOS DA INVESTIGAÇÃO

Objetivo geral

Analisar o trabalho de vigilância sanitária para o controle da produção de medicamentos no Brasil.

Objetivos específicos

- 1- Analisar o trabalho de vigilância sanitária, a partir do *medicamento novo* e os instrumentos de controle sanitário para a sua produção;
- 2- Caracterizar o medicamento como objeto do trabalho de controle e regulação da vigilância sanitária;
- 3- Discutir a complementaridade e interdependência dos instrumentos de controle sanitário da produção de medicamentos;
- 4- Analisar a organização e gestão do trabalho da vigilância sanitária como subsistema do Sistema Único de Saúde e identificar dificuldades para o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil.

2- CONSIDERAÇÕES TEÓRICO-METODOLÓGICAS

2.1 A CONSTRUÇÃO DO REFERENCIAL TEÓRICO

Para a construção do referencial teórico, segue-se o suposto de que o trabalho em vigilância sanitária, ao operar no âmbito das relações sociais produção-consumo de bens e serviços, visando à proteção da saúde, é um trabalho que, em sua dimensão sócio-histórica está condicionado pela macro-racionalidade capitalista e por uma racionalidade sanitária que moldam uma dada organização do trabalho, sob a qual operam saberes e práticas que visam corresponder ao desenvolvimento científico e tecnológico das forças produtivas de determinada formação social.

No nível do processo de trabalho, interagem, no momento da produção, o saber operante¹⁷ (fruto de uma racionalidade técnico-científica) e o saber prático (que singulariza cada trabalho pela criatividade do indivíduo que o realiza), porém o espaço de criatividade do trabalhador da vigilância sanitária é limitado pelos princípios e normas da Administração Pública, que circunscrevem e submetem o trabalho aos limites do Estado. Considera-se que o referencial teórico mais adequado para os propósitos deste estudo deve assentar-se principalmente em categorias do materialismo histórico¹⁸, buscando-se contextualizá-las e atualizá-las, tendo em vista as transformações do capitalismo contemporâneo. Essas transformações aproximaram, em escala inigualável, a ciência à produção material de bens. Essa opção teórica ajuda a pensar o *trabalho* em vigilância sanitária como prática social, situada *nas práticas coletivas* desenvolvidas pelo Estado para a mediação das relações sociais produção-consumo,¹⁹ visando à proteção da saúde coletiva.

¹⁷ Conceito desenvolvido por Ricardo Bruno Mendes-Gonçalves (1994), para se referir ao saber produzido pela ciência e resignificado e incorporado ao ato do trabalho, realizando a mediação entre o saber e a técnica que recorta o objeto de trabalho e orienta a intervenção.

¹⁸ “Expressão que designa o corpo central da doutrina da concepção materialista da história, núcleo científico e social da teoria marxista.” (BOTTOMORE, 2001, p. 260)

¹⁹ Aqui compreendida como uma totalidade dialética permeada por contradições que impulsionam o desenvolvimento das forças produtivas e as relações de produção, no modo de produção capitalista.

A matriz conceitual derivou-se da categoria teórica *trabalho*²⁰ e foi desenvolvida a partir dos seguintes conceitos: divisão social e técnica do trabalho, processo de trabalho, mercadoria, meios de trabalho, força de trabalho, trabalho em serviço (MARX, 1988; BRAVERMAN, 1987; OFFE, 1991). Agregaram-se ainda as reflexões de Mendes Gonçalves (1988; 1994) sobre saberes e práticas em saúde, e os conceitos de tecnologia e organização tecnológica do trabalho. Com a matriz conceitual, identificaram-se categorias operacionais necessárias para apreensão, no plano empírico, das evidências necessárias às questões do estudo.

O trabalho, em vigilância sanitária, é direcionado, sobremaneira, por normas jurídicas e técnicas, prescrições, ritos e decisões, que circunscrevem e submetem o processo de trabalho aos preceitos da Administração Pública. É necessário, pois, para a compreensão da organização e gestão do trabalho, entender a natureza do Estado, dos serviços públicos e do trabalho realizado por seus agentes. Por conseguinte, entender a especificidade do trabalho da vigilância sanitária, como uma racionalidade do Estado para a organização da produção e da proteção da saúde (COSTA, 2004). O referencial teórico, que permitiu a realização desse percurso, foram as obras de OFFE (1984; 1991) e o estudo de Costa (2004). Costa sistematiza as bases para a compreensão das *normas jurídicas e técnicas* na dimensão conceitual da doutrina do interesse público, considerando as normas do direito à saúde como direito social, e as normas sanitárias como instrumentos do trabalho em vigilância sanitária²¹, além de outras contribuições aos fundamentos das práticas de vigilância sanitária.

Porém, é necessário assinalar as dificuldades teórico-epistemológicas que possivelmente se enfrentarão no curso desta investigação. Uma delas decorre de que os *objetos do trabalho* em vigilância sanitária são *objetos complexos* que se situam num espaço das relações entre a *ciência, o mercado e a saúde*. Outra dificuldade decorre do fato de que as

²⁰ Na década de 1980, teve lugar um grande debate sobre a crise da sociedade do trabalho. Desde então, a produção teórica sobre o tema é cada vez maior. No entanto, algo que fica patente é que as idéias de Marx continuam no centro do debate, seja para refutá-las, reafirmá-las ou desenvolvê-las. Percebe-se que é necessária a apropriação teórica das categorias e conceitos da obra marxiana, não somente para a compreensão da natureza e complexidade desse debate, mas, fundamentalmente, porque compreender o processo de trabalho fora do corpo teórico-conceitual do materialismo histórico seria muito limitado. Clássicos da Sociologia Moderna como Weber (2003), em sua importante obra *Ética Protestante e o Espírito do Capitalismo*, e Durkheim (1999), com a *Divisão do Trabalho Social*, situam o *trabalho* fora da esfera da produção material da sociedade. Esses autores situam o trabalho apenas como fonte de valores éticos e morais, não vendo, no trabalho humano apropriado e alienado, a fonte das desigualdades e o acúmulo do Capital.

²¹ Conforme Costa (1999, p. 58), as normas técnicas e jurídicas fornecem os fundamentos para a ação de *fiscalização sanitária* realizada pela Vigilância Sanitária, e essa é compreendida como “um dos momentos de concreção do exercício do poder que detém o Estado para aceitar ou recusar produtos ou serviços definidos como de interesse da saúde e, portanto, submetidos às suas normas”.

distintas racionalidades que estruturam o *trabalho*, conformando um possível modelo de proteção da saúde, não estão suficientemente debatidas. A constatação de que o modelo de vigilância sanitária, desenvolvido historicamente no Brasil é cartorial-burocrático (COSTA, 1998; 1999; LUCHESE, 2001) exige certa teorização sobre um modelo de vigilância sanitária que atenda às necessidades de saúde, tema que demandaria novos projetos de pesquisa e estudos.

2.1.1 Trabalho como categoria analítica²²

2.1.1.1 Notas sobre as dimensões social e histórica do *trabalho*

A origem etimológica da palavra *trabalho* vem do substantivo latim médio *tripalium*. Havia dois significados: ‘instrumento de tortura composto de três paus’ e ferramenta usada pelos agricultores na colheita (para bater o trigo e outros cereais). *Tripaliare*, derivado do latim vulgar, quer dizer ‘fazer sofrer no *tripalium*’ ‘torturar’. Da idéia inicial de ‘sofrer’, passou-se à de ‘esforçar(-se), lutar, pugnar’ e, por fim, ‘trabalhar’. Os termos *trabalho* e **trabalha**DOR na sua origem estão associados a significados e sensações negativas, tais como: ‘dor’ ‘tortura’ ‘labuta’ ‘sofrimento’ ‘esforço’ entre outros²³ (CUNHA, 1986; ALBORNOZ, 2002)

A depender da época histórica, e de como se dá a divisão do trabalho, no seio da sociedade, o termo *trabalho* adquire significados e valor social diferentes. Na Grécia antiga, com a predominância do sistema escravista, havia uma desvalorização e desqualificação do trabalho manual. A atividade intelectual, contemplativa, entretanto, era valorizada. Existia uma clara separação entre o trabalho intelectual e o *labor* - trabalho físico propriamente dito (ARANHA; MARTINS, 1993).

Ainda na cultura grega, havia três palavras que distinguiam o trabalho humano. O *labor*: trabalho do corpo do homem na luta pela sobrevivência, significando o esforço desprendido pela atividade do corpo na produção dos meios para satisfação de suas necessidades essenciais. A *poiesis*: significava o fazer, a fabricação, a criação pela arte, o

²² De acordo com Testa (1997), as categorias analíticas são abstrações que se realizam sobre objetos históricos. Como construção histórica (classificações que se constituem em instrumentos de análise da realidade), as categorias analíticas precisam ser contextualizadas e submetidas à crítica sistemática. A análise histórica e o contexto permitem que se produza a atualização das categorias de análise. Para Minayo (1992, p. 94), categorias analíticas “são aquelas que retêm historicamente as relações sociais fundamentais e podem ser consideradas balizas para o conhecimento do objeto nos seus aspectos gerais.”

²³ O Dicionário Aurélio da Língua Portuguesa traz vinte significados para a palavra *trabalho*.

ofício, no qual, o homem usava instrumentos de trabalho, representando o domínio da técnica no ato da produção. A *práxis*: significava o âmbito da vida política, o exercício da vida do homem livre (ALBORNOZ, 2002).

Contudo, a *dimensão histórica do trabalho* refere-se às diversas formas, em que o trabalho se configurou, no curso do desenvolvimento da humanidade²⁴. Primeiro, o *trabalho livre*, presente apenas nos primórdios da humanidade, nas comunidades primitivas. Segundo, o *trabalho escravo* que surge e caracteriza o trabalho no período da Antiguidade Greco-Romana, onde prevalecia a divisão social do trabalho, na qual, o trabalho manual era realizado pelos escravos, que não tinham sequer o direito sobre sua própria vida. Terceiro, o *trabalho servil*, predominante no sistema feudal, característico da Idade Média, sob o qual os servos, os meios de trabalho, a terra e os frutos do trabalho pertenciam ao senhor feudal. E, por fim, o *trabalho assalariado*, forma que o trabalho assume no capitalismo, caracterizando o trabalho na Idade Moderna e Contemporânea, mesmo considerando as profundas transformações atuais ocorridas no mundo do trabalho.

Segundo Marx (1818-1883), apesar do significativo avanço social que marca cada novo modo de produção, há a permanência de um aspecto essencial, comum ao Escravismo, Feudalismo e Capitalismo: a apropriação privada dos meios de produção e do produto do trabalho social dos homens. Considerando esse aspecto, a luta dos homens para resolver a contradição fundamental (e seus múltiplos efeitos) entre a produção social e a apropriação privada do produto é o fator que impulsionaria a superação dos modos de produção e suas respectivas divisões sociais do trabalho. Esse processo teria levado ao surgimento de novos modos de produção e o desenvolvimento histórico da humanidade.

Na sociedade medieval, havia uma divisão social do trabalho que configurava uma tripartição hierárquica de funções entre os homens. A classe dos trabalhadores era os *laboratores*, aqueles que *trabalhavam* diretamente com a terra e representavam a base da pirâmide social. Eram os servos das glebas, presentes no nível mais inferior e desprestigiado da hierarquia social. Os *oratores* eram os responsáveis pela produção das normas e regras para o convívio social. Eram representados pelos sacerdotes que detinham grande poder social e simbólico. Os *bellatores* representavam os guerreiros. Entre esses últimos achavam-se os nobres, que gozavam de poder e prestígio (SANTOS, 1998).

²⁴ Na visão dialética da história, essa trajetória não é linear, é marcada por contradições e pela coexistência entre o velho e o novo regime que se inicia, até que uma nova forma surja para se ajustar ao conteúdo qualitativamente novo.

No período do Renascimento, a visão moral e social do trabalho começava a sofrer profundas mudanças. O trabalho, historicamente inferiorizado e desvalorizado, passou a ser glorificado. A explicação, em bases subjetivas, de Max Weber (2001), para o surgimento do capitalismo, atribui à reforma protestante, conduzida por Lutero e Calvino, o surgimento de uma nova ética centrada no trabalho e com racionalidade econômica, que possibilitaram o surgimento do *espírito do capitalismo*. A ética protestante baseava-se em valores morais e filosóficos, que visavam à elevação espiritual, através de uma constante disciplina de vida, centrada no trabalho e o desprezo pelo consumo e os prazeres mundanos.

O trabalho sistemático, incansável e contínuo, combinado com a limitação do consumo, resultou no acúmulo de capital, mediante a compulsão para a poupança. O trabalho produtivo, antes desvalorizado, passa a ser glorificado. O espírito puritano, de valores ascéticos intramundanos, propiciou o aparecimento de um racionalismo econômico, e conforme as palavras de Weber (2003) “foi o berço do homem econômico moderno”.

Porém, se a ética protestante explicaria as motivações subjetivas e espirituais para o *ethos do capitalismo*, por outro lado, existiria uma conjunção de fatores materiais, objetivos, que determinaram o aparecimento do capitalismo. Os avanços das ciências da natureza, da Física e da Astronomia, a invenção do tear mecânico, a valorização da técnica, o crescimento do mercantilismo, o surgimento de uma burguesia comercial trouxeram as bases objetivas, para que a sociedade feudal começasse a ser superada por um novo modo de produção, o *capitalismo*. Ele surge, sob os auspícios da ciência, de uma instrumentalidade racional, centrada na técnica e de uma nova disciplina imposta ao trabalho.

Com o desenvolvimento das bases econômicas e materiais do capitalismo, rompe-se a sustentação dos valores ascéticos, e o capitalismo triunfa pelos seus valores em si mesmos (WEBER, 2003). O ímpeto à poupança torna-se um entrave ao desenvolvimento das forças produtivas, tornando-se necessário haver estímulo ao consumo de bens. O capitalismo segue em sua marcha histórica. Introduce a ideologia do consumo, que cria novas necessidades e alimenta a incessante busca do lucro e acúmulo do capital, através de processos de mercantilização da vida e dos problemas sociais.

O capitalismo se desenvolveu plenamente como sistema social, estabelecendo novas relações sociais de produção entre os homens. O trabalhador, livre do regime de servidão, pôde dispor de sua força de trabalho e, então, vendê-la “livremente” ao capitalista. A Revolução Francesa, em 1789, consolidou a época do poder da burguesia. A institucionalização das novas relações sociais de produção requereu mudanças profundas na

organização do trabalho, estabelecendo-o sob novas bases, primeiro, na oficina de manufatura e, em seguida, na grande indústria.

O novo sistema social irá assentar-se no *trabalho assalariado*. A força de trabalho humano, como o trabalho em potencial, torna-se uma mercadoria, e como tal tem o seu preço determinado pelas leis do mercado, ou seja, da oferta e da procura. Novos valores morais como *disciplina e controle*, sob o véu da “liberdade individual”, penetram no âmago dos trabalhadores como mecanismos subjetivos, para permitir a submissão e a exploração do trabalho (FOUCAULT, 2002). As péssimas condições de trabalho dos operários, extensas jornadas de trabalho, a exploração do trabalho feminino e infantil marcam o alvorecer do capitalismo industrial.

No século XVIII, os economistas políticos clássicos Adam Smith e David Ricardo analisaram a sociedade como uma totalidade e identificaram no *trabalho* a fonte de todas as riquezas. Porém, foi Karl Marx que, em uma perspectiva histórico-dialética, realizou uma profunda investigação sobre as origens e os mecanismos de reprodução e ampliação do capital. Ele desenvolveu um arcabouço teórico-conceitual fundamental para a *sociologia do trabalho*, conferindo novos sentidos para antigas categorias sociais e concebendo outras com maior poder explicativo da realidade. Na elaboração das categorias marxianas, são particularmente úteis para o estudo sobre o mundo do trabalho: *divisão social do trabalho, processo de trabalho, força de trabalho, forças produtivas e relações sociais de produção*.

O estudo de algumas dessas categorias pode ajudar na compreensão dos elementos que compõem os processos de trabalho em vigilância sanitária, ou seja: seus objetos de intervenção, os meios de trabalho e as atividades que são realizadas pelos trabalhadores de vigilância sanitária. Ajudará também a compreender o trabalho de controle e proteção sanitária, como parte da dinâmica das relações sociais de produção-consumo. Nessa abordagem, o modo como a sociedade se organiza para produzir as suas condições de existência e garantir a sua reprodução determina a forma como o Estado, através de suas instituições e estrutura jurídica, regula a sociedade, define as normas de proteção e as respostas às necessidades de saúde. Conforme Carnoy (2003, p. 66):

Não é o Estado que molda a sociedade, mas a sociedade que molda o Estado. A sociedade por sua vez, se molda pelo modo dominante de produção e das relações de produção inerentes a esse modo.

Contudo, para deixar claro que não se trata de determinismo econômico mecanicista e vulgar, recorre-se ao próprio Marx, em sua obra “18 Brumário de Luis Bonaparte”, ao afirmar que “*os homens fazem sua própria história, mas não a fazem como querem; não a fazem em circunstâncias por eles mesmos escolhidas, mas em circunstâncias encontradas, dadas e transmitidas pelo passado*”. Então, a determinação é estrutural, em última análise, porém essa coloca o limite para a escolha, mas não interdita a ação humana.

A sociedade é compreendida como uma totalidade dinâmica pela interação dialética entre a base e a superestrutura, entre a realidade objetiva e a ação consciente. A História é movida pela luta de classes que é a “força motriz”; pela vontade e consciência dos homens e mulheres. Falar da ação social é falar do homem como sujeito histórico que, ao produzir as condições de sua reprodução, produz a sociedade para viver, não existindo, portanto, uma separação real entre homem e sociedade. O estranhamento, essa segregação social, essa legitimação das classes sociais distintas, a justificativa da exploração do trabalho, tudo isso ocorre no processo de alienação do trabalho, pela apropriação da mais-valia (MARX, 1998)²⁵.

A afirmação marxiana é de que essa determinação econômica atua em última instância, valorizando a luta política, a autonomia relativa do Estado, os valores e a cultura, que, inclusive, em certos momentos, desempenham o papel principal nas mudanças. Hoje, há uma apropriação deformada dessa concepção para dizer que os processos econômicos, a reestruturação produtiva, a revolução tecnológica e a globalização impõem-se, inexoravelmente, sem mediação nenhuma possível da vontade, do plano e da ação dos homens.

A complexificação da sociedade, seja nas estruturas das classes sociais, seja na elevação do grau de “tecnificação” e “cientificidade” dos processos produtivos, indica profundas transformações que, longe de retirar a centralidade do trabalho na sociedade, coloca no centro da discussão a ciência e a tecnologia como produtos do trabalho humano apropriados pelo domínio do capital. Admitindo-se que a ciência é a principal força produtiva, no estágio atual do desenvolvimento do capitalismo, como defendem alguns autores, cabe perguntar: quem produz ciência? quem aplica os conhecimentos baseados na ciência? quem se apropria do conhecimento científico?

²⁵ A história não faz nada, “não possui imensa riqueza”, “não trava batalhas”. É o homem real e vivo, que faz tudo isso, que possui e luta (MARX *apud* DAWE, 1980)

O próprio capitalismo surge sob os auspícios da racionalidade técnico-científica. Não se trata aqui de negar as transformações profundas ao interior do modo de produção capitalista, provocadas pelo conhecimento científico. Porém, a questão que se coloca é, se essas metamorfoses, por que passou ou passa o capitalismo, marcam uma ruptura com a forma capitalista de produção de mercadorias – que nasce para superar as contradições da forma anterior – e que não esteja assentada na exploração da mais valia. Admitindo-se essa idéia de ruptura, é necessário assumir as conseqüências epistemológicas e na práxis social do que esta idéia implica: a luta de classes e os interesses antagônicos teriam sido superados e tornou-se possível a neutralidade na análise dos processos sociais e econômicos. Isso, ao nosso ver, não é o caso²⁶.

2.1.2 Mas o que é Trabalho, afinal?^{27 28}

Dar uma definição única para o termo *trabalho* é tarefa impossível. São encontrados significados os mais diversos, seja nas ciências exatas e naturais ou nas ciências econômicas e sociais. Também não se pretende nessas breves notas sobre o trabalho responder a essa pergunta, visto que o estudo da categoria trabalho inaugurou um vasto campo de estudos e pesquisa, a exemplo da sociologia do trabalho e da economia do trabalho. Neste estudo, apenas busca-se introduzir o percurso para se compreender o trabalho em geral (na sua dimensão ontológica e histórica), o trabalho em serviços e o trabalho em saúde e em vigilância sanitária, em particular.

Tenta-se entender, inicialmente, o trabalho como uma atividade produtiva em sua dimensão ontológica, ou seja, como *constituente do ser humano*, para, em seguida, considerá-lo nas relações sociais de produção. Essas sim, constituintes da *dimensão histórica do*

²⁶ Nesse mesmo sentido, pode-se recorrer a Ralph Miliband, em seu último livro *Socialismo e Ceticismo*, de 1994, ano de sua morte. O autor considera que por trás da maioria dos episódios da vida contemporânea está a luta de classes, embora o linguajar acadêmico e político, cada vez menos, fale de classe, de trabalhadores e de conflitos. Miliband chega a dizer que até mesmo nos conflitos raciais étnicos, sexuais etc. há, no fundo, uma pressão entre os grupos, por causa da insegurança no emprego, da ameaça de perda de renda, de queda do padrão de vida, da luta por oportunidades, do medo da sobrevivência material, que na, superfície, aparece como o fenômeno da prevalência do homem branco. Ele acrescenta que os diversos episódios do cotidiano político relacionam-se, em última instância, com os interesses gerais pela conservação ou pela transformação da ordem social. Esses interesses gerais contraditórios baseiam-se na relação entre as classes sociais. Por isso, esse autor enfatiza a necessidade de compreensão do significado da luta de classes e reafirma o papel da classe trabalhadora, apesar das mutações contemporâneas.

²⁷ Sem a pretensão de parafrasear Alan Chalmers, quando pergunta: O que é Ciência afinal?

²⁸ As idéias aqui expostas foram desenvolvidas principalmente a partir das leituras de Marx (1988; 2003), nos livros: **O Capital (1988)**, Volume I, Livro Primeiro *O processo de Produção do Capital*, capítulos: A mercadoria; Processo de Trabalho e Processo de Valorização; e **Manuscritos Econômicos e Filosóficos** (2003).

trabalho, configurada na divisão técnica e social do trabalho. Desse modo, localiza-se e analisa-se o trabalho realizado pelos funcionários da vigilância sanitária no *locus* do serviço público estatal, sob a responsabilidade de garantir a proteção e defesa da saúde coletiva.

2.1.2.1 Trabalho: atividade produtiva subordinada a um fim

O trabalho é sempre uma atividade produtiva, visando a uma finalidade determinada. A produção que resulta do trabalho pode ser um objeto tangível, palpável, como por exemplo, a produção de um medicamento, um equipamento. Pode-se produzir também não um objeto, mas apenas o efeito útil do trabalho. É o caso, por exemplo, do médico, quando realiza uma consulta, uma enfermeira, quando supervisiona um serviço de esterilização de material hospitalar, o farmacêutico, quando dispensa o medicamento, o vigilante sanitário, quando realiza uma inspeção, e assim por diante. No caso dessas atividades o produto do trabalho não é uma mercadoria, mas um serviço.

Porém, ambos os tipos de trabalho – seja ele produtor de um bem, seja de um serviço – têm uma coisa em comum, buscam a produção de “algo” que visa satisfazer uma necessidade, uma carência e produzem o que se denomina de *valor de uso*, quer dizer, o que é produzido possui uma utilidade, seja material ou imaterial. A produção de uma obra musical, por exemplo, satisfaz algo ligado às necessidades não materiais. Quando o capital penetra no setor de serviços, o trabalho produz *valor de troca*, desse modo, ambos produzem *mais valia*.

A inexistência de algo que é sentido, ou seja, a carência é a motivação primeira do trabalho, é a sua causalidade. Porém, esse momento primeiro está dialeticamente ligado ao fim desejado, ao *telos*, portanto, à finalidade. Pode-se dizer, então, que o trabalho como atividade produtiva, consciente, portanto, racional, obedece a uma racionalidade teleológica, instrumental, visando a um fim, que é a satisfação de uma necessidade determinada e não de qualquer outra.

O trabalho é, antes de tudo, uma relação que o homem estabelece com a natureza. É através do trabalho que ele transforma as matérias naturais, adaptando-as às necessidades humanas. *A dimensão ontológica do trabalho* está associada com a idéia de constituição do *ser humano* em sua relação com a Natureza, como atividade primeira dos homens para produzir, no sentido de satisfazer as suas necessidades. Nesse processo de transformação da natureza, o homem também se transforma, constrói relações sociais e produz a sociedade para

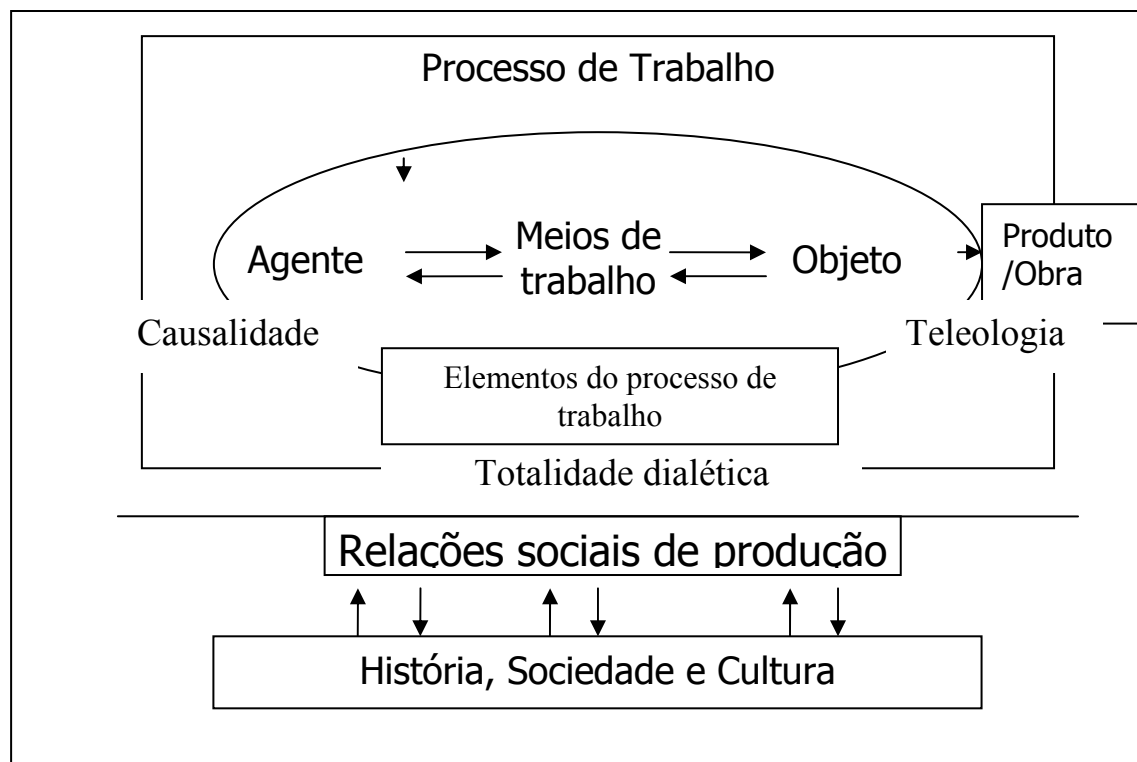
viver. Desse modo, as necessidades humanas passam a ser determinadas histórica, social e culturalmente (MARX, 1988; 2003).

O momento da realização da atividade de trabalho é o que se chama de *trabalho concreto* ou *trabalho vivo*, é ele que produz *valor de uso*, ou seja, produz algo útil. É no *trabalho concreto*, produtor de *valor de uso*, que se encontra a *dimensão ontológica* do trabalho. Isso porque é no trabalho vivo que se dá o momento de criação, da produção de uma obra como uma necessidade do indivíduo ser para si, na construção da sua identidade individual, e de ser para os outros, na construção do ser social. Desse modo, a vocação produtiva do trabalho é mais do que somente a produção no seu sentido econômico. Ela o é, no seu sentido mais amplo, a produção de sentidos para a vida, daí se compreender a angústia e o sofrimento dos que, por razões diversas, são excluídos da atividade produtiva (VATIN, 1999; CASTEL, 1998).

Os elementos constituintes de qualquer *processo de trabalho* são: **os meios de trabalho**, que são os instrumentos materiais e os saberes necessários para a realização das atividades de transformação ou intervenção sobre o objeto, e o **objeto** em si que é aquilo sobre o qual o trabalho se realizará e as atividades realizadas pelo **agente** ou o **sujeito** (MARX, 1988). Não existirá processo de trabalho, se não houver, ao mesmo tempo, o **agente**, os **meios de trabalho** e o **objeto**. Esses três elementos compõem, portanto, uma totalidade dialética. Quer dizer, a relação entre o **agente** e o **objeto**, mediada pelos **meios de trabalho**, apresenta em seu seio contradições que produzem e determinam transformações recíprocas entre os próprios elementos do processo de trabalho. É um processo que, ao mesmo tempo em que é produção, é também consumo, pois, para produzir algo qualitativamente novo, o objeto de trabalho é transformado, através do consumo dos meios de trabalho e da energia do trabalhador (MARX, 1988).

Apresenta-se, a seguir, um diagrama (Figura 1) que condensa as idéias até aqui expostas sobre o trabalho como atividade produtiva subordinada à finalidade de satisfazer necessidades que são social, histórica e culturalmente determinadas.

Figura 1 – Relações dialéticas do processo de trabalho



Observou-se que os elementos simples que compõem o processo de trabalho são o *agente*, os *meios de trabalho* e o *objeto*. Identifica-se que esses elementos são momentos de um mesmo processo, formando uma totalidade dialética. Portanto, só existem em relação e se transformam reciprocamente. Abstrair-se-ão as relações sociais de produção para se considerar, apenas, o universo dos elementos simples do processo de trabalho. Vê-se que, na atividade do trabalho emergem, simultaneamente, quatro aspectos importantes para caracterizá-lo como atividade produtiva: a *concepção*, a *técnica*, o *esforço e desgaste fisiológico*, e a *obra ou produto* do trabalho.

1- O primeiro aspecto é o da *concepção*. É o momento em que o agente/sujeito cria o *projeto de trabalho*, concebe como deve ser o produto final e qual a sua finalidade. No momento da concepção, também, já são pensados os *meios necessários* para a realização do trabalho, visando ao produto ou à obra que se quer produzir.

2- O segundo aspecto é o da *técnica*, ou da *instrumentalidade técnica*. É o momento da *utilização dos meios de trabalho*. O trabalho como atividade produtiva representa implementação de um tecnicismo, que é o saber-fazer (*savoir faire*), que envolve a habilidade e a capacidade do agente/sujeito que realiza o trabalho, em utilizar os meios de trabalho. Isso

irá singularizar cada trabalho, em particular, o que quer dizer que cada indivíduo tem o seu modo próprio de utilizar a técnica. A técnica é orientada por uma *racionalidade instrumental* direcionada a um fim e apresenta-se no momento da execução da atividade (FRIEDMANN; NAVILLE, 1973). Por mais prescrito e controlado que seja o trabalho, encontrar o sentido da técnica no trabalho dá a possibilidade de criatividade e autonomia do sujeito que trabalha (VATIN, 1999).

3- Outro aspecto do trabalho como atividade produtiva é a existência do *esforço e desgaste fisiológico e psíquico*. O trabalho é sempre esforço, não há trabalho sem dispêndio de energia. Com o desenvolvimento da atividade do trabalho, o indivíduo mobiliza e coloca em funcionamento o seu corpo. Esse instante é sempre dispêndio de energia, ou seja, qualquer trabalho, por mais prazeroso que seja, exige esforço e consumo de energia do indivíduo que o realiza, e será maior ou menor, a depender das condições de trabalho e das condições físicas e psíquicas do trabalhador. Esse aspecto do trabalho inaugura grandes ramos das ciências do trabalho como a psicofisiologia e psicodinâmica do trabalho, a ergonomia, entre outros (VATIN, 1999)

4- Finalmente, apresenta-se o *produto ou obra*, ou seja, a materialização ou objetivação do trabalho. Esse é o momento da exteriorização, o momento em que o indivíduo se vê e se reconhece em sua obra. O produto é, portanto, aquele “algo” que foi idealizado, concebido e planejado na mente do trabalhador, visando a uma finalidade, que é a satisfação de uma carência ou necessidade, o produto é a representação do caráter teleológico do trabalho, seja para atender a uma motivação material ou imaterial.

Porém, a divisão social e técnica do trabalho poderá cindir alguns desses momentos do trabalho, ou seja, separar o momento da concepção, do momento da técnica, do fazer, ou, dizendo de outra forma, separar o momento de idealização do produto, do momento de execução do trabalho. Isso ocorre, quando as atividades são parcelares e fragmentadas, retirando do trabalhador a capacidade de ter domínio do processo de trabalho como um todo. Porém, a produção de bens e serviços é social, desse modo, o produto é fruto do trabalho socialmente necessário para a sua produção. A alienação do trabalho ocorre com a divisão social do trabalho, quando os meios de trabalho e a própria força de trabalho passam a ser propriedade privada do capitalista, assim como, o produto do trabalho.

O trabalho é um fenômeno social e histórico e, como tal, é preciso considerá-lo no modelo sócio-técnico que caracteriza o modo de produção capitalista. Nesse sentido, é preciso

refletir sobre o trabalho a partir de dois aspectos centrais: 1- o **desenvolvimento das forças produtivas** (ou progresso tecnológico), que representa a base material da realização do trabalho, ou seja, *os meios de trabalho* - tecnologias que medeiam os processos de trabalho-, a *força de trabalho humana* (dimensão em que ocorre a divisão técnica do trabalho) e 2- a **divisão social do trabalho**, que constitui a totalidade das relações sociais de produção na sociedade.

Em seguida, examinam-se os conceitos-chave do processo de trabalho, aqui entendido como forma histórica e socialmente construída de organizar a atividade produtiva.

2.1.2.2 Processo de trabalho: principais conceitos

Ao afirmar que a vigilância sanitária “cuida” dos “meios de vida”, controlando os riscos à saúde, entende-se que esses “meios de vida”, seus objetos de cuidados, são construções históricas, havendo a necessidade de contextualizá-los, para se compreender as várias dimensões e a complexidade que envolvem a tarefa de proteção da saúde. Ao situá-los nas relações sociais de produção-consumo, em determinado modo de produção, ou seja, no capitalismo, quer-se dizer que esses “meios de vida”, que satisfazem necessidades sociais, compõem, no geral, o mundo das mercadorias. Os próprios serviços públicos, que são ofertados pelo Estado, também contribuem para a reprodução do capital, sobretudo através das medidas relativas à gestão e condições da força de trabalho (OFFE 1984, DONNANGELO; PEREIRA, 1979; AROUCA, 2003; MERHY, 1987).

A *forma-mercadoria* foi, há quase dois séculos, o ponto de partida metodológico marxiano para o estudo das leis do modo de produção capitalista. Esse é um conceito chave que continua atual para a compreensão das relações sociais do mundo contemporâneo. Ele é especialmente importante para a análise do medicamento como uma construção social na forma-mercadoria, e, ao mesmo tempo, objeto da vigilância sanitária. O conceito de mercadoria é compreendido, analisando-se dialeticamente sua *dupla dimensão*: na dimensão qualitativa, expressão do *valor de uso*, que é a qualidade de a *mercadoria* satisfazer uma necessidade determinada e não outra qualquer; e enquanto *valor de troca* – dimensão quantitativa, para venda, como meio para obtenção de outra mercadoria, e tem sua expressão em preço. A mercadoria é a forma mais elementar da riqueza no capitalismo. É a corporificação da relação social entre quem compra e quem vende.

A mercadoria materializa o **duplo caráter que o trabalho assume na produção**: 1- como *produtor de valor de uso* é o *trabalho concreto ou trabalho útil*; eterna necessidade

natural de mediação do intercâmbio entre o homem e a natureza, independentemente da específica forma social de produção; é realizado para satisfação das necessidades que são social e historicamente determinadas; 2- Como *trabalho abstrato* que, por sua vez, é uma forma histórica de socialização dos diversos trabalhos privados, através do processo de troca; o valor ou valor de troca da mercadoria é composto por trabalho humano abstrato. Os diversos trabalhos contidos nas diferentes mercadorias são *reduzidos* a algo comum neles, o trabalho humano em geral.

O fato do produto do trabalho ser uma mercadoria encobre com um véu fetichista as relações de produção no capitalismo. Sobre a sociabilidade do trabalho, condição natural da reprodução do homem, prevalece a sociabilidade do mercado, quando as relações entre os homens são mediatizadas pelas coisas. O processo de reificação é identificado como um caso especial de alienação que se caracteriza no fato de as relações humanas serem coisificadas pelo mundo das mercadorias (MARX, 2003).

O *trabalho*, como uma categoria abstrata, deve ser analisado em sua dupla dimensão. A primeira, de sentido ontológico, como atividade essencialmente humana, planejada e racionalmente pensada, que diferencia os homens dos animais. O trabalho como a interação que o Homem estabelece com a Natureza, transformando-a, ao mesmo tempo em que se transforma, como a busca da satisfação de necessidades socialmente construídas. A segunda dimensão refere-se ao caráter *histórico* do trabalho, que assume diversas formas, no curso do desenvolvimento da humanidade, configurando diferentes modos de produção.

Para Lukács (2004), o trabalho como ação essencialmente humana é o campo ontológico do ser social, o campo da práxis humana. O trabalho é uma unidade de teleologia e causalidade, onde os elementos do processo de trabalho - o agente do trabalho, os meios de trabalho e o objeto - formam um complexo mais simples de uma totalidade social mais complexa²⁹ (LUKÁCS, 2004).

No processo de trabalho, o trabalhador precisa de instrumentos que irão mediar a sua ação sobre o objeto. O projeto, do que será produzido, irá definir os meios de trabalho

²⁹ “A teleologia, por exemplo, é uma categoria eminentemente histórica [recusa as puras determinações do intelecto aplicadas ao ser, como queria a tradição Kantiana], nasceu num determinado momento da história, quando a consciência humana projetou sua própria luz sobre o mundo das coisas, introduzindo nas cadeias causais objetivas a marca do nexos final (o nascimento do processo teleológico coincide, assim, com a emersão do trabalho), uma vez que a natureza em-si, inorgânica e orgânica, não conhece o finalismo, mas a causalidade. (...) A tese de fundo [sobre a relação entre teleologia e causalidade] é que [para Lukács] os processos sociais são postos em movimento exclusivamente através dos atos teológicos dos indivíduos, mas a totalização destes atos numa resultante final tem um caráter eminentemente casual, privado de qualquer caráter finalístico.” (TERTULIAN, 1996, p. 68-9)

necessários à produção. *Meio de trabalho* é definido como “*uma coisa ou um complexo de coisas que o trabalhador coloca entre si mesmo e o objeto de trabalho e que lhe serve como condutor de sua atividade sobre esse objeto*”. É importante assinalar o caráter sócio-histórico dos meios de trabalho:

Não é o que se faz, mas como, com que meios de trabalho se faz, é o que distingue as épocas econômicas. Os meios de trabalho não são só mediadores do grau de desenvolvimento da força de trabalho humana, mas também indicadores das condições sociais nas quais se trabalha (MARX, 1988, p. 143-4).

Considerados do ponto de vista do produto, *meios de trabalho e objeto de trabalho* se constituem *meios de produção*. O trabalho também expressa a relação dialética entre produção e consumo, na qual, a produção só existe no consumo, porque para produzir “o trabalho gasta seus elementos materiais, seu objeto e seu meio, os devora e é, portanto, processo de consumo” (MARX, 1988, p.146). A dinâmica das relações sociais de produção faz com que os vários processos de trabalho se relacionem e o que se constitui como *valor de uso* (produto), em um processo, pode se constituir *meio de trabalho*, ou matéria-prima em outro processo.

A sociedade atual se caracteriza pelo caráter efêmero do *valor de uso* das mercadorias e o estímulo incessante à produção de novas mercadorias, incentivado e incentivando mudanças nos padrões de consumo. Esse fato confere desafios permanentes ao trabalho de vigilância sanitária, no sentido de dar conta da demanda, sempre crescente, colocada pelo setor produtivo, e cumprir sua função de defesa e proteção da saúde.

Refletir sobre as implicações da divisão do trabalho da vigilância sanitária ajudará a entender as dificuldades e fragilidades do sistema de controle. Há fragmentação das atividades em diversos processos de trabalho, desarticulados entre si, e que perdem a perspectiva da integralidade, como pressuposto para a proteção da saúde, no que se refere ao objeto sob controle. Porém, essa divisão social e técnica do trabalho em vigilância sanitária não é algo particular da área, mas caracteriza o conjunto das instituições nas sociedades contemporâneas.

Para a compreensão das conseqüências da divisão social do trabalho e a parcelização do trabalho sobre o indivíduo e a sociedade, recorre-se a Braverman (1987), que traduz com clareza o significado desse processo:

O hábito de se considerar como um único *continuum*, o trabalho social e as divisões parceladas dele, como único princípio abstrato, é a maior fonte de confusão nos estudos desse assunto. A divisão social do trabalho na sociedade é característica de todas as sociedades conhecidas; a divisão do trabalho na oficina é produto peculiar da

sociedade capitalista. A divisão social do trabalho divide a sociedade em ocupações, cada qual apropriada a certo ramo de produção; a divisão pormenorizada do trabalho destrói ocupações consideradas neste sentido, e torna o trabalhador inapto a acompanhar qualquer processo completo de produção. No capitalismo, a divisão social do trabalho é forçada, caótica e anarquicamente pelo mercado, enquanto a divisão do trabalho na oficina é imposta pelo planejamento e controle (...) Enquanto a divisão social do trabalho subdivide a *sociedade*, a divisão parcelada do trabalho subdivide o *homem*, e enquanto a subdivisão da sociedade pode fortalecer o indivíduo e a espécie, a subdivisão do indivíduo, quando efetuada com menosprezo das capacidades e necessidades humanas, é um crime contra a pessoa e contra a humanidade (BRAVERMAN, 1987, p.72) .

E ainda afirma que:

(...) a divisão social do trabalho é aparentemente inerente característica do trabalho humano tão logo ele se converte em trabalho social, isto é, trabalho executado na sociedade e através dela. Muito contrariamente a esta divisão social ou geral do trabalho é a divisão do trabalho em pormenor, a divisão manufatureira do trabalho. Esta é o parcelamento dos processos implicados na feitura do produto em numerosas operações executadas por diferentes trabalhadores (BRAVERMAN, 1987, p.71-2).

Desse modo, a divisão pormenorizada do trabalho (o trabalho parcelado, seja pela intensa especialização técnica que prende o trabalhador à especificidade da tarefa, seja pelos arranjos organizacionais para a realização do trabalho) retira do trabalhador a capacidade de ter domínio sobre o processo de produção como um todo, e de compreender a finalidade e o sentido do trabalho. Através do conceito de divisão do trabalho, pode-se explicar porque o sentido da proteção à saúde, como finalidade última do trabalho da vigilância sanitária, se perde em meio a procedimentos e ritos transformados em um fim em si mesmos.

A divisão social e técnica do trabalho são determinantes para a conformação dos modelos de organização e gestão do trabalho, que, na sociedade moderna, incorporaram o caráter de cientificidade e racionalismo à lógica da produtividade do trabalho, com restrições cada vez maiores ao *trabalho vivo*.

Ao longo do século XX, conceberam-se formas de organização e gestão do trabalho que tiveram sua gênese na produção industrial, em busca de maior produtividade do trabalho, e se ampliaram para todos os setores da sociedade. Conforme Gramsci (1976, p. 381), “a hegemonia vem da fábrica e, para ser exercida, só necessita de uma quantidade mínima de intermediários profissionais da política e da ideologia”. Justifica-se que se identifiquem algumas características desses modelos pela influência que eles provocaram e ainda provocam nas condições de trabalho, na organização da produção de bens e serviços e na formação e qualificação dos trabalhadores.

2.1.3 Modelos de organização e gestão do trabalho

A sociedade atual é marcada por uma crescente divisão social e técnica de trabalho. A complexificação da técnica exige, cada vez, mais especializações no processo de trabalho e, por conseguinte, maior divisão do trabalho. Este processo acentua a tensão entre a necessidade de um processo de trabalho menos parcelizado e mais horizontalizado, com polivalência e integração entre as tarefas e a crescente necessidade de especialização do trabalhador para o domínio, em profundidade, do processo técnico.

Lojkin (2002, p. 61-2) traz o conceito de *potencialidade tecnológica contraditória* para analisar a contradição entre a antiga divisão do trabalho e a necessidade de “fluidez de funções, a mobilidade universal do trabalhador” na indústria moderna. Na compreensão desse autor

[...] a grande indústria ‘impõe’ à sociedade ‘a necessidade de reconhecer o trabalho variado’ e o desenvolvimento das aptidões do trabalhador. Ela ‘obriga’ a sociedade, sob pena de morte, a substituir o indivíduo dividido, operador de uma função produtiva de detalhe, pelo indivíduo integral, capaz de enfrentar as exigências mais diversificadas do trabalho.

O estudo do processo de trabalho engloba as *condições de trabalho* e a *organização do trabalho*^{30 31}, pois ambas estão interligadas, interdependem-se e são faces de um mesmo processo produtivo (FRANCO, 2003). Os autores Dejourn e Abdoucheli (1994) compreendem a organização do trabalho como uma relação social e não uma configuração técnica, colocando-se, no seu interior, uma polarização entre o trabalho de concepção e controle, e o trabalho de execução. Consideram ainda que as condições e organização do trabalho possam imputar ao trabalho uma função patogênica – se causar sofrimento psíquico ao trabalhador –, ou estruturadora – se tornar o trabalho favorável ao desenvolvimento das capacidades humanas.

O modelo conhecido pelo binômio taylorista/fordista vigorou a partir de 1913. Conheceu o seu auge após a Segunda Guerra e durou até os anos 70. As características gerais

³⁰ “Por organização do trabalho designa-se a divisão do trabalho, o conteúdo da tarefa (na medida em que ele dela deriva), o sistema hierárquico, as modalidades de comando, as relações de poder, as questões de responsabilidade etc” (DEJOURS, 1992, p.25).

³¹ Para Dejourn e Abdoucheli (1994, p. 126), as condições de trabalho traduzem as pressões físicas, mecânicas, químicas e biológicas do posto de trabalho. Os autores entendem a organização do trabalho composta, por um lado, da divisão do trabalho: divisão de tarefas entre os operadores, repartição, cadência e o modo operatório prescrito; e, do outro lado, pela divisão de homens: repartição das responsabilidades, hierarquia, comando, controle etc.

do padrão fordista baseiam-se no princípio da linha de montagem, permitindo a produção em massa. Esse modelo resulta: em padronização e pouca diversificação dos produtos, na valorização dos salários (o que estabeleceu a base para uma articulação do consumo de massas e da produção massiva por grandes fábricas), um alto grau de intervenção estatal baseado em princípios keynesianos (possibilitando o desenvolvimento do *welfare state*), no papel central dos sindicatos – na institucionalização dos ganhos crescentes e regulares através dos acordos coletivos, maior estabilidade no emprego e na formulação de políticas estatais (DELUIZ, 2001; HARVEY, 1989).

O padrão de acumulação taylorista/fordista produziu, no âmbito da organização do processo de trabalho, o controle e disciplinamento da produção, assentados em base mecanicista, com o controle do “tempo morto”, ou seja, tempo não produtivo dos trabalhadores, visando ao aumento da produtividade. As tarefas são padronizadas, rotinizadas e prescritas, restringindo, sobremaneira, a criatividade e a autonomia do trabalhador. Nesse modelo, há também uma divisão do trabalho, na qual ocorre nítida separação entre a concepção da produção – que se situa no nível de gerência e direção da empresa – e o nível da execução das tarefas delegada ao “trabalhador do chão da fábrica”. Há também um forte controle hierárquico e disciplinar sobre as funções de cada trabalhador. O processo de trabalho é parcelado, ou seja, a divisão técnica do trabalho é centrada na especialização das tarefas, o que tira do trabalhador a capacidade de ter domínio de todas as etapas do processo de produção. A máquina dita o ritmo do trabalho. O *saber-fazer* é restrito a uma especialização dependente da máquina. Esse é um processo de completa racionalização dos processos de trabalho, por intermédio da administração científica.

Para Harvey (1989), um sistema de acumulação necessita, para existir, de um esquema de reprodução coerente, ou seja, haverá um modo de regulamentação social e política a ele associado. Esse modo de regulamentação se define como

“uma materialização do regime de acumulação, que toma a forma de normas, hábitos, leis, redes de regulamentação etc. que garantam a unidade do processo, isto é, a consistência apropriada entre comportamentos individuais e o esquema de reprodução. Esse corpo de regras e processos sociais interiorizados tem o nome de *modo de regulamentação* (LIPIETZ, 1986, *apud* HARVEY, 1989, p. 117)”.

Assim, o modo de regulamentação assentado na acumulação taylorista/fordista configurou modelos de formação e qualificação dos trabalhadores, que se caracterizam pelo excessivo tecnicismo, representado no *domínio do saber-fazer* a qualificação como modo de ajustar o trabalhador à especificidade da tarefa. Enfatiza, portanto, a profissionalização e a

formação voltadas para a especialização, resultando, conseqüentemente, em saberes fragmentados.

O padrão fordista começou a entrar em falência nos anos 70. Deluiz (2001) aponta como causas a crise energética dos anos 70, a resistência dos trabalhadores ao modelo fordista de organização do trabalho e as mudanças no mercado consumidor, com demandas cada vez mais diversificadas e exigentes. Isso provocou um acirramento da concorrência intercapitalista. Segundo a autora, para o enfrentamento da crise, as empresas passaram a investir em tecnologias de base microeletrônica e substituir, em grande escala, o trabalho vivo por máquinas. No nível da organização e gestão da força de trabalho adotaram estratégias que possibilitam a integração dos processos produtivos: a flexibilização de produtos, processos e do trabalho; a descentralização da produção com terceirização de atividades e mudanças na divisão do trabalho, integrando funções de produção e controle de qualidade.

No ambiente macroeconômico e político, a crise permitiu o surgimento do neoliberalismo. Essa doutrina político-ideológica preconiza a não intervenção do Estado na economia, a desregulamentação das economias nacionais e do mercado de trabalho, com a flexibilização das relações de trabalho, significando perda dos direitos trabalhistas adquiridos no período fordista. Segundo Deluiz (2001), a crise do padrão fordista produziu um novo modelo de organização do trabalho flexível:

A internacionalização da economia, a competição entre as empresas, o uso intensivo das inovações tecnológicas, a redução dos postos de trabalho, o desemprego estrutural, o aumento da exclusão social, o agravamento das diferenças sociais entre os países ricos e os pobres – e entre os ricos e os pobres dentro de um mesmo país – e a devastação do meio ambiente pelo uso predatório das tecnologias são faces de uma mesma moeda. Trata-se da opção por um modelo de desenvolvimento pautado exclusivamente pela ótica econômica, sem preocupação com o indivíduo ou com as comunidades e sociedades (DELUIZ, 2001, p. 9).

Harvey (1989) diz que o colapso desse sistema, a partir de 1973, iniciou um novo período de mudança, fluidez e incerteza. O novo modelo surge da crise do fordismo e é denominado de modelo flexível ou pós-fordista, ou toyotista, em referência à fábrica Toyota, no Japão, onde se originou esse novo padrão de organização do trabalho. Isso ocorre no momento em que as empresas buscam reduzir custos e aumentar a produtividade, através de processos de automação e de controle ideológico e disciplinamento coletivo sobre o trabalhador. Implanta-se a polivalência das funções, trabalho integrado em equipe, com mais autonomia e centrado em resultados. O controle do processo de trabalho se dá dentro da

equipe, onde as operações do trabalho posterior dependem e, portanto, exercem o controle sobre o processo de trabalho anterior (LOJKINE, 2002).

Conforme Deluiz (2001) no modelo flexível de organização do trabalho, não há espaço para o trabalhador desqualificado, e a imprevisibilidade leva o trabalhador e a equipe a tomarem decisões e escolhas todo o tempo, evidenciando-se as capacidades cognitivas através de operações mentais mais complexas. O capital, representado pela empresa, extrai ao máximo as potencialidades do trabalhador, inclusive os seus saberes. Há um aumento extraordinário da mais-valia relativa³².

A interpenetração entre atividades laborativas e ciência forma uma unidade complexa e contraditória (ANTUNES, 2002). A intensa incorporação tecnológica ao processo de trabalho e as novas formas de organização e gestão do trabalho modificaram o conteúdo e a qualidade do trabalho humano (DELUIZ, 2001). Do ponto de vista da formação do trabalhador, a mudança do padrão fordista para modelo flexível tem alimentado um grande debate. Introduzem-se noções polissêmicas, com diferentes marcos conceituais, indicando uma transição do modelo de qualificação profissional, ajustada à tarefa, ao modelo de competências contingentes, expressas no *saber-fazer*, *saber-ser*, *saber-agir*, necessárias à composição técnica do trabalho para o desenvolvimento da produção e gestão capitalistas. Desse modo, as noções de formação, qualificação e competências são usadas no campo educacional e do trabalho como se tivessem conotação universal³³.

Para Markert (2002), as grandes incertezas teórico-metodológicas e prático-pedagógicas sobre as novas competências, no trabalho e na vida, impedem que se perceba se o desenvolvimento do conceito de competências baseia-se em objetivos emancipatórios ou somente instrumentais. A autora entende que a noção de competência, entendida numa perspectiva dialética, guarda semelhança com o conceito de *politecnia*, cujo objetivo principal é a superação social e subjetiva da divisão entre as capacidades intelectuais e práticas do homem.

³² No dizer de Antunes (2002, p. 40): “Além do saber operário, que o fordismo expropriou e transferiu para a esfera da gerência científica, para os níveis de elaboração, a nova face do capital, da qual o toyotismo é a melhor expressão, transfere o *savoir faire* para o trabalho, mas o faz visando apropriar-se crescentemente de sua dimensão intelectual, das suas capacidades cognitivas, procurando envolver mais forte e intensamente a subjetividade operária.”

³³ Atenta para esta questão, Manfredi (2005, p. 25) chama a atenção: “(...) pensamos que aos trabalhadores cabe pesquisar e sugerir outras relações entre trabalho/competências/formação profissional, de modo que o modelo de competências na versão empresarial não venha a ser assumido como a única forma possível. Se as inovações técnico-organizacionais forem tomadas como essencialmente políticas (não simplesmente técnicas), assim também não serão neutras as propostas de intervenção e formação no e para o trabalho”.

Nessa discussão acerca da formação e qualificação, acentua-se o caráter histórico e dinâmico do trabalho, o que significa dizer que os termos *formação*, *qualificação*, *competência*, entre outros, não são neutros, pois se inserem em relações sociais que permeiam a realização do trabalho, sujeitado aos interesses não emancipatórios, mas de submissão à lógica da produtividade. Os modelos de organização e gestão do trabalho, que se originaram na grande indústria, ganharam também os espaços da produção de serviços. Segue-se, a partir de Offe (1984) e Berger e Offe (1991), a discussão do que é o trabalho em serviço, especialmente, nos serviço público estatal, *locus* da vigilância sanitária.

2.1.4 O Trabalho em serviços

A primeira questão a considerar para o estudo do trabalho em vigilância sanitária é que ele se insere no chamado setor de *serviço*, particularmente no *serviço público estatal*, que se constituiu como uma racionalidade do Estado moderno na função de proteção da saúde pública. No entanto, para sua compreensão, cabe identificar elementos que caracterizam o trabalho em serviço de maneira geral³⁴. Uma das características essenciais dos serviços é a de que produção e consumo ocorrem ao mesmo tempo; outra é que o trabalho em serviço pode adquirir caráter produtivo ou não³⁵, dependendo de tipo de relação econômica que se estabelece³⁶.

Offe (1984;1991) compreende os serviços como fundamentais para a manutenção estrutural da sociedade. Os autores Berger e Offe (1991) dão a seguinte definição macrossociológica e funcional para o setor de serviços:

³⁴ O capital penetra nos diversos setores da vida e transforma tudo que pode em atividade lucrativa para o capitalista, até as antigas formas de cooperação mútua, familiar, social e comunitária (cuidados com crianças e doentes, serviços de limpeza, de alimentação) em atividades comercializáveis no mercado. Estas atividades tornaram-se de interesse para o capitalista quando, então, começa a assalariar pessoas para efetuarem estes serviços como atividade lucrativa, então o modo de produção capitalista penetra no setor dos serviços (BRAVERMAN, 1987).

³⁵ Trabalho improdutivo do ponto de vista de Marx seria o trabalho não produtor de mais-valia.

³⁶ ‘Um serviço’, observou Marx, ‘é mais que o efeito útil de um valor de uso, seja ele mercadoria ou trabalho’. O trabalhador empregado na produção de bens presta um serviço ao capitalista, e é como resultado desse serviço que toma forma um objeto tangível e vendável como mercadoria. Mas que acontece se os efeitos úteis do trabalho são de modo a que não tomem a forma de um objeto? Trabalho desse tipo deve ser oferecido diretamente ao consumidor, uma vez que produção e consumo são simultâneos. Os efeitos úteis do trabalho, em tais casos, não servem para construir um objeto vendável que encerre seus efeitos úteis como parte de sua existência na forma de mercadoria. Ao invés, os próprios efeitos do trabalho *transformam-se* em mercadoria. Quando o trabalhador não oferece este trabalho diretamente ao usuário de seus efeitos, mas ao invés, vende-o ao capitalista, que o revende no mercado de bens, temos então o modo de produção capitalista no setor de serviços (BRAVERMAN, 1987, p. 303).

O setor de serviço abrange a totalidade daquelas funções no processo da reprodução social, voltadas para a reprodução das estruturas formais, das formas de circulação e das condições culturais paramétricas, dentro das quais se realiza a reprodução material da sociedade (BERGER; OFFE, 1991, p. 15).

E fazem uma delimitação do setor de serviço como sendo um “meta-trabalho”, como “trabalho reflexivo” enquanto “proteção e resguardo” (funções de vigilância, sistemas de educação e saúde, independentemente se público ou privado), como certificação organizada das formas da reprodução social. Desse modo, o setor de serviço se apresenta “*como a totalidade daquelas atividades que servem à proteção e à certificação das estruturas formais de cunho institucional e cultural no processo social de reprodução*” (BERGER; OFFE, 1991, p. 19).

Outra característica do trabalho em serviço é a incerteza, diante da imprevisibilidade da demanda. Inevitavelmente, todos os serviços têm que ser dotados de um potencial de atendimento presumível, mas que podem ou não se concretizar, o que confere sempre uma ociosidade estrutural da oferta e organização dos serviços. Esse aspecto torna inadequada a remuneração baseada em produtividade, não somente por isso, mas por ser também um trabalho reflexivo, e de acautelamento, diante da possibilidade de riscos pela não existência e disponibilidade dos serviços (BERGER; OFFE, 1991).

Para explicar o desenvolvimento do setor de serviços nas sociedades capitalistas avançadas, os autores sugerem um esquema de decomposição, capaz de caracterizar os diferentes campos do setor de serviços pelo grau do seu “distanciamento estrutural” do trabalho ‘produtivo’ (produção de mercadorias), que, por *ordem decrescente de proximidade com a lógica da produção de mercadorias*, seria: 1) os serviços comerciais; 2) os serviços internos à organização e 3) os serviços públicos e estatais (BERGER; OFFE, 1991). Os serviços organizados estatalmente não se baseiam em critérios de rentabilidade e lucro. Não se pode colocar um valor-limite para prestação do serviço, desde que, nesse tipo de serviço, há uma lógica de escolha baseada em processos políticos discricionários:

(...) na esfera dos serviços públicos, os métodos para decisão e alocação, derivados da racionalidade do mercado, foram definitivamente substituídos por processos políticos-discricionários de decisão, e até mesmo que a vinculação dessas decisões a premissas da economia de mercado (pelo lado da oferta) ou a “necessidades” (pelo lado da utilização) também é uma decisão política, isto é, uma autolimitação discricionária das disponibilidades políticas. (BERGER; OFFE, 1991, p. 31).

Segundo os autores, não estaria, no âmbito da qualidade técnica, a possibilidade de diferenciação do trabalho produtivo e do não produtivo. Essa diferenciação deve levar em conta:

[...] as relações de produção e de dominação, às quais a força de trabalho se subordina e nas quais está integrada. Decorre daí que em sociedades capitalistas somente pode ser ‘produtivo’ o trabalho organizado nas instituições que dominam o processo material de produção. Todas as determinações concretas da força de trabalho estão sujeitas ao critério da criação de valor, neutralizando-se face a ele (OFFE, 1984 p.182).

Desse modo, o trabalho dos funcionários públicos e dos empregados estatais não gera mercadoria e não produz mercadoria e se insere em um contexto social que não passa pelo processo de valorização. Sendo assim, “a aplicação dessa força de trabalho é orientada ao contrário, por seu resultado concreto; ela é utilizada em função do seu *valor de uso* e por causa do valor de uso dos serviços prestados e não, como no caso do trabalho abstrato, por causa do valor de troca, ao qual o valor de uso se prende como uma determinação secundária” (OFFE, 1984, p. 183). As funções desse trabalho concreto nos serviços públicos não são produzir mais-valia, mas atuar no sentido de aumento da produtividade da força de trabalho em geral.

Conforme Offe (1984), o desenvolvimento das sociedades capitalistas exigiu que uma parte da força de trabalho não fosse organizada na *forma-mercadoria*, sendo, então, representada pelo “trabalhador burocrático”. Também irá identificar uma contradição estrutural no Estado capitalista³⁷, que decorre do dualismo entre as lógicas voltadas à valorização do capital (trabalho abstrato, na forma mercadoria) e aos processos do sistema político-administrativo (trabalho concreto, produtor de valor de uso).

A relação de complementaridade entre as duas formas é uma exigência funcional do capital global, já que “o capital não pode, em suas ações produzir por si mesmo suas condições de existência”, sem produzir contradições que coloquem em risco sua própria existência. Em sociedade de capitalismo avançado, o equilíbrio funcional entre essas duas lógicas – voltadas à mediação do processo de valorização do capital – não consegue manter

³⁷ A sua análise se refere ao Estado de países de capitalismo avançado, nos quais, se verificou um crescimento importante dos serviços públicos, através de políticas de proteção social. Estas sociedades de “capitalismo tardio” vivenciaram a experiência do chamado *Welfare State*. A resposta à crise deste modelo de Estado gerou uma nova forma de liberalismo econômico, o neoliberalismo, que implica na redução do papel do Estado na economia e nos sistemas de seguridade social e proteção social (CASTEL, 1998).

em estado latente essa contradição estrutural que se tornará manifesta em algum momento, obrigando o Estado – diante da crise de legitimidade frente aos interesses do capital global – a ter que utilizar critérios de *seletividade* que permitam responder às demandas sociais e políticas, sem colocar em risco a própria existência do sistema capitalista.

A vigilância sanitária apresenta-se como um conjunto de práticas desenvolvidas pelo Estado para a organização econômica da sociedade e proteção dos interesses da saúde. Essas práticas articulam-se com outros setores, em torno de funções voltadas para as condições e pressupostos institucionais e sociais para as atividades da produção e reprodução material da sociedade (COSTA, 2004). Os aportes teóricos apresentados permitem a análise do trabalho em vigilância sanitária como parte de uma racionalidade do Estado capitalista, na *forma de serviço público estatal*, para cumprimento das funções sociais e administrativas do Estado. Entretanto, é necessário apresentar certas características do trabalho nos serviços de saúde, visto às especificidades ao interior desses serviços, que distinguem o trabalho, que lida diretamente com a assistência aos enfermos, e o trabalho realizado na dimensão coletiva, especialmente, nas ações de proteção à saúde e a prevenção de doenças e agravos.

2.1.5 Trabalho em saúde: bases técnicas e sociais

Se estudos, com recorte do processo de trabalho em vigilância sanitária, são quase inexistentes, a problemática do trabalho em saúde já foi objeto de profundos estudos e pesquisas. O pioneirismo de Cecília Donnangelo foi fundamental para o entendimento da medicina como prática técnica e prática social, e constitui uma contribuição decisiva para a construção teórica do campo da Saúde Coletiva, nas décadas de 1970 e 80. Nesse campo de produção teórica, o trabalho em saúde, particularmente o trabalho médico, é o fio condutor da análise da dinâmica das relações sociais, como prática necessária para a reprodução da força de trabalho. Assim, como na obra de Juan Cesar Garcia, o *trabalho médico* se apresenta como uma categoria chave para examinar as relações entre saúde e estrutura social

A obra de Donnangelo conforma o conceito de *medicalização da sociedade*, como um processo de exacerbação da intervenção médica sobre o conjunto dos problemas sociais, pavimentando, decisivamente, o caminho teórico trilhado, pelas produções acadêmicas, na área da sociologia da saúde, entre elas a caracterização e análise do chamado *complexo médico-industrial da saúde*. Esse fenômeno, estudado por importantes autores, apresenta o embricamento das indústrias farmacêuticas, de equipamentos médicos-hospitalares e da

produção dos serviços de saúde, como elemento determinante para a capitalização do setor saúde (CORDEIRO, 1980; GIOVANNI, 1980; BRAGA; PAULA, 1981).

Conforme Schraiber (1995; 1996) esse caminho teórico-epistemológico permitiu a politização da técnica e a compreensão do entrelaçamento da dimensão político-ideológica com a técnico-científica, presentes no trabalho médico.

Para Donnangelo e Pereira (1979) a redefinição da medicina como prática social aparece, marcadamente, no século XVIII, através de sua extensão institucionalizada para o âmbito de toda a sociedade, permeando o processo político e econômico de forma peculiar. Foucault (2002) discute o surgimento da medicina social, defendendo a tese de que, com o capitalismo, não se deu a passagem de uma medicina coletiva para uma medicina privada, mas ao contrário, porque o corpo, enquanto força de trabalho, foi socializado. Ele reconhece que o corpo foi investido, política e socialmente, como força de trabalho, identificando três movimentos que conformam a evolução da Medicina Social naquele século, que se inicia com a medicina de Estado na Alemanha. A medicina de Estado ou *policia médica*, apresenta quatro características essenciais: um sistema muito mais completo de registro de doenças; normalização do ensino e da prática médica; organização para o controle a atividade dos médicos; a nomeação de funcionários médicos com responsabilidade sobre uma região, com o exercício da autoridade do seu saber.

O segundo movimento surge com a medicina urbana na França, que se caracteriza pela urbanização dos espaços da cidade. A medicina urbana tem como primeiro objetivo, analisar os lugares de acúmulo e amontoamento de tudo que, no espaço urbano, pode provocar doença, principalmente os cemitérios; e segundo objetivo controlar a circulação de pessoas, das coisas, dos elementos água e ar.

A terceira e última direção da Medicina Social ocorre na Inglaterra, com a *medicina dos pobres*, da força de trabalho, do operário “É essencialmente na *Lei dos pobres* que a medicina inglesa começa a tornar-se social, na medida em que o conjunto dessa legislação comportava um controle médico do pobre.” (FOUCAULT, 2002, p. 95).

Até meados do século XVIII, hospital e medicina permaneceram independentes. A partir de então, o hospital é transformado, de local de caridade e assistência religiosa, em hospital terapêutico, “máquina de cura”, ordenado, disciplinado, e local de formação médica, desse modo, para Foucault (2002), o “hospital foi medicalizado e a medicina tornou-se hospitalar”. O autor assinala a existência de dois processos que permitiram a transformação do hospital. O primeiro ocorre a partir do que ele chama de uma tecnologia política, *a*

disciplina, como “um conjunto de técnicas pelas quais os sistemas de poder vão ter por alvo e resultado os indivíduos em sua singularidade”. A introdução dos mecanismos disciplinares, no espaço confuso do hospital, é que irá possibilitar sua medicalização.

Simultaneamente a esse processo ocorre o deslocamento técnico, social e político, da prática médica. O médico, a partir do momento em que o hospital é concebido como um instrumento terapêutico, passa a ser o principal responsável pela organização hospitalar. Isso, também, decorre de uma nova compreensão da doença como fenômeno natural, explicável por constantes biológicas observáveis. A abordagem da doença até, então, considerada, sai do âmbito da magia e da religião, e começa a ser identificada pelo olhar da ciência, por meio do saber médico, único reconhecido e legitimado pelo Estado (FOUCAULT, 2002).

É importante assinalar que a prática médica, a partir dos avanços científicos na Biologia, em especial da microbiologia (da chamada “teoria dos germes”, da unicausalidade das doenças, refletido na tese do agente-hospedeiro), da Química e da Física, sofre a influência do paradigma positivista e mecanicista, dominante nas ciências do séc. XIX. O corpo, visto como uma máquina pode ser reparado, a partir do conhecimento especializado de suas partes. No século XX, a medicina hospitalar torna-se o principal polo de formação médica, até os dias atuais.

Na temática do trabalho em saúde, os estudos de Mendes Gonçalves (1979; 1988, 1992; 1994) tornaram-se clássicos pela originalidade e profundidade com que utilizou e enriqueceu a teoria do processo de trabalho aplicada à saúde, tornando-se referência obrigatória para os que realizam estudos nesta área. Para compreender as práticas de saúde para além das suas técnicas e instrumentos, o autor partiu da premissa de que essas *práticas estão na sociedade como trabalho*. O uso da categoria *trabalho* e seu arsenal analítico permitiram-lhe compreender as determinações sociais das práticas de saúde, a partir da compreensão mais profunda do processo de trabalho, analiticamente decomposto em seus elementos constituintes - objeto, meios de trabalho e o agente -, como momentos de uma mesma totalidade.

Mendes Gonçalves (1994) discute a relação existente entre saberes e práticas a partir do processo de trabalho. Nesse sentido, o saber é tomado em uma acepção concreta que se refere à “*posse e à manipulação de objetos de trabalho no seio do processo de produção*”. O saber é, portanto, uma tecnologia, no sentido de que permite a mediação do sujeito com o objeto de trabalho.

Para a apreensão das mediações que se realizam entre o agente do trabalho e o seu objeto, o autor desenvolveu um conceito de *tecnologia*, a partir da crítica da concepção geral da tecnologia como instrumental dado *a priori*, fora do contexto de realização do trabalho, como algo neutro, reificado e despolitizado, para compreendê-la como um “conjunto de saberes e instrumentos que expressa, nos processos de produção de serviços, a rede de relações sociais em que seus agentes articulam sua prática em uma totalidade social”. Tecnologia, então, é compreendida como a própria *organização do trabalho* e ao mesmo tempo como *saber operante*, portanto capaz de realizar as mediações necessárias às práticas de saúde consubstanciada pelo social (MENDES GONÇALVES, 1988; 1994).

O *saber*, como tecnologia do trabalho em saúde, é informado pela Clínica e pela Epidemiologia, enquanto construções científicas que permitem a apreensão do objeto do trabalho médico, recortando-o e direcionando à intervenção. Desse modo, o saber tem uma dimensão *operante*, enquanto técnica científica, informando e produzindo o objeto para o trabalho. Porém, no ato do trabalho, entra em cena outro saber, o *saber prático* que simultaneamente atua. Isso torna cada trabalho singular, pela criatividade do sujeito que o realiza. O saber prático está relacionado à experiência pregressa e ao próprio ato do trabalho (SCHRIBER, 1995). O trabalho em saúde é um trabalho reflexivo, no qual a produção e o consumo ocorrem simultaneamente. Por ser um trabalho em serviço não produz um objeto tangível, mas sim o próprio efeito útil do trabalho.

Uma noção que se encontra na intersessão entre trabalho, saber e prática, é a noção de *autonomia*, desenvolvida por Schraiber (1995), quando estudou a autonomia do trabalho médico. Ela identifica dois tipos de autonomia. Uma, denominada por ela de *autonomia técnica*, está relacionada com o saber especializado e ocorre nos processos de trabalho parcelares e individualizados. A outra é a *autonomia hierárquica* que sucede no plano institucional/gerencial de composição dos trabalhos, em que se faz passar por uma hierarquia de autoridades técnicas e institucionais. A dimensão técnica da autonomia enfoca a dimensão tecnológica do processo de trabalho, considerando o social e suas instâncias política, ideológicas e culturais.

Para Schraiber (1995) o estudo da intersubjetividade na relação médico-paciente traz a dimensão da autonomia ao campo moral. Revela-a como uma especificidade de uma técnica moral-dependente, e se mostra como um valor ético e comportamento moral. A luta pela preservação da autonomia técnica se coloca no espaço de preservação da autoridade técnico-científica e monopólio corporativo das profissões. Conforme a autora, “preservar a autonomia

é uma estratégia de poder; e poder de ‘Ordem’, disciplina da vida social e projeto de vida” (SCHRAIBER, 1995). As escolhas que orientam a intervenção são permeadas por valores éticos, socialmente construídos. Percebe-se a articulação, ao interior da prática médica, da técnica cientificamente fundada e os processos sociais e culturais.

De acordo com Testa (1992), o *saber técnico*, especializado, constitui uma forma de poder, chamado por ele de *poder técnico*, que é a capacidade de o sujeito gerar, aprovar e manipular informações de natureza distintas e influenciar processos decisórios, a partir do conhecimento técnico-científico que detém. Esse saber consubstancia a autonomia técnica, que é reivindicada no ato do trabalho e o poder técnico que dela se deriva.

O *modelo biomédico*, que se configurou no final do sec. XIX e se consolidou como modelo hegemônico, no século seguinte, é caracterizado como biologicista e curativista, centrado na Clínica. Para Mendes Gonçalves (1994), nesse modelo trata-se o corpo como objeto-coisa, com constantes morfológicas e funcionais, desconectado das determinações sociais e culturais. A doença, apreendido pelo saber médico, é o objeto sobre o qual ocorre a intervenção e a realização do trabalho. Nele o processo de trabalho apreende o corpo na sua dimensão biológica, como único portador de necessidades. Assim, nas práticas de saúde, a doença não é tão somente objeto do trabalho, mas é simultaneamente, instrumento desse trabalho (AYRES, 1996).

O objeto de trabalho do profissional da assistência à saúde é o corpo, e a doença é o instrumento desse trabalho, desse modo, o que se objetiva, como produto do trabalho, é a cura. Esse produto é algo perceptível, mas não material, o que se produz é o efeito útil do trabalho. Vê-se que, no trabalho da assistência à saúde, o produto da atividade do trabalho é imediata e simultaneamente consumido, no momento de sua produção.

A prática médica, informada pela Clínica, submetida à crescente importância das especializações, produz o predomínio do individual sobre o coletivo. No âmbito do hospital e das especializações, o médico ganha cada vez mais espaço hierárquico, frente aos demais profissionais de saúde e pacientes, e se torna o agente responsável pela direcionalidade técnica do conjunto dos processos de trabalho, demandando atividades terapêuticas e diagnósticas complementares.

A medicina hospitalar se amplia na medida em que se amplia, também, a medicina empresarial, no séc. XX. O resgate histórico sobre o surgimento do hospital, e a sua crescente complexificação, determinando novas bases técnicas para o processo de trabalho em saúde, nos moldes que conhecemos hoje, possibilita realizar uma analogia com a grande empresa

capitalista moderna (FURTADO, 1994). Nesse sentido, multiplicaram-se as especialidades e se reproduz, nos processos de trabalho do hospital, o fenômeno da parcelização das tarefas, típico da fábrica. A divisão técnica do trabalho ocorre segundo recortes verticais, centrada nas atribuições delimitadas nos âmbitos das profissões.

Para suporte ao cuidado do doente, criam-se organizações complexas, desenvolvem-se atividades-meio, tais como administração, vigilância, limpeza, etc. que simboliza, de modo singular, o processo de “medicalização”, como um fenômeno social. O trabalho em saúde assume, assim, uma base técnica própria, consentânea com o modo de produção capitalista, a despeito de suas especificidades.

A parcelização do trabalho em saúde, ao contrário do que ocorre na fábrica, não vincula o trabalhador, necessariamente, ao assalariamento. O que se observa é que, embora haja uma tendência geral nessa direção, pela penetração do capital nos serviços de saúde, o trabalhador, especialmente o médico, mesmo limitadamente, é capaz de oferecer autonomamente seus serviços (FURTADO, 1994). Porém, chama-se a atenção para a aparente autonomia dos médicos, que se encontram, cada vez mais, subordinados total ou parcialmente, às empresas de prestação de serviços.

Merhy (1997) identifica no trabalho em saúde um autogoverno por parte dos agentes que realizam o trabalho, que lhes confere autonomia no espaço da produção do serviço. Considera que a captura global do autogoverno, ou seja, do trabalho vivo pelo trabalho morto, não é só muito difícil e restrita, mas impossível pela natureza desse trabalho, havendo a possibilidade transformadora do ‘trabalho vivo em ato’. Assim, por mais normatizado e rotineiro que seja o *fazer* em saúde (informado pela racionalidade técnico-científica), influenciado pelos modelos taylorista/fordista (trabalho prescrito, controlado, com limitações para a autonomia, e com uma clara separação entre a gerência/concepção e a execução do trabalho), haverá espaço para certa criatividade e autonomia no trabalho em saúde.

O processo de trabalho no serviço de saúde aponta a existência do *trabalhador coletivo da saúde*, conjunto dos trabalhadores parcelares que se relacionam em um mesmo processo de produção. Os trabalhos parcelares resulta da divisão técnica expressa pelas competências no âmbito profissional (médicos enfermeiros, farmacêuticos, nutricionistas, etc).

A inflexão dos estudos, em meados da década de 90, para compreensão do micro-espaço da gestão do trabalho, assinalada por Schraiber et al (1999), traz a noção de trabalho cooperativo interdependente, para a dimensão gerencial do trabalho em saúde, em resposta ao

excesso de especialização. Coloca-se a necessidade de formação de equipes multiprofissionais, abarcando saberes interdisciplinares, para a aproximação do objeto de trabalho, no sentido da garantia da integralidade do projeto tecno-assistencial (SCHRAIBER, 1995). As articulações ao interior da equipe de saúde, no processo de produção coletiva, não ocorrem automaticamente, tampouco a integração dos saberes. Compreende-se que a organização e gestão dos serviços, pode ser um fator que possibilite ou dificulte a integração entre os membros das equipes (PEDUZZI, 2001).

Há uma produção teórica que busca discutir aspectos da organização e gestão do trabalho associado à construção de modelos tecno-assistenciais em ‘defesa da vida’ numa perspectiva de atenção gerenciada (CECÍLIO 1994; MERHY, 1994; CAMPOS, 1994; MERHY, 1999) A partir de críticas à gestão verticalizada e hierarquizada das organizações de saúde, Campos (1998; 2000) propõe um método de gestão colegiada centrado em equipes de saúde. Nessas abordagens ganham realce os aspectos da gestão da micropolítica no nível das organizações de saúde.

Esses modelos, pressupõem flexibilidade na forma de organizar e gerir os processos de trabalho, porém, a divisão social e técnica do trabalho são determinantes para a conformação dos modelos de organização e gestão, que, na sociedade moderna, incorporaram o caráter de cientificidade e racionalismo à lógica da produtividade do trabalho, com restrições cada vez maiores ao *trabalho vivo*. Também a racionalização dos custos versus a integralidade do cuidado surge como uma nova contradição decorrente da escassez de recursos para o setor saúde. Lojkine (2002) expõe o papel importante da técnica, no sentido da padronização e controle de custos no hospital-empresa.

A técnica aparece como ponto de culminação e não como ponto de partida da transformação da divisão do trabalho. Quando o objetivo a atingir é a fixação de um custo (um ‘orçamento’) por doença e por doente, a técnica surge como um instrumento ótimo para alcançar a estandarização do produto e dos meios Chauvenet (*apud* LOJKINE, 2002, p. 286).

Ainda, conforme o referido autor, a burocratização do ato médico configurou nova organização do trabalho. A citação de Chauvenet (*apud* LOJKINE, 2002, p. 286) merece ser reproduzida na íntegra por ser esclarecedora do processo de burocratização do ato médico, que, em sua opinião, consiste em:

(...) submeter à normalização todas as atividades periféricas em relação ao ato decisório, modificando, assim a organização tradicional do trabalho, em sua divisão e suas qualificações. Isolam-se todas as atividades que podem escapar à imprevisibilidade própria ao caráter ‘profissional’ da atividade médica, a fim de

subordiná-la às manipulações clássicas da organização. Uma vez definido o objetivo a alcançar (minimizar o custo de um determinado tipo de despesa, otimizar a gestão de novas funções isoladas etc.), procede-se ao estudo das funções, à sua decomposição em cargos a que se fazem corresponder novas qualificações.

No aspecto das relações sociais que constituem os serviços de saúde, a hipertecnização, e novas tecnologias estão sempre a colocar sob ameaça a relação dos profissionais com o usuário, aspecto fundamental dos serviços de saúde. A produção de valor de uso, ou o efeito útil dos serviços, esta submetida a uma relação mercantil, na qual sucubem a autonomia técnica e a perspectiva relacional da prestação dos serviços. Ir de encontro a essa lógica significa considerar o caráter coletivo do trabalho em saúde e a necessidade de recomposição de sua característica multiprofissional e interdisciplinar, para agregar e integrar os diversos agentes do trabalho, em um projeto coletivo, na busca da integralidade do cuidado.

2.1.6 O trabalho da vigilância sanitária: construindo algumas premissas teórico-metodológicas

A direcionalidade técnica do trabalho em saúde é determinada pelo conhecimento científico. Seus processos de trabalho são fortemente atingidos pela crescente incorporação tecnológica, conferindo-lhes características de grande complexidade e fragmentação. A ação sobre os riscos atuais e potenciais, tendo como finalidade a proteção da saúde, coloca o trabalho em vigilância sanitária como trabalho em saúde.

O estudo do trabalho em saúde, como ponto de partida para o estudo do processo de trabalho em vigilância sanitária, leva à problematização das suas tecnologias de intervenção e à compreensão do papel reservado a ela na divisão social e técnica do trabalho em saúde. Fundamentalmente, a especificidade do trabalho da vigilância sanitária está na natureza dos objetos de intervenção e no caráter exclusivamente estatal e disciplinador de suas ações.

Os seus objetos de intervenção são “meios de vida”, que são mercadorias ou se encontram no mundo das mercadorias e precisam ser protegidos como bens de relevância social. É um trabalho que representa o Estado em seu dever-poder, na defesa da saúde coletiva, nos conflitos existentes com os setores econômicos geradores de risco à saúde, sendo, portanto, uma atribuição pública estatal indelegável (COSTA, 2004).

Os objetos da vigilância sanitária (medicamentos, alimentos, tecnologias médicas, serviços de interesse da saúde etc.) são considerados produções sociais que resultam do grau

de desenvolvimento das forças produtivas – ciência, tecnologia e força de trabalho –, em determinado momento histórico. Significa que tanto os objetos quanto os meios de controle sanitário se modificam ao longo do tempo e em cada sociedade em particular. Isso confere aos seus processos de trabalho um caráter provisório e histórico, permeado por contradições geradas por interesses, quase sempre antagônicos, entre a saúde pública e o mercado.

Os elementos que compõem o processo de trabalho em vigilância sanitária podem ser assim sistematizados, com base na teoria do processo de trabalho e a partir das premissas adotadas: **Objeto de trabalho:** produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde. **Meios de trabalho:** instrumentos materiais, normas técnicas e jurídicas e saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário. **Agentes do trabalho:** funcionários do Estado que atuam no aparato institucional da vigilância sanitária. **Produto do trabalho:** controle dos riscos sanitários sobre produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde. **Finalidade do trabalho:** proteção e defesa da saúde coletiva.

A problematização do trabalho da vigilância ocorre pelas especificidades de seus objetos de controle que são construções sócio-históricas e devem ser abordados na dimensão sanitária, a partir dos **atributos** que são requeridos, para que esses objetos se efetivem como bens sociais. Segundo Costa (2004), os “atributos são propriedades atinentes aos objetos concretos, definidos em normas, tais como: *identidade, finalidade, qualidade, eficácia e segurança*”. Esses atributos são historicamente construídos. Isso quer dizer que o significado desses atributos, nas normas e regulamentos, varia, de acordo com o grau de conhecimento e valores, que se constroem acerca de cada objeto (COSTA, 2004).

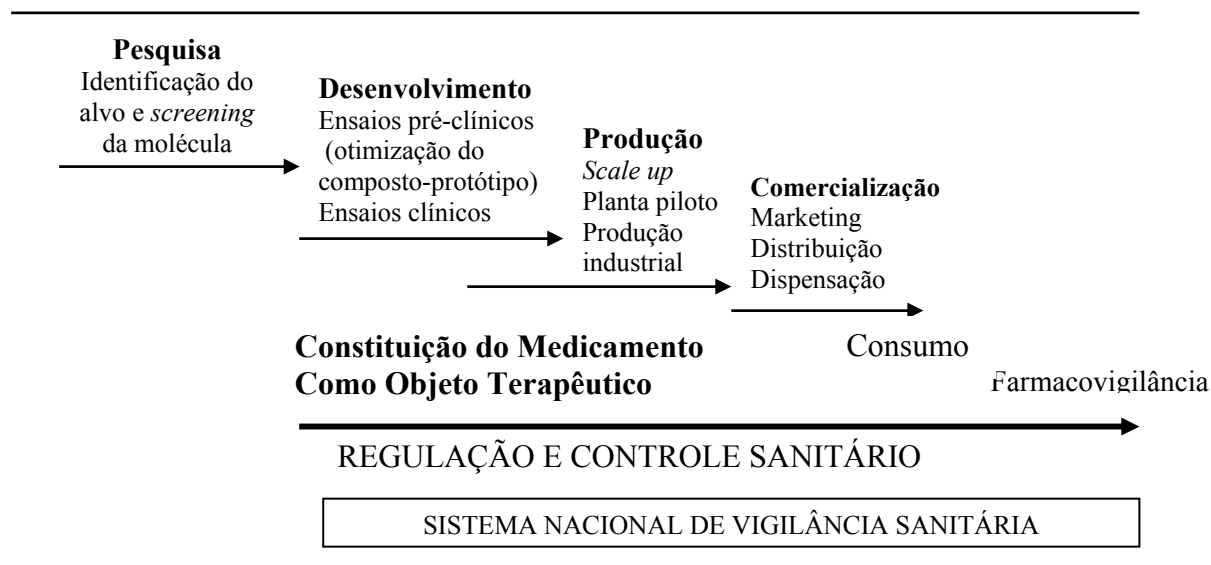
A *divisão social e técnica do trabalho* é um conceito necessário para a compreensão dos aspectos envolvidos na complementaridade dos processos de trabalho em vigilância sanitária. O medicamento como objeto de trabalho da vigilância sanitária e o *projeto de integralidade da ação de proteção à saúde* relacionada a esse objeto requerem que se considere a divisão do trabalho sob duas dimensões: uma que pode ser chamada de *técnico-científica* e que está relacionada à complementaridade das tecnologias de intervenção, necessárias para dar conta do *controle dos riscos*, em todas as etapas do ciclo produção-consumo do medicamento; e outra dimensão que pode ser denominada de *organização político-administrativa do trabalho*, referente aos *modos de organização e espaços operativos*, onde estão distribuídas e organizadas as tecnologias para a produção dos serviços da vigilância sanitária e que se relacionam, em uma perspectiva sistêmica, nos níveis político-

administrativos do Estado. Correspondem aos níveis federal, estadual e municipal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A Figura 1 sistematiza os momentos da constituição do medicamento, enquanto instrumento terapêutico, e a divisão social e técnica do trabalho, que corresponderia a cada momento do ciclo do medicamento: a pesquisa, o desenvolvimento, a produção, a comercialização e o consumo. Ao interior de cada momento operam diversos processos de trabalho, que demandam saberes e técnicas interdisciplinares, envolvendo grande complexidade, onde a ciência e a técnica se interpenetram num fenômeno, que se pode denominar, de acordo com Antunes (2002), de “tecnologização da ciência”.

O papel do Estado de regulação e controle, através da vigilância sanitária, se inicia na etapa de desenvolvimento do fármaco e prossegue até a farmacovigilância, que se dá no momento pós-comercialização. No Brasil, as atividades de controle ocorrem em diversos espaços institucionais que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Para dar conta da integralidade da proteção contra os riscos da cadeia do medicamento, deve-se pressupor que as ações devam ocorrer articuladas e integradas em uma perspectiva sistêmica e com o uso de tecnologias intercomplementares na organização do trabalho.

Figura 2- DIVISÃO SOCIAL E TÉCNICA DO TRABALHO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTROLE DE MEDICAMENTOS



Desse modo, a organização dos processos de trabalho da vigilância sanitária deve ser estudada como sendo determinada pela divisão técnica e social do trabalho nas dimensões que a compõem, como proposto anteriormente: dimensão *técnico-científica* e da *organização político-administrativa do trabalho*, para dar conta dos objetos de controle em sua totalidade,

tendo em vista a integralidade na proteção da saúde. No que concerne aos objetos, significa que a vigilância sanitária deve estar organizada e atuar nos diversos **momentos da cadeia produtiva**: produção, circulação, comercialização, consumo, e da **prestação de serviços de interesse da saúde** e das externalidades a eles relacionadas³⁸.

De acordo com Lucchese (2001, p. 21), a organização do trabalho da vigilância sanitária ocorre dentro de um modelo de vigilância que visaria à *coletivização da administração dos efeitos externos*, ou *externalidades*, decorrentes da produção e circulação de bens, pessoas e da prestação de serviços de interesse para a saúde. Dessa forma, esta organização tem uma natureza sistêmica, de interdependência entre os órgãos das administrações federal, estaduais e municipais. Ela deve dar conta, por exemplo, de medicamentos e alimentos, instrumentos diagnósticos e terapêuticos, que são produzidos em um território local. Não há, entretanto, limite territorial para a circulação e o consumo, o que obriga o aparato estatal a absorver as necessidades de controle e configurar modelos de organização de serviços, que representem as repartições de competências entre distintos âmbitos institucionais e espaços técnicos e político-administrativos dos entes federados. Vale ressaltar que o controle sanitário é uma área de competência concorrente entre o setor saúde e diversos outros setores da administração pública.

Porém, a necessidade de uma organização do trabalho da vigilância sanitária mais ou menos complexa está, em um primeiro momento, diretamente relacionada ao grau de desenvolvimento tecnológico do segmento produtivo de bens e serviços presente no território. Significa dizer que, quanto maior esse desenvolvimento, mais complexa deverá ser a organização do trabalho da vigilância sanitária e com um elevado grau de necessidade de complementaridade e interdependência entre os diversos processos de trabalho que a conformam.

No entanto, a interdependência dos processos de controle sanitário ultrapassa a linha geográfica e político-administrativa do território, dado que a circulação dos produtos ganha

³⁸ Lucchese (2001) resignifica o conceito de *interdependência social* de HOCHMAN (1998) para explicar a necessidade de controle das externalidades, que podem advir pela ausência de controle dos riscos relacionados aos objetos da vigilância sanitária, medicamento, alimentos etc., ressaltando o papel dos entes federados na responsabilização do cuidado com os objetos de vigilância sanitária e a interdependência social entre eles, no sentido de controlar tais externalidades, através de um processo de coletivização da administração político-administrativo, esta interdependência pode se dar horizontalmente, entre as unidades federadas, e, verticalmente, entre as esferas de governo.

uma dimensão transterritorial³⁹. Esse fenômeno sofre a determinação das relações sociais de produção-consumo, no processo de socialização dos produtos no mercado consumidor, que, na sociedade contemporânea, é cada vez mais globalizado. Significa dizer que a organização sistêmica (interdependente e intercomplementar) do trabalho da vigilância sanitária é uma resposta à divisão social e técnica do trabalho, presente na estrutura produtiva de bens e serviços.

Em um movimento de determinação recíproca, a divisão social e técnica do trabalho em vigilância sanitária implica a adoção da *(inter)complementaridade e interdependência*, como princípios norteadores da organização das práticas para o controle dos riscos sanitários, ao se pensar sob uma perspectiva de integralidade na abordagem dos objetos sob controle. A *(inter)complementaridade e interdependência* são um imperativo para a recomposição dos processos de trabalho, fragmentados pela divisão técnica do trabalho (que os decompõe e parceliza, em diversas tecnologias de intervenção, para distintos objetos de controle). Essas tecnologias são objetivações de saberes e práticas, com graus variados de complexidade, que exigem conhecimentos e saberes especializados e interdisciplinares, a exemplo das análises laboratoriais, normas jurídicas e técnicas, inspeção sanitária, vigilância de efeitos adversos etc.

A organização do trabalho, baseada nos princípios da *(inter)complementaridade e interdependência*, deve assentar-se no trabalho em equipe e na multiprofissionalidade, já que os objetos sanitários são objetos complexos e exigem a integração disciplinar e o tratamento das dimensões éticas, políticas e institucionais para sua intervenção (SOUZA; COSTA, 2003). O trabalho coletivo da vigilância sanitária resulta, portanto, de diversas ações, com tecnologias e numerosos agentes com seus saberes especializados e atitudes ético-políticas, que vão conformando, na prática dos serviços de vigilância sanitária, um modelo de organização coletiva de trabalho, visando efetivar a proteção da saúde.

Historicamente, a vigilância sanitária vem organizando o trabalho para atender ao segmento produtivo por classes de produtos e serviços, o que contribui para a fragmentação do projeto de proteção à saúde. Há um chamado para se repensar as formas de organização dos seus processos de trabalho, de modo a incorporar novas tecnologias de gestão, para romper, sempre que possível, o tradicional gerenciamento por classes de produtos e serviços,

³⁹ Termo para designar o processo, em que o território político-geográfico é ultrapassado pelas relações sociais produção-consumo dos objetos sob vigilância sanitária.

superando a fragmentação na abordagem dos problemas sanitários, em uma perspectiva intersetorial (COSTA, 2001).

A identificação das bases epistemológicas do trabalho em saúde, centrado no modelo biomédico, feita por Mendes Gonçalves (1994), indica um predomínio da Clínica sobre a Epidemiologia. Isso implica a adoção de conceitos objetivos, não de saúde, mas de doença, influenciando as práticas de Saúde Pública. Esse modelo de bases biologicista e curativista toma o corpo como objeto-coisa, com constantes morfológicas e funcionais, apartadas das determinações sociais e culturais, cristalizadas na dicotomia individual *versus* coletivo. O modelo biomédico hegemônico individual-curativista esmaece a importância sócio-sanitária das ações de vigilância sanitária e as demais ações de saúde, na dimensão coletiva.

O saber epidemiológico, como o *saber operante* das práticas de saúde pública se constituiu centrado na noção do *risco probabilístico* – a probabilidade de ocorrência de um evento, agravo ou dano, em uma dada população exposta a um determinado fator de risco (ALMEIDA FILHO, 2000). A noção de risco é estruturante para a vigilância sanitária. O controle dos fatores de risco é a razão primeira da proteção da saúde, porém é insuficiente para abarcar o amplo espectro de ações em vigilância sanitária, dado que essas ações se encontram inseridas em um escopo para além da doença que inclui, além da proteção contra os riscos, ações de promoção da saúde, qualidade de vida e construção da cidadania, pela garantia dos direitos dos cidadãos a produtos e serviços de qualidade.

Todavia, é importante assinalar o caráter fundamental da racionalidade epidemiológica para o trabalho da vigilância sanitária. Isso significa incorporar a lógica do controle dos riscos às suas práticas, a utilização dos métodos epidemiológicos, para medir associação entre a exposição a determinados fatores de riscos – objetos da vigilância sanitária – e o agravo ou dano, como também para relacionar um conjunto de ações da vigilância sanitária a fatores de proteção à saúde (COSTA, 1999), ou melhor, para evidenciar as ações de vigilância sanitária como fator de proteção à saúde coletiva.

Como trabalho realizado pelo aparelho de Estado, o processo de trabalho em vigilância sanitária detém certas particularidades: (i) os *agentes do trabalho são servidores públicos investidos do dever-poder do Estado*, na defesa do interesse público da saúde, ou seja, são investidos do *poder de polícia* administrativa, quando em atividade de trabalho; (ii) o trabalho é regido pelos princípios da Administração Pública⁴⁰; (iii) o trabalhador de vigilância

⁴⁰ Os princípios essenciais da Administração Pública são: princípios da legalidade, da supremacia do interesse público sobre o particular e da indisponibilidade do interesse público; deles derivam-se outros princípios:

sanitária não pode manter vínculo empregatício com os setores sob os quais incidem suas ações fiscalizatórias⁴¹. Isso significa, na prática, a exigência do exercício exclusivo de suas funções; (iv) a *proteção da saúde* é a razão teleológica do trabalho em vigilância sanitária. É essa finalidade que orienta o conjunto de práticas – regulamentação sanitária, inspeção, fiscalização, registro de produtos, entre outras, realizadas para o controle de riscos associados a um conjunto de objetos socialmente definidos, como sob vigilância sanitária; (v) por sua *ação regulatória*, há uma racionalidade voltada para a organização econômica da sociedade nas práticas de vigilância sanitária; (vi) a *função regulatória de controle sanitário* exige permanente atualização e agilidade de conhecimentos, para acompanhar o desenvolvimento tecnológico dos segmentos produtivos (COSTA, 2004); (vii) a função regulatória das inovações tecnológicas é exercida sob *elevado grau de incerteza*, no que respeita ao processo de avaliação dos riscos, seja pela insuficiência do conhecimento científico, seja pela incapacidade do aparato da vigilância sanitária em avaliar, mensurar o risco e traduzir em regulamentos (LUCCHESI, 2001).

Ademais, o trabalho em vigilância tem uma dimensão ética que ultrapassa o âmbito individual e ganha uma dimensão coletiva, compatível com o significado de responsabilidade social do trabalho nessa área. A responsabilização ética dos trabalhadores da vigilância sanitária é no sentido de que o interesse público se sobreponha às pressões políticas e econômicas advindas dos setores contrariados em seus interesses. Exige-se, tanto de quem faz vigilância sanitária quanto dos gestores, práticas transparentes e permeáveis ao controle social (GARRAFA, 2001; FORTES, 2001).

O trabalho técnico da vigilância ocorre em ambiente de tensão, gerada pela possibilidade de pressões e interferências externas sobre o resultado do trabalho, já que esses podem contrariar interesses políticos e/ou econômicos. Esse aspecto traz a necessidade da discussão da *autonomia técnica* no processo de trabalho em vigilância sanitária. Essa autonomia é legitimada pelo saber técnico-científico do domínio das profissões. Porém, o seu exercício está circunscrito pelos princípios que regem a Administração Pública. É preciso identificar os limites ao exercício da *autonomia técnica* do trabalhador, que se supõe estar entre o saber técnico especializado (as prescrições expressas nas normas jurídicas e técnicas advindas da administração pública) e a realidade social, na qual o objeto sob controle está inserido.

impessoalidade, especialidade, controle ou tutela, auto-tutela, hierarquia, continuidade do serviço público, publicidade e moralidade administrativa, motivação e eficiência (DI PIETRO, 2001)

⁴¹ Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 74.

Uma outra característica do trabalho em vigilância sanitária é que, para se legitimar diante da sociedade, as decisões devem estar embasadas em critérios técnico-científicos e em um conjunto de condicionalidades moldadas nas normas jurídicas. Essa questão remonta a discussão sobre as fronteiras das ciências e a utilização dos saberes científicos nas decisões de governo, ou melhor dizendo, entre *expertise científica* e gestão política. No estudo de Hauray (2005), o controle sanitário de medicamentos constitui um domínio, no qual esse problema se evidencia, especialmente, no processo de avaliação dos medicamentos. Segundo o autor, o termo *expertise* designa o recurso para o mandato dos especialistas, com o objetivo de tomar uma decisão em um quadro de decisão problemática. É utilizado para descrever situações muito diversas.

Em seu trabalho, Hauray utiliza a noção de *expertise instituente* (uma forma específica de *expertise*), desenvolvida por Robert Castel, na qual “o saber do *expert* produz diretamente uma ordem de normas e de regras jurídicas” (*apud* HAURAY, 2005, p. 61). A *expertise instituente* mescla conhecimento e ação. Aproxima-se da origem latina do termo *expertise* (‘de prova’: ‘aquele que provou’). Essa noção remete às competências específicas que o *expert* deve ter, que permitam a elaboração de um saber que conduza à descrição do que é, como também a deliberar sobre o que convém fazer.

Na avaliação dos medicamentos, médicos e farmacêuticos detêm a capacidade de analisar os dossiês apresentados pelas empresas farmacêuticas. Porém, os dados científicos sobre os quais se exerce o julgamento são limitados. Eles são produzidos para satisfazer um quadro de regulamentação, em função de uma demanda social. Os medicamentos são examinados, em função de três critérios básicos exclusivos, legalmente definidos: segurança, qualidade e eficácia do produto, a fim de atribuir um direito a um produtor, no caso, a empresa farmacêutica (HAURAY, 2005).

Os dados contidos pelo dossiê enviado pela empresa devem ser analisados a partir dos testes *in vitro*, testes toxicológicos com animais e estudos clínicos em humanos. Hauray (2005) levanta, nesse momento, algumas questões-chave para os *experts*: os dados apresentados sobre os ensaios realizados são verdadeiros? As metodologias empregadas são aceitáveis? É preciso ou não autorizar este medicamento? Se sim, em que condições?

A partir da análise dos dados apresentados, os *experts* devem analisar as características principais do produto: indicações, contra-indicações, efeitos indesejáveis etc. Entretanto, o trabalho não acaba aí. Para elaboração do parecer, esses dados devem ser cotejados com outras decisões, como por exemplo, a existência de outros tratamentos disponíveis, ou se a

aprovação do produto é conveniente ou não para a Saúde Pública. Por fim, o parecer final deve estar apoiado fortemente nas normas jurídicas, pois as decisões que resultam desses pareceres são suscetíveis de serem atacadas pelas empresas. Isso faz com que cada parecer seja um “parecer crítico” que, para sua realização, necessita articular muitos dados técnicos diversos e também as normas jurídicas (HAURAY, 2005).

Assim, os *experts* não são somente conduzidos a aportar um saber técnico, no quadro jurídico pré-estabelecido. Eles devem participar, com os seus pareceres, na definição do que é aceitável ou não e na elaboração das normas, que se impõem às empresas farmacêuticas. Porém, nesse momento, é necessária a articulação entre a *expertise instituinte* e a política, que decorre da divisão do trabalho social, na qual, de um lado estão os *experts* e, do outro, os atores/gestores políticos, que detêm o mandato para decidir, em última instância, o processo geral de regulamentação, através da edição das normas técnicas e jurídicas. Desse modo, compreendem-se a *norma técnica* e a *norma jurídica* como uma construção social, expressão material de um processo que envolve negociações e pactuações entre interesses diversos (COSTA, 2004), que não se extinguem nem se encerram com elas.

Pensou-se ser necessário trazer o referencial teórico-metodológico construído para a especificidade do medicamento, como objeto do trabalho da vigilância sanitária, pelo qual se justifica a existência de um conjunto de tecnologias e instrumentos, visando ao controle dos riscos inerentes a esse objeto, bem como sua realização, enquanto instrumento terapêutico e “mercadoria especial”.

2.1.6.1 Medicamento: mercadoria especial e objeto da vigilância sanitária

O medicamento, objeto multifacético, considerado o mais eficiente instrumento da terapêutica moderna, já foi denominado de objeto híbrido, objeto dupla face; de mercadoria simbólica (LEFÈVRE, 1991); de objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade (PIGNARRE, 1999).

Ao desenvolver a noção de medicamento como uma mercadoria especial, precisa-se retornar ao conceito de *mercadoria* para lembrar da sua dupla dimensão. Como *valor de uso*, satisfação de uma necessidade específica e não de qualquer outra. E como *valor de troca*, que permite que os diversos valores de uso presentes nas mercadorias possam ser comparados e trocados entre si, e se efetivem através do mercado; a forma fenomênica, *do valor de troca*, é o preço e o dinheiro o seu equivalente geral. É o *valor de troca* que permite tratar todos os

objetos no mercado como universais, abstraindo-os do seu uso concreto. Mas o objeto pode cessar repentinamente de ser mercadoria, quando o *valor de uso* passa a ser dominante e o objeto é consumido.

Parte-se da premissa de que o medicamento é uma mercadoria, pois ele materializa diversos processos de trabalho humano, que lhe confere *valor de uso* e *valor de troca* durante sua cadeia produtiva. Portanto, é trabalho humano objetivado. No momento de lançamento no mercado, ele tem o seu valor estimado em preço. Isso ocorre independentemente do seu potencial valor social. Dito isso, por que o medicamento não se adequa ao conceito de uma mercadoria clássica? Quais seriam as especificidades do medicamento como mercadoria?

Começa-se a observar especificidades do medicamento como mercadoria, antes mesmo dele chegar à esfera da circulação. Pignarre (1999) traça a “vida do medicamento”, que se inicia no laboratório de pesquisa da indústria farmacêutica, a partir de uma molécula química, candidata a ser um medicamento. Essa molécula será sempre um medicamento virtual, aguardando os acréscimos dos atributos de eficácia, segurança e qualidade, que serão avaliados no “laboratório do estudo contra-placebo” (ou de ensaios clínicos controlados com seres humanos). O autor usa a palavra “*socialização*” para se referir à passagem da molécula ao medicamento. Contudo, chama a atenção de que a molécula já é, na verdade, uma construção social, com exigências que já a fazem assemelhar-se a uma mercadoria, mesmo antes de ser transformada em medicamento, na esfera do consumo, visto que, no momento da prescrição, ela circula, segundo modos muito distintos das outras mercadorias.

A molécula ou medicamento virtual é uma mercadoria protegida pela empresa farmacêutica que requer a sua patente. No mercado de capitais, a valorização das ações das empresas está condicionada à informação de quantas moléculas entraram na fase I, II ou III dos ensaios clínicos. Denominam de *pipeline* as “moléculas que entram no laboratório do estudo contra-placebo, sendo, portanto capazes de saírem de lá com o estatuto de medicamento”. A entrada dessas moléculas e a saída dos medicamentos são vigiadas permanentemente pelos investidores (PIGNARRE, 1999).

Alguns elementos são apontados para caracterizar o medicamento como uma *mercadoria especial* e o mercado de medicamentos, como um mercado parcial, imperfeito, com regras próprias (PIGNARRE, 1999):

a) é no laboratório do estudo contra-placebo e não na esfera da circulação que ocorre a socialização do medicamento e o seu processo de universalização, com a definição das populações consumidoras. É lá que é definido o seu valor de uso. É nesse espaço que se

define, a partir de abstrações estatísticas, a população que pode/deve consumir, as indicações, contra-indicações, efeitos colaterais, posologia etc. A colocação, entretanto, do medicamento no mercado é um ato político-administrativo, após parecer de análise dos protocolos, dos testes e ensaios clínicos, por um órgão regulador da saúde pública;

b) no mercado, surge uma figura singular, o médico, que se coloca entre o medicamento e o consumidor, determinando o “modo de usar”, o tempo e frequência do uso. O medicamento, para ser consumido precisa da mediação do médico, pois o consumidor tem limitações para decidir, de modo autônomo, sobre qual medicamento comprar e como esse deverá ser consumido.

c) a definição do preço não está sujeita livremente às clássicas leis de mercado, ou seja, da oferta e da procura, mas sim por outros fatores, além daqueles ligados aos gastos com a pesquisa e com as promoções, mas é definido especificamente pelo seu *valor de uso*. Interessante assinalar que o preço é subsumido na relação com o médico, principal “intermediário” do medicamento, seja quando o representante do laboratório lhe apresenta o produto (em forma de amostra grátis) ou no momento em que o prescreve ao paciente; isso acontece porque o medicamento se reveste, com seu *valor de uso* de características especiais, em um bem social, aparentando que as relações mercantis não seriam o mais importante.

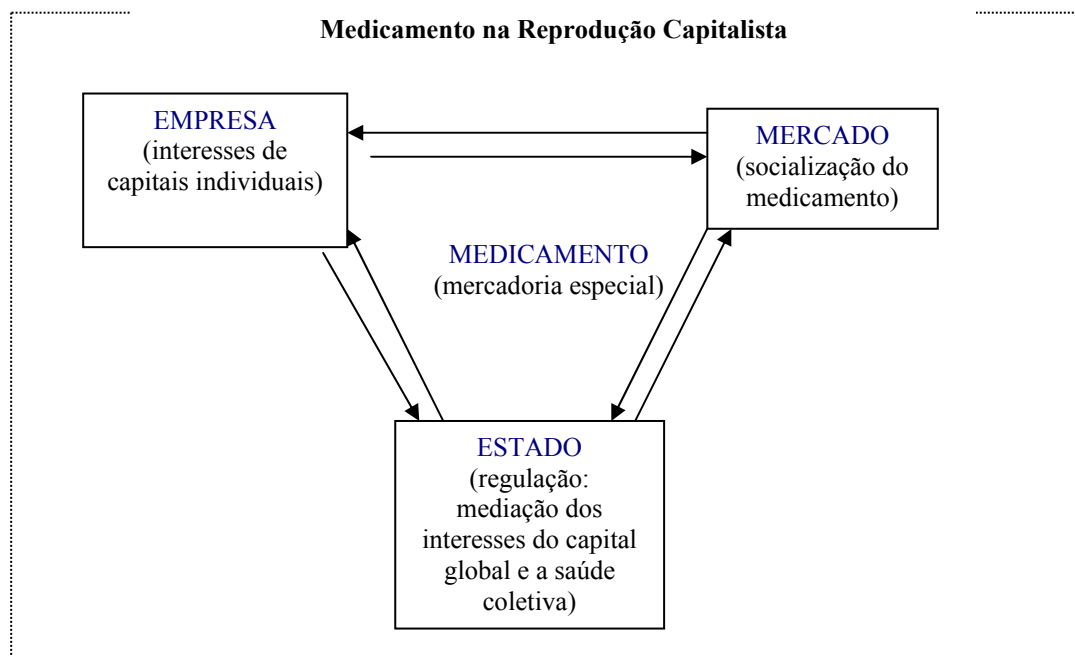
2.1.6.2 Esboço de um Modelo Macrossociológico para o Exame do Controle Sanitário de Medicamentos ⁴²

O diagrama abaixo, constante da Figura 2, representa, graficamente, num plano teórico mais geral, as relações que se estabelecem entre *Estado, Empresa e Mercado*, a partir do medicamento - objeto de trabalho da vigilância sanitária. Vale ressaltar que não se pretende aprofundar, na discussão dessas categorias, mas apenas trazer elementos necessários à

⁴² Denominamos de modelo macrossociológico, no sentido de representar categorias, desenvolvidas por teorias do campo das ciências sociais. Apoiamos-nos em Cardoso e Brignoli (2002), que esclarece a relação existente entre modelo e teoria, afirmando que “é preciso distinguir entre teoria e modelo. Entende-se por modelo uma representação idealizada de uma classe de objetos reais. Embora muitas vezes identifiquem-se teoria e modelo, convém esclarecer que as teorias não são modelos, apenas *incluem* modelos. A teoria não é uma representação esquemática da realidade, no sentido de modelo. E, mais até, um modelo pode ser explicado por teorias diferentes (...). Convém observar que, muitas vezes, fala-se em *modelo teórico*. Neste caso pode-se querer dizer: modelo que inclui uma explicação referida a uma teoria, ou modelo que é uma representação esquemática de fenômenos ou processos reais. No segundo caso, trata-se de uma redundância semântica que deveria ser abandonada” (CARDOSO e BRIGNOLI 2002, p. 431)

abordagem da temática do trabalho em Vigilância Sanitária, numa perspectiva sócio-estrutural.

Figura 3 - Modelo macrossociológico para a análise do controle sanitário de medicamentos⁴³



No diagrama representado por um triângulo, na Figura 3, têm-se nos vértices: a *empresa* como a representação dos capitais produtivos individuais; o *Estado* mediando os interesses da saúde pública, regulando e colocando limites aos capitais individuais em prol do capital global; e o *mercado* como espaço de socialização do medicamento, efetivando o consumo. No centro do triângulo, tem-se o *medicamento* como o objeto de mediação entre as relações de determinação recíprocas entre Empresa, Estado e Mercado. O medicamento na *forma-mercadoria* necessita de condições especiais para se efetivar como mercadoria, e atuar na reprodução social do sistema capitalista, conforme discutido no referencial já apresentado.

Algumas questões estarão subjacentes à problemática do trabalho em vigilância sanitária: qual a capacidade do Estado em mediar as contradições geradas entre o setor produtivo e a Saúde Pública? Como, nas práticas de vigilância sanitária para o controle do medicamento, essas contradições se expressam? A reflexão sobre essas questões contribuirá para a contextualização do problema, e dos limites colocados pelo próprio Estado, para a realização do trabalho de vigilância sanitária, possibilitando a análise dos instrumentos

⁴³ Goran Therborn (1995) analisa as instituições maiores da economia modernas, como um triângulo com três instituições centrais: Mercado, Empresa e Estado. Therborn denomina-o de *triângulo institucional do capitalismo*.

controle como construções sociais, para ordenar conflitos ou instrumentalizar políticas (COSTA, 2004) e expressão material do caráter seletivo do Estado (OFFE, 1989), nas ações de controle sanitário.

2.2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

2.2.1 Estratégia da pesquisa

A estratégia adotada, para a realização da investigação qualitativa, é caracterizada como um estudo de caso exploratório, com vários níveis de análise imbricados. Esses níveis de análise se referem aos instrumentos de controle sanitário para o registro e a produção de um medicamento novo e as práticas que são desenvolvidas pela vigilância sanitária, para efetivá-los. O estudo de caso é uma estratégia apontada como a mais adequada, para abordar problemas contemporâneos, sobre os quais, o pesquisador não tem domínio sobre as variáveis e nem pode manipular comportamentos. No estudo de caso, os limites entre o fenômeno estudado e contexto são imprecisos (YIN, 2005), e o campo da pesquisa é real, aberto e descontrolado (BRUYNE *et al.*, 1977), exigindo que se utilize de múltiplas fontes de evidências, visando ao conhecimento detalhado e aprofundado do fenômeno em questão⁴⁴.

Evidentemente que o processo de construção da pesquisa constitui uma totalidade, uma unidade, em que os aspectos metodológicos estão presentes em todo o desenvolvimento da pesquisa. A teoria e a metodologia se articulam. A coleta e a análise se imbricam, não obstante os passos metodológicos serem apresentados de forma a descrever as etapas do processo de coleta dos dados e os procedimentos adotados na análise.

2.2.2 Os locais e o período da coleta de dados

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi escolhida como *locus* principal para a pesquisa empírica, porque nesse órgão federal ocorre a maioria dos processos de trabalho relacionados aos instrumentos para o controle sanitário da produção de medicamentos, no Brasil, e que foram tomados como unidade de análise da investigação, a saber: autorização para o desenvolvimento de ensaios clínicos controlados, Registro de

⁴⁴ No entanto, cabe a advertência feita por Vasconcelos (2002), para a consecução de estudos de casos em pesquisas interdisciplinares, devido ao risco que se corre de temas da contextualização ocuparem o lugar do objeto da pesquisa, propondo que se desagreguem temas que derivam do objeto central e temas que derivam do contexto, como forma de contribuir para essa delimitação.

Medicamento, Autorização de Funcionamento de Empresa, Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).

A coleta de dados na Anvisa se deu no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), particularmente, na Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC) e na Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP), em especial na Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos (GIMEP).

Porém, as vigilâncias sanitárias estaduais também se constituíram como espaços importantes para a pesquisa, por serem as responsáveis pela inspeção sanitária, para o Licenciamento do Estabelecimento produtor de medicamentos e pela emissão de parecer para a CBPF, concedida pela Anvisa. No âmbito das vigilâncias estaduais, buscaram-se realizar entrevistas e acompanhar uma equipe de trabalho. Elegeram-se os estados do Rio de Janeiro e São Paulo, por serem Estados onde se localizam os mais importantes parques produtivos farmacêuticos do país. No entanto, só se obteve a autorização do Centro de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro, que permitiu a observação do processo de trabalho de uma equipe de inspeção, em uma indústria farmacêutica de médio porte, realizada com o objetivo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle. A indústria, localizada no subúrbio carioca, era uma empresa brasileira, com autorização de funcionamento desde 1979, porém, no momento da inspeção foi informado que o controle acionário da empresa havia passado para uma empresa italiana, que já estava procedendo a sua reestruturação geral. A linha de produção da empresa é de medicamentos sólidos e semi-sólidos (cápsulas, comprimidos e geléias). O trabalho de inspeção teve a duração de três dias e foi realizado de três a cinco de outubro de 2006. As atividades de entrevista e observação se estenderam por toda a semana, de dois a seis de outubro de 2006.

Os procedimentos para a coleta de dados ocorreram em vários momentos, durante o ano de 2006. As atividades na sede da Anvisa, em Brasília, se realizaram nos períodos seguintes: 17 a 21 de janeiro, 1º a 3 de fevereiro, 24 a 28 de abril e o mês de 24 de maio a 24 de junho. Ao todo foram sete semanas na Anvisa em Brasília. No Centro de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro passou-se uma semana de dois a seis de outubro e na Coordenação de Vigilância Sanitária de São Paulo, onde se esteve por dois dias para a realização de entrevista.

2.2.3 Os participantes da pesquisa

Os participantes da pesquisa foram técnicos do órgão federal da vigilância sanitária e de vigilâncias estaduais, que trabalham nos setores em que ocorrem os processos de trabalho em estudo. Também foram entrevistados gerentes dessas áreas e da gerência de pessoal do órgão federal.

Quando se fez uma incursão ao campo, no início de janeiro de 2006, para ajustar o roteiro de entrevistas, observou-se que havia certa tensão entre os técnicos recém-ingressos por concurso e os técnicos que estavam no órgão federal há mais tempo, alguns, desde a sua criação em 1999. Então, resolveu-se usar como critério, na amostra dos entrevistados, o equilíbrio numérico entre trabalhadores antigos e novos, pensando-se que poderiam ter visões e percepções diferentes sobre os mesmos processos e fatos. Foram realizadas 24 entrevistas, entre os trabalhadores da Anvisa das seguintes áreas: no setor de medicamento nas áreas de Registro de Medicamento Novo; Autorização de Funcionamento; Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Inspeção Sanitária; Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos; Gerência de Regulação Econômica e Monitoramento do Mercado; Núcleo de Qualidade da Informação; Gerência de Pessoal. Entre os vinte e cinco entrevistados, quatro eram gerentes, quatro eram coordenadores de núcleos, ou setor. Quanto à formação, vinte e três entrevistados são farmacêuticos, um economista e um pedagogo.

Na CVS/SP, realizaram-se duas entrevistas com técnicos que realizam inspeção na indústria farmacêutica. Ambas são farmacêuticas com larga experiência nessa área. No CVS/RJ, foram feitas três entrevistas com técnicos que inspecionam a indústria farmacêutica no Estado, uma delas estava respondendo pelo setor de medicamentos. Além disso, acompanhou-se e observou-se o trabalho da equipe de inspeção, em uma determinada empresa, e entrevistou-se um dos membros.

2.2.4 Procedimentos de coleta dos dados

Inicialmente é necessário ressaltar que os dados são construções do próprio investigador no processo de pesquisa e que a validação deste processo deve se iniciar com a qualificação das fontes de informação. Bruyne *et al.* (1977) chamam a atenção de que o termo “dado” não é inocente, nem neutro, ele embute opções e escolhas consoantes com as hipóteses do trabalho de investigação. O processo de conhecimento científico opera, no plano técnico, as transformações das *informações* que estão no campo doxológico, para a transformação em

dado (campo epistêmico) que, para ascender a *fato* científico, deve ser confrontado com hipóteses teóricas (campo teórico). Desse modo, os fatos científicos são conquistados, construídos, esse é um processo que exige sucessivas rupturas epistemológicas.

No pólo empírico da pesquisa, tratou-se de definir quais as técnicas mais adequadas para a obtenção de evidências, com base no real. Samaja (2004) chama a atenção de que toda fonte de dados constitui certa configuração de prática instituída socialmente. São expressões instituídas da práxis humana. No processo de coleta dos dados, buscou-se manter a atenção às seguintes questões, visando qualificar e validar as fontes de informação: qual o contexto da fonte? Qual a sua natureza? Que tipo de informações ela produz e com que objetivos? Que resistências ou dificuldades elas oferecem?

Com essas preocupações, buscou-se identificar quais seriam as fontes e as técnicas que melhor serviriam, para evidenciar as respostas às questões do estudo e o alcance dos objetivos propostos. Para a realização deste estudo, utilizaram-se múltiplas fontes de dados, que foram geradas, a partir das técnicas de **observação simples**, **entrevistas semi-estruturadas** e da **análise documental**. Esses procedimentos permitiram que informações variadas e abrangentes, provenientes de várias fontes fossem cotejadas, na busca de evidências que viessem a corroborar os objetivos do estudo.

Para compor a matriz de dados, foram definidos os instrumentos de controle sanitário da produção de medicamentos, como unidades de análise (*Registro de Medicamento Novo, Autorização de Funcionamento, Licença de Estabelecimento e Inspeção Sanitária e Certificação de Boas Práticas de Fabricação*). Foi ainda orientado o processo de coleta de dados, tendo-se como balizas o referencial teórico do processo de trabalho, decomposto nos elementos que o compõem: agente do trabalho; meios de trabalho e as atividades em si realizadas; e a divisão social e técnica do trabalho, configurando a organização e as relações de trabalho.

As fases de coleta e análise dos dados, apesar de apresentadas separadamente, na prática não podem ser assim consideradas, pois constituem um processo único na pesquisa qualitativa. A fase de coleta, com os instrumentos e procedimentos que a caracterizam, é transpassada pela dinâmica do mundo real, que se apresenta no trabalho de campo, havendo um movimento de constantes idas e vindas, de ajuste e reconstrução dos instrumentos aos objetivos da pesquisa (MINAYO, 2006).

Técnicas de coleta de dados

Como referido, utilizou-se como técnicas de coleta de dados a **entrevista semi-estruturada**⁴⁵, a **observação simples**⁴⁶ e **análise documental**, conforme descritas a seguir. O fato de ter-se obtido autorização da instituição permitiu o acesso às dependências do órgão, a documentos oficiais e a processos das empresas de registro de medicamento novo e de Certificação de Boas Práticas, sob o compromisso de utilizar as informações, com objetivos puramente acadêmicos, e preservação dos dados sigilosos, caso houvesse segredos industriais ou de outra ordem. O acesso foi também facilitado por uma comunicação interna entre a direção e as gerências da área de medicamento, facilitando a coleta de dados, por deixar gerentes e técnicos à vontade, para prestar as informações.

As observações realizadas, durante a pesquisa, foram registradas em um **diário de campo**, com anotações das observações consideradas importantes, tais como: descrição da atividade observada, os sujeitos presentes, comentários e impressões sobre os fatos. Um momento de observação de destaque foi quando se acompanhou, durante três dias, o trabalho de uma equipe de inspeção, em uma indústria farmacêutica; nessa oportunidade, pode-se observar como a atividade foi planejada, conduzida e de que forma o trabalho foi realizado e concluído. Observaram-se, principalmente, os aspectos mais enfatizados na inspeção, a relação da equipe com os técnicos da empresa, os passos da inspeção propriamente dita, instrumentos de trabalho e os conhecimentos mobilizados pelos técnicos. Viu-se também, de certo modo, como a prática de inspeção se relaciona com a Certificação de Boas Práticas de Fabricação, a Autorização de Funcionamento da Empresa e o Licenciamento do Estabelecimento, as circunstâncias em que o trabalho foi realizado e as condições de trabalho da equipe.

Durante as sete semanas de coleta de dados na sede da Anvisa, realizaram-se as entrevistas e observou-se o trabalho realizado pelos técnicos no setor de registro de medicamentos novos e de AFE e CBPFC. A presença do pesquisador, no ambiente de trabalho, foi-se tornando natural; a convivência permitiu que se falasse de situações,

⁴⁵ Para Minayo (2006), a **entrevista** é a estratégia mais importantes de coleta de informações qualitativas. Nesta pesquisa, ela foi utilizada no formato de entrevista semi-estruturada, ou semi-aberta. Conforme a referida autora, este formato de entrevista facilita “*uma conversa com finalidade*” que deve ser guiada por um roteiro que facilite a abordagem e assegure ao investigador que os seus pressupostos sejam cobertos na conversa.

⁴⁶ A **observação simples** é caracterizada por Vasconcelos (2002) como aquela, em que o pesquisador assume uma atitude e identidade mais externa à situação observada, acompanhando de maneira espontânea e informal o objeto em foco e a presença do observador interfere menos na cena dos fatos. Como em qualquer observação, deve ser planejada, e a relação do observador com o mundo observado deve ser sistematizada e incluída no próprio processo de análise. A observação também sempre envolve questões éticas, que devem ser tratadas. Na observação simples, pode-se utilizar de diversos instrumentos para o registro das impressões, dos comportamentos, das falas e de fatos relacionados à observação do objeto estudado.

sentimentos e opiniões que não apareciam nas entrevistas. Pôde-se presenciar e observar como os técnicos desenvolvem o trabalho, as apreensões e a insegurança de alguns novos funcionários, frente aos pareceres que devem dar nos processos, as consultas e discussão que fazem entre si, a pressão sofrida no trabalho, como eles se relacionavam com a gerência, as expectativas com relação ao trabalho e os modos como se relacionam com as empresas farmacêuticas.

Um outro momento de observação digno de registro foi quando da realização em um momento de um seminário, em Brasília, realizado pela Novartis, grande multinacional farmacêutica, com o apoio da Anvisa e da Unesco. O evento foi realizado, com o objetivo de discutir a norma da Anvisa, para o controle de insumos farmacêuticos (RDC 249/05), comparando-a com a norma harmonizada na ICH. Toda exposição ficou a cargo do representante da indústria, um suíço PhD em Química. Aproveitaram-se os intervalos para ouvir os comentários e questões entre os técnicos sobre as normas em debate

Outra fonte de evidência importante foi a **análise documental**. Os documentos consultados e analisados foram a legislação sanitária específica, relacionada aos instrumentos de controle, formulários que orientam o trabalho, cópias de relatórios de inspeção, pareceres em processos de AFE e de registro de medicamentos, dossiês de registro de medicamento novo, documentos administrativos, registros em arquivos dos serviços produzidos ou referentes aos aspectos organizacionais. Esses documentos foram analisados, na busca de evidências, para descrever e caracterizar os instrumentos de controle sanitários e os fundamentos jurídicos e sanitários presentes.

No caso das entrevistas, foram elaborados roteiros para os técnicos e gerentes da Anvisa e roteiros adaptados para os técnicos das vigilâncias estaduais (anexo 2). O roteiro dos técnicos foi tematizado em três blocos de questões: **bloco 1**: dados gerais sobre formação e experiência profissional nas áreas, tempo de serviço e vínculo empregatício; **bloco 2** – dados relacionados às atividades, à organização e gestão e condições de trabalho; **bloco 3** - dados relacionados aos meios de trabalho (instrumentos e saberes) e a finalidade do trabalho. Algumas questões eram ajustadas ao tipo de atividade, em que o técnico estava envolvido, se inspeção sanitária, se análise de registro de medicamento novo, se Autorização de Funcionamento de Empresa. Da mesma forma, se deu com o roteiro para os técnicos das vigilâncias estaduais. Os roteiros dos gerentes foram individualizados, em questões pertinentes a cada gerência, principalmente, para os aspectos da organização e gestão dos processos de trabalho.

Antes da elaboração dos roteiros das entrevistas, fez-se uma incursão, uma sondagem, ao campo, quando se realizaram algumas entrevistas iniciais. Com isso, o intuito era ajustar o roteiro aos objetivos da pesquisa, estabelecer a importância das informações prestadas e das opiniões emitidas pelos entrevistados, ter clareza sobre a incorporação (onde couber) dessas entrevistas ao material de análise.

As entrevistas foram gravadas em gravador digital; em seguida, foram transcritas e gravadas em documento do Word formato rtf, para posterior análise no programa de análise NVivo. Para preservar a identidade dos entrevistados, quando da utilização de excerto da entrevista, utilizou-se a letra E seguida de um número correspondente à entrevista (E1, ou E2 e assim por diante).

Os aspectos éticos da pesquisa foram considerados, à luz das orientações da Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde. O projeto de tese foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva, tendo recebido parecer favorável a sua realização. Obteve-se a autorização dos dirigentes dos órgãos, onde se realizou a coleta de dados. Foi apresentado, a cada entrevistado, um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (anexo 4), informando sobre os objetivos da pesquisa e a possibilidade do entrevistado, após a concessão da entrevista, poder solicitar a sua não utilização, bem como a garantia de que sua identidade será preservada. Esse termo, depois de lido, era assinado por cada entrevistado, antes do início da conversa, que era precedida de explicações de como seria realizada e se pedia permissão para gravá-la.

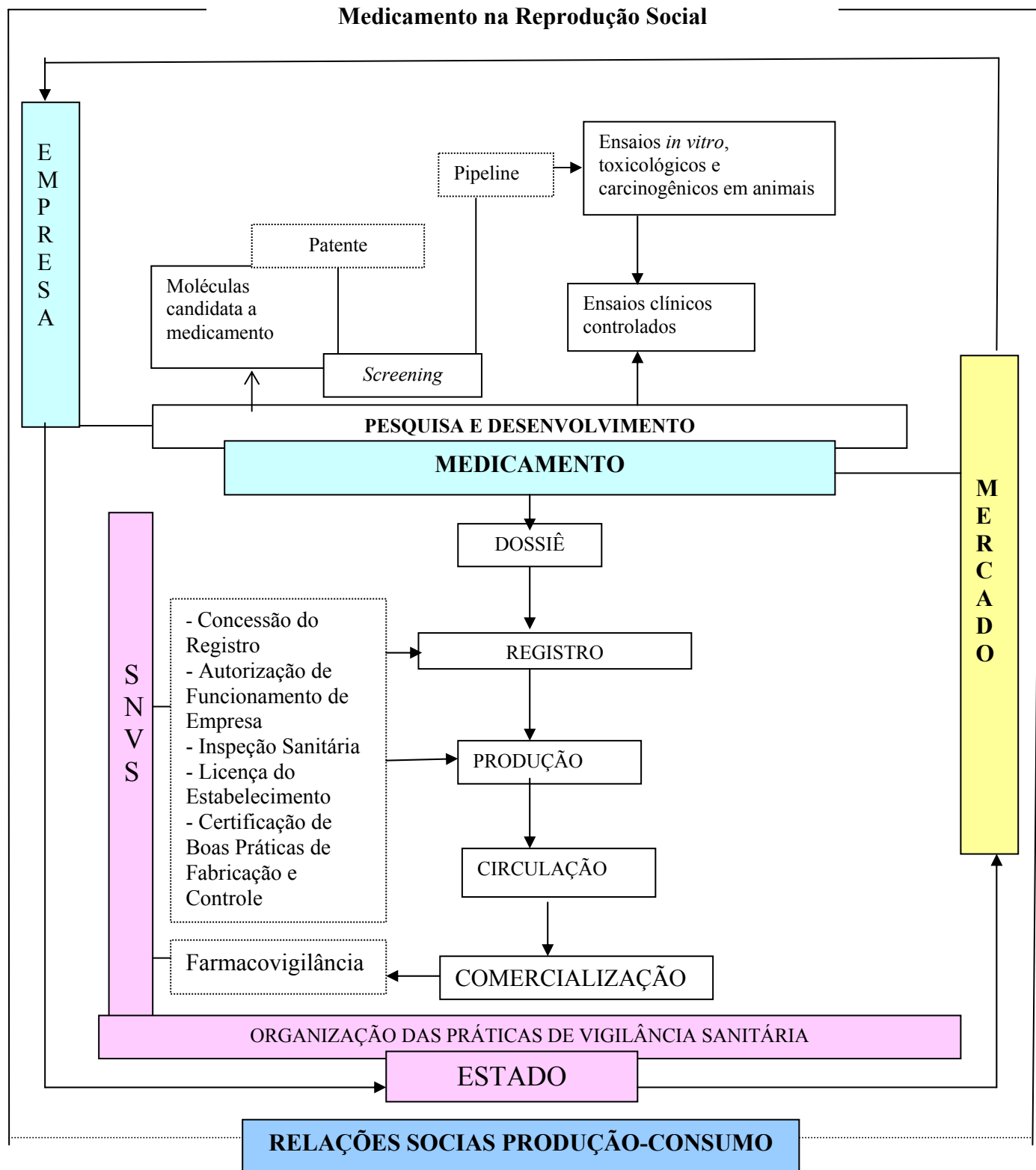
2.2.4 Processamento e análise dos dados

O momento do processamento e análise dos dados é o momento em que se realiza o movimento de encontro do teórico com o empírico. As categorias analíticas, estabelecidas a *priori*, desde o problema e dos pressupostos, estarão sendo confrontadas com os dados construídos na realidade. Essa articulação entre as evidências e o quadro teórico realiza um movimento dialético que vai do concreto ao abstrato, para retornar ao concreto pensado; esse processo faz com que se veja a pesquisa como uma totalidade articulada (MINAYO, 2006).

O diagrama já apresentado na Figura 3, foi desdobrado em um modelo lógico para a pesquisa na Figura 4, no qual, o medicamento é o objeto marcador que permite, no plano empírico, observar as relações de força e de interesses, que se estabelecem entre Estado/Saúde Pública e Mercado. Toma-se como caso o controle sanitário de um medicamento novo, e os

níveis de análise serão os instrumentos de controle da vigilância sanitária, que representam o espaço de mediação das relações entre o Estado, as Empresas e o Mercado.

Figura 4 - Modelo lógico para a análise do controle sanitário do medicamento novo



A Figura 4 apresenta o modelo macrosociológico, desdobrado ao interior do processo de constituição do medicamento como objeto de interesse sanitário. Para se realizar e se legitimar como instrumento terapêutico e mercadoria, o medicamento necessita da intervenção da vigilância sanitária, por meio dos seus instrumentos de controle, que, ao se efetivarem, representam o aval do Estado, para que o medicamento possa ser socializado no mercado, possibilitando o consumo. O ciclo começa na empresa farmacêutica que aciona o Estado, através do órgão regulatório, que permitirá ou não a produção, circulação e o consumo do medicamento, ou seja, a mercantilização do produto.

Para atingir os objetivos do estudo, faz-se necessário analisar o trabalho da vigilância sanitária nas fases de desenvolvimento e a produção do medicamento novo e apontar as dificuldades enfrentadas no processo de regulação e controle dos riscos sanitários, envolvendo esse produto, tendo em conta o estágio atual do desenvolvimento técnico-científico do país. Como assinala Pignarre (1999), a passagem de laboratório a laboratório vai conferindo atributos de segurança, eficácia e qualidade farmacológicas e farmacotécnicas, considerados indispensáveis, para que o produto seja considerado afinal um medicamento.

Observa-se, inicialmente, que os laboratórios de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) são espaços fundamentais para o desenvolvimento do medicamento; neles ocorrem a transformação da molécula em medicamento, e em geral, estão vinculados à indústria farmacêutica. A fase de P&D se inicia com a descoberta de moléculas; em seguida, é realizado o *screening* das moléculas viáveis, ao mesmo tempo em que é solicitada a sua proteção patentária, passando a ser submetidas a testes para determinação da toxicidade, seguida de estudos pré-clínicos, e o desenvolvimento farmacotécnico; só neste momento o medicamento chega aos ensaios clínicos das fases I, II e III; após o registro, o medicamento é comercializado, passando-se aos estudos clínicos da fase IV, para a observação do aparecimento de reações adversas não observadas nas fases anteriores.

A vigilância sanitária como ação do Estado, na função de proteção da saúde, aciona um conjunto de instrumentos de controle orientado por normas jurídicas e técnicas, na tentativa de controlar os riscos à saúde relacionados aos medicamentos. Esses instrumentos de controle são construções sociais tecno-políticas (COSTA, 2004), expressões materiais e sociais do trabalho da vigilância sanitária. São representações do dever-poder do Estado, na relação com o segmento produtivo de bens e serviços, para proteger os interesses da saúde (2004). É na aplicação desses instrumentos de controle que ocorrem as articulações entre o Estado e a Empresa. Neste estudo serão analisados os principais instrumentos de controle

sanitário da produção de medicamentos: Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE); Licenciamento do Estabelecimento (LE), Registro do Produto, Inspecção Sanitária e Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).

A Figura 4 busca representar também o caráter sistêmico da organização das práticas de vigilância sanitária, para efetivação dos instrumentos de controle, visto que eles ocorrem em distintos espaços técnico-organizativos e político-administrativos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Os medicamentos sob vigilância sanitária só podem ser fabricados, após o registro no órgão federal⁴⁷. Para o início da atividade produtiva, o primeiro requisito é a *Autorização de Funcionamento da Empresa*, instrumento jurídico cujo conceito lida com interesses; esse é um ato unilateral, discricionário e precário, de concessão privativa do órgão federal de vigilância sanitária, e deve ser definido em razão do interesse público sobre a atividade. O passo seguinte é o *licenciamento do estabelecimento* industrial a cargo dos Estados ou Municípios, que verificam, através do ato de inspecção sanitária, o cumprimento dos requisitos técnicos e legais necessários ao desenvolvimento das atividades de produção do medicamento. Cumpridos os requisitos técnico-sanitários, a licença não poderá deixar de ser concedida pelo Poder Público, dado que a licença é um instrumento jurídico vinculado. Uma outra prática adotada pela vigilância sanitária é a *Certificação das Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC)*, que compõem guias de procedimentos que a indústria deve observar, ao produzir o medicamento. A inspecção sanitária com essa finalidade poderá ser realizada pelos serviços de vigilância de qualquer nível do SNVS, a depender da sua capacidade técnica e de gestão (COSTA, 2003). O plano de análise foi um instrumento fundamental, para que não entrássemos desarmados do ponto de vista teórico e metodológico. Foi um guia da pesquisa. A partir dos objetivos traçados para o estudo, e com o referencial teórico esboçado, identificaram-se as unidades de análises, as categorias analíticas e empíricas, que permitiram identificar e analisar as evidências em torno das variáveis selecionadas, conforme Figura 5.

A matriz de dados (Figura 4), consta de *três níveis de análise imbricados*: 1- *Medicamento*, objeto da vigilância sanitária; 2 – *Instrumentos de Controle Sanitário*: Registro de medicamentos; Autorização de Funcionamento de Empresa; Licença Sanitária; Inspecção Sanitária e Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle; 3 - *Organização do trabalho*.

⁴⁷ Existem classes de medicamentos que são dispensados de registro; nesse caso, devem constar da lista publicada pelo órgão federal.

As *categorias analíticas*, utilizadas para orientar a análise dos dados, foram as seguintes: *construção social do medicamento; agentes do trabalho e atividades; meios de trabalho; divisão social e técnica do trabalho; produto do trabalho*. As evidências foram organizadas e classificadas em categorias empíricas, e se referem às dimensões ou variáveis apreendidas do objeto de estudo, conforme a Figura 5.

Cada entrevista, documento e observação direta foram tratados individualmente e classificados tendo em vista as questões a serem respondidas e os pressupostos teóricos. Esse momento classificatório envolveu: *leitura e releitura exaustiva dos textos*, interrogando-os na busca das categorias empíricas que respondam as questões colocadas pelo estudo; e, em seguida, foram sistematizados em *corpus específico* de informação, levando-se em consideração cada unidade de análise, as categorias empíricas e as variáveis; a análise final requereu que se realizasse a *triangulação* dos dados como momento de validação empírica⁴⁸.

A análise dos dados foi centrada na crítica aos dados obtidos, na busca de contradições e na verificação de possíveis convergências nos documentos e falas. A abordagem dialética como opção para romper o véu da aparência e chegar à essência dos fenômenos, permite romper a pseudoconcreticidade do real e desvelar a natureza das contradições (KOSIK, 2002).

Convém assinalar que a separação dos elementos do processo de trabalho é um recurso meramente metodológico, para efeito de análise, visto que, na prática, sujeito, meios e objeto constituem momentos de um mesmo processo e só existem em relação. A seguir, apresenta-se a matriz de análise de dados.

⁴⁸ Conforme Minayo (1992, p. 241), “a ‘triangulação’ consiste na combinação de múltiplos pontos de vistas, através do trabalho conjunto de vários pesquisadores, de múltiplos informantes e múltiplas técnicas de coleta de dados”.

Figura 5 - Matriz de análise dos dados

Unidades de análise	Categorias analíticas	Categorias empíricas	Dimensões/variáveis
Medicamento: objeto de controle sanitário	Construção social do medicamento	Fases da Pesquisa e Desenvolvimento do Fármaco Produção do medicamento	Elementos técnico-científico, econômicos e sociais envolvidos na construção do medicamento e os desafios ao controle sanitário Características e os padrões tecnológicos da indústria farmacêutica Cadeia produtiva do medicamento Funções de regulação e controle sanitário na cadeia produtiva do medicamento
Instrumentos de Controle sanitário	Agentes do trabalho	Vida funcional Atividades desenvolvidas Relações técnicas e sociais de trabalho Autonomia no trabalho	Atividades que realiza no trabalho; Dificuldades e/ou facilidades para execução das atividades; Como localiza o seu trabalho e que importância lhe confere na proteção da saúde Visão sobre as normas como instrumentos de trabalho Como vê a relação com a indústria. Limites à autonomia no trabalho Pressões sobre o trabalho Relatórios e pareceres que resultam das práticas de registro de medicamentos, inspeção sanitária e a autorização de funcionamento de empresa farmacêutica. Conhecimentos e informações mobilizados na realização do trabalho
3- Licença Sanitária	Meios de trabalho/ instrumentos e saberes	Normas jurídicas e técnicas Informações e saberes mobilizados	Normas jurídicas e técnicas acionadas para as práticas; Natureza destes instrumentos se técnico-científica ou normativa; Limitações ao exercício do controle sanitário visando a proteção da saúde Normas técnicas, jurídicas, que fundamentam a concessão do registro do medicamento, a inspeção sanitária para Certificação de BPFC e AFE
4- Inspeção Sanitária e Certificação de Boas Práticas de Fabricação	Produto do trabalho	Concessão de registro Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa Relatórios e Pareceres técnicos	Insuficiências do Registro de medicamento e da AFE, e LE como instrumentos de proteção da saúde Variáveis consideradas na concessão de registro do medicamento; AFE e LE, CBPFC

<p>Organização do trabalho</p>	<p>Divisão técnica e social do trabalho</p>	<p>Interdependência e complementaridade dos processos de trabalho</p>	<p>Organização dos processos de trabalho tendo em vista aos instrumentos de controle sanitário da produção de medicamentos Organização do trabalho e relação entre os níveis do SNVS para a consecução dos instrumentos de controle Priorização das tarefas e atribuição de responsabilidades; Os condicionantes materiais e políticos para a organização e produtividade do trabalho; Como são acionados os instrumentos e agentes das esferas do sistema de vigilância sanitária Elementos (político, sanitário, econômico) que concorrem na concessão do registro de medicamentos; Como ocorre a articulação entre os processos de trabalho para a consecução dos instrumentos de controle (Registro, AFE, LE e CBPFC) Como ocorre o fluxo e a finalização do processo de concessão do registro de medicamento; AFE e CBPFC</p>
<p>Relações de trabalho Condições de trabalho</p>			<p>Modalidades de relação laboral; regime de trabalho; remuneração.</p>

II PARTE

O MEDICAMENTO COMO OBJETO DE CONTROLE SANITÁRIO

3 - NOTAS INTRODUTÓRIAS

O medicamento é um objeto considerado como capaz de evidenciar, objetivamente, a síntese que se opera entre ciência, mercado, saúde (PIGNARRE, 1999), permeada pela ideologia que configura os hábitos de consumo (GIOVANNI, 1980; LEFÈVRE, 1991). É visto como objeto híbrido, instrumento terapêutico e objeto de consumo, por Carvalho (2003, p. 7), que realizou uma crítica ao conceito de *uso racional de medicamentos*, porquanto “a sociedade, neste aspecto, é contraditória: se, por um lado, promove ‘o uso racional de medicamentos’, por outro, induz o consumo e medicaliza”.

No Brasil, tem-se publicado muitos trabalhos de investigação acerca da complexa cadeia do medicamento. O País apresenta defasagem tecnológica, vulnerabilidade e dependência externa, em relação aos medicamentos e tornou-se um grande importador de insumos e produtos farmacêuticos⁴⁹. O mercado farmacêutico brasileiro tem sido caracterizado como *dependente* e *oligopolizado*, fruto de processos históricos de desnacionalização da indústria farmacêutica e da falta de prioridade de investimentos em pesquisa e desenvolvimento para a síntese de fármacos (BERMUDEZ, 1995; CORDEIRO, 1980).

Estudiosos da área identificaram outros aspectos de natureza econômica, social e sanitária, relacionados ao medicamento, os quais se podem resumir nos pontos, a seguir: a) *irracionalidade na oferta*, com a existência, no mercado, de um número exagerado de medicamentos, muitos sem justificativa técnico-científica e sanitária, para serem ofertados; b) *paradoxos no âmbito da demanda* que, por um lado, apresenta um consumo irracional, induzido pela propaganda abusiva e, por outro, a dificuldade de grande contingente da população ter acesso aos medicamentos essenciais; c) *incremento das iatrogenias* –

⁴⁹ Chaves et al. (2003) afirmam que, em 2002, cerca de 77% dos insumos farmacêuticos utilizados no Brasil eram importados.

elevando os custos, tanto econômicos quanto sociais – explicadas, em parte, pela natureza do *pharmakon*, mas, principalmente, pela má qualidade das prescrições, devido às deficiências na formação médica. Isso acentua os chamados “erros de medicação” e a ofensiva promocional da indústria farmacêutica⁵⁰; e) *controle sanitário ineficiente*, marcado historicamente pela incapacidade dos órgãos de controle sanitário, em realizar adequadamente a avaliação e a gestão dos riscos, ao longo da cadeia do medicamento (GIOVANNI, 1980; ROZENFELD, 1989; BARROS, 1995; BONFIN; MERCCUCI, 1997; COSTA 2004; BERMUDEZ et al. 2004).

A preocupação com os medicamentos remonta à Antigüidade e tem perpassado diversas épocas históricas. No entanto, a regulação, como se conhece hoje, data de meados do século XX, quando o controle sanitário de medicamentos passa a ser objeto de órgãos reguladores especializados. É função primordial desses órgãos cuidar para que os medicamentos ofertados sejam seguros, eficazes e de qualidade, assim como disciplinar práticas mercadológicas, para evitar o seu uso abusivo (ROZENFELD, 1989). No Brasil, a institucionalização do trabalho de vigilância de medicamentos passou por diversas configurações, acompanhando a evolução da produção e da própria organização da vigilância sanitária no país (COSTA, 1999). Em termos de legislação, a década de 1970 foi profícua na regulamentação de medicamentos. Até hoje as Leis 5591/73 e 6360/76 são os principais parâmetros para o registro, a produção, importação e a comercialização desses produtos.

A história da saúde pública no Brasil registra momentos, em que algumas tentativas governamentais foram ensejadas, visando sanear o mercado e melhorar o controle sanitário sobre os medicamentos. Entretanto, não se logrou muito êxito⁵¹. Analisando uma experiência à frente da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), Rozenfeld (1989) coloca para a reflexão questões estratégicas para a proteção à saúde, no concernente ao medicamento, como a atuação regulatória *versus* a produção independente de conhecimento, ou entre procedimentos legais *versus* a pesquisa epidemiológica. Também chamou a atenção para os fatores condicionantes de natureza política que dificultam o processo de regulação, que acabam por conferir aos órgãos reguladores uma atitude, de certo modo, complacente com os laboratórios fabricantes.

⁵⁰ Estima-se que os gastos das indústrias farmacêuticas com atividades de propaganda e promoção podem chegar a cerca de 30% do seu faturamento global (BARROS, 1995; OLIVEIRA, 1997).

⁵¹ Registra-se a criação, pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, da CRAME (Comissão Técnica de Assessoramento em Assuntos de Medicamentos e Correlatos), pela Portaria MS nº 129, de 5/12/93 e as críticas às limitações para uma atuação mais efetiva (SILVER, 1997).

O registro de medicamentos é apontado como uma das questões essenciais a ser enfrentada, para melhoria da oferta de medicamentos. Esse problema envolve: a capacidade do órgão regulador, em avaliar as solicitações de registro feitas pelas indústrias farmacêuticas, de forma isenta, em bases técnico-científicas; revisão geral dos registros concedidos, no sentido de cancelar aqueles que são ineficazes ou que apresentem associações sem justificativa terapêutica; não renovação automática do registro; e alerta para que não se vincule a concessão automaticamente ao registro concedido em outros países. Ela deve resultar da observação cuidadosa do processo, da pesquisa de literatura internacional independente e das comparações das avaliações feitas por outras agências regulatórias (SILVER, 1997).

Dois fatos recentes deram novas perspectivas para a regulação sanitária de medicamentos no país: a criação da ANVISA, em 1999, como resposta à crise gerada pelo escândalo das falsificações de medicamento, ocorrida nos anos de 1997/98, e a lei dos genéricos⁵². Desde a sua criação, o órgão federal tem adotado novas estratégias de controle. Recentemente, reforçou a sua estrutura técnico-administrativa com a realização de concurso público, para a composição de um quadro próprio de especialistas. Algumas Resoluções da Anvisa vinculam ao registro de medicamentos a comprovação da qualidade do processo produtivo, pela certificação de boas práticas de fabricação, para o caso de registro de medicamentos genéricos, similares e produtos novos⁵³. A implantação do programa de farmacovigilância – criando uma rede de notificadores de reações adversas e queixas técnicas –, com a participação de hospitais sentinelas, é uma medida considerada inovadora para o controle dos medicamentos.

Não obstante alguns avanços, Chaves *et al.* (2003) chamam a atenção para a falta, ainda, de procedimentos de verificação sistemática sobre a veracidade das informações, constantes nos documentos entregues à Anvisa, para o processo de registro, que tende a ser apenas burocrático e cartorial. No tocante às matérias-primas, afirma que a ausência de controle é histórica, e que recentes medidas para regular a área só abrangem parte da cadeia de insumos farmacêuticos⁵⁴. Conforme o autor, os grandes fornecedores nacionais e

⁵² Os genéricos são vistos pela OMS, como um instrumento de racionalização da oferta e consumo de medicamentos e de melhoria do acesso aos medicamentos. A produção de genéricos acontece após a expiração da patente do medicamento inovador (Lei 9787/99, de 10 de fevereiro de 1999).

⁵³ Resolução da diretoria do Colegiado(RDC) n. 134/99; RDC n. 84/02; RDC n. 35/03.

⁵⁴ A inspeção nas empresas produtoras de matéria-prima nunca existiu, apesar de a Portaria da SVS 15/95 ter previsto o controle de qualidade do processo produtivo e das Boas Práticas de Fabricação para as empresas farmoquímicas, e de a Portaria SVS/MS 17/95 ter instituído o Programa Nacional de Inspeções em Indústria

internacionais ainda não são submetidos à inspeção sanitária. Coloca-se como urgente a necessidade de qualificação e registro dos insumos farmacêuticos pelo órgão regulador.

A caracterização do mercado farmacêutico, que se pretende fazer nesta parte do estudo, tem como objetivo – mais do que contextualizar a investigação – apresentar os elementos que são determinantes e condicionam a conformação de um modelo de regulação e controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil. Nele o *trabalho técnico*, no âmbito da vigilância sanitária, se dá sob constrangimentos que resultam do entrelaçamento das relações existentes entre o Estado/Saúde Pública, a Empresa e o Mercado. Ao proceder desse modo, reforça-se a tese de que o componente econômico envolvido, na questão dos medicamentos, aliado à dependência externa decorrente da incapacidade histórica do Estado brasileiro de fazer frente às necessidades de desenvolvimento científico e tecnológico na área, compromete a independência da vigilância sanitária, na sua função regulatória e limita, ainda, a sua capacidade técnica de avaliação e controle dos riscos sanitários envolvidos na produção e consumo de medicamentos.

Nesta II parte da tese, tenta-se apresentar elementos que buscam explicar porque o mercado farmacêutico é o mercado mais fortemente regulado em todo o mundo. Existe um consenso, na literatura, sobre a necessidade dessa regulação. Os argumentos se assentam, fundamentalmente, na racionalidade econômica, centrada na necessidade de controle das falhas de mercado, e nas características específicas de natureza institucional e técnico-econômica do mercado farmacêutico. Essa abordagem econômica justifica a regulação do mercado. A finalidade é reduzir os efeitos monopolistas sobre os preços dos medicamentos, bem como atenuar os gastos governamentais com a assistência à saúde, melhorando o acesso aos medicamentos (REGO, 2000; HASENCLEVER, 2002; BASTOS, 2005; FRENKEL, 2002; GADELHA, 2002; TOBAR, 2004; REIS, 2004).

Outro conjunto de abordagens, sobre a problemática da regulação farmacêutica, volta-se para a análise dos aspectos de natureza político-sanitária, em que pese também considerar aspectos econômicos. Nele o foco se concentra nas políticas de medicamentos e nas ações regulatórias do Estado para assegurar a oferta, sobretudo, de medicamentos e vacinas e, também, para controlar os riscos através de normas para a introdução de novos produtos e processos, barreiras técnicas e controle sanitário sobre a produção e

comercialização (BERMUDEZ, 1995; BARROS, 1995; BONFIM, 2006; VELÁSQUEZ, 2004; REIS; BERMUDEZ, 2004).

Porém, pela relação de reciprocidade existente entre regulação sanitária e regulação econômica, essas duas perspectivas sempre se entrecruzam nas análises, principalmente, se se considerar o impacto extremamente significativo da regulação sanitária sobre o mercado farmacêutico, sobretudo, do lado da oferta.

A Indústria Farmacêutica é uma das mais globalizadas no mundo. O processo acentuado de globalização dos mercados farmacêuticos, sob o domínio dos países centrais⁵⁵ tem sido acompanhado por movimentos no cenário regulatório internacional, na direção de harmonização das normas internacionais de controle sanitário de medicamentos – isso considerando os interesses comerciais dos mercados regionais (União Européia, NAFTA, Mercosul) e os interesses da *Big Pharma*⁵⁶ no mercado global.

De todo modo, esses movimentos não alteram substancialmente o fluxo de capitais nem as insuficiências dos mecanismos de controle sanitário, devido à verticalização integrada dos estágios tecnológicos, sob o domínio das grandes farmacêuticas - pesquisa e desenvolvimento (P&D); produção de matéria-prima (fármacos); produção de especialidades farmacêuticas; marketing e comercialização das especialidades (FRENKEL, 2002) – e o oligopólio que lhes asseguram vantagem competitiva, mobilidade intra-firmas (matriz e subsidiárias) de forma transnacional, com efeitos sob o mercado global de fármacos e medicamentos.

Não obstante o crescente processo de regulação sobre os riscos sanitários dos medicamentos em grande parte dos países (intensificada a partir da década de 50 do século passado⁵⁷), e a complexidade que envolve as etapas de descoberta, desenvolvimento e produção dos medicamentos trazem um elevado grau de incertezas, quanto aos riscos potenciais das novas drogas lançadas no mercado⁵⁸. Também se verá que as influências dos

⁵⁵ Países centrais é a denominação para o conjunto dos países que hegemonizam e centralizam o capital econômico e financeiro e conduzem o processo de globalização. No setor farmacêutico pode-se considerar como países centrais aqueles que concentram a pesquisa e desenvolvimento e a produção de insumos farmacêuticos (EUA, Japão, Alemanha, França, Itália, Suíça).

⁵⁶ Conjunto de empresas farmacêuticas multinacionais de marcas originais (BAULET *et al.*, 2005).

⁵⁷ O episódio da talidomida, no final da década de 50, início dos anos 60, é um marco nesse processo. A talidomida é um hipnótico, que foi utilizado por mulheres grávidas e que levava à focomelia, que acometeu mais de 4.000 crianças no mundo todo (STROM, 2000 *apud* OPAS, 2002).

⁵⁸ Assistimos, em 2004, ao caso do Vioxx, antiinflamatório responsável pela morte de milhares de pessoas por ataque cardíaco, em todo o mundo. Para David Graham, cientista do quadro efetivo da FDA, o Vioxx é um caso de falha regulatória profunda e denuncia vários medicamentos candidatos a novos fracassos, e aponta a incapacidade da FDA em evitar novas tragédias. As suas declarações abalaram o mercado de ações

EUA e Europa não ocorrem apenas no âmbito do mercado farmacêutico mundial, mas também sobre as políticas e os modelos regulatórios de vários países (BASTOS, 2004; BASTOS, 2005; COSTA, 2004; LUCCHESI, 2001; BERMUDEZ, 2005; FRANKEL, 2002; RÊGO, 2000; GADELHA, 2002)

Se a lógica da regulação tem-se direcionado, principalmente, no sentido de assegurar o livre comércio entre os blocos econômicos regionais (LUCCHESI, 2001), continua ainda sem resposta à questão fundamental para a vigilância sanitária: como os países tecnologicamente dependentes da *Big Pharma* (digam-se países pobres ou em desenvolvimento) responderão às necessidades de medicamentos de qualidade, seguros, eficazes, tendo em conta o quadro das doenças prevalentes nas suas populações?⁵⁹ Como responder, por exemplo, às necessidades de tratamento das várias endemias, relacionadas às doenças tropicais, também chamadas “doenças negligenciadas” (opções de tratamento são inexistentes ou inadequadas), que afetam as populações dos países pobres, e a falta de interesse das indústrias farmacêuticas, em investir em pesquisa para o tratamento dessas doenças?

Desse modo, mesmo considerando que os interesses comerciais desses blocos sejam preservados, e isso, de algum modo, atenda a certo redirecionamento do fluxo de capital no setor farmacêutico, reside uma questão de origem, que diz respeito às ações regulatórias sobre os riscos sanitários, no âmbito dos medicamentos. Tal questão decorre da profunda dependência dos países periféricos da ciência e tecnologia produzidas nos países centrais, especialmente nos EEUU⁶⁰, influenciando na capacidade de países como o Brasil avaliar e controlar os riscos e ter uma política regulatória mais independente da pesquisa e do conhecimento produzido pelas empresas farmacêuticas.

Com esses elementos iniciais, introduz-se a segunda parte da tese, que se propõe a compreender os determinantes e condicionantes do exercício de controle sanitário da produção de medicamentos, no Brasil, e desse modo, *historicizar e objetivar* o objeto de estudo⁶¹.

das empresas farmacêuticas e geraram desconfiança sobre a isenção do principal órgão de regulação sanitária no mundo (YOUNES, 2004).

⁵⁹ De um total de 1393 novos medicamentos aprovados nos últimos 25 anos, apenas 1% foi destinado a doenças tropicais (BASTOS, 2006)

⁶⁰ Nos EUA, em 2005, somente as indústrias farmacêuticas investiram cerca de US\$ 40 bilhões em P&D. Elas respondem por ¼ de todo investimento em biotecnologia (PhRMA, 2006; BASTOS, 2005)

⁶¹ Historicizar é o processo de situar historicamente e socialmente o objeto de estudo, no sentido de compreender os determinantes histórico-estruturais que incidem sobre ele. A objetivação do objeto de

4-CARACTERIZAÇÃO GERAL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica, como se conhece hoje na sua estruturação técnica e produtiva, é um fenômeno do século XX, mais especificamente dos anos 1940 e 1950. As bases para o seu desenvolvimento se deram fundamentalmente a partir dos avanços das ciências no século XIX, especialmente da Química, da Biologia e das Ciências Biomédicas. Esse progresso científico passou a influenciar sobremaneira os destinos da chamada Medicina Ocidental⁶². Até o início do século XX, os medicamentos ainda eram produzidos de forma artesanal em pequenos laboratórios, destacando-se, nesse período, a produção de soros e vacinas, graças à contribuição de pesquisas desenvolvidas por Louis Pasteur (1822-1895)⁶³.

A indústria farmacêutica moderna superou, de vez, o modelo farmacêutico da “botica” e dos pequenos laboratórios, que tinham como característica a produção artesanal de medicamentos manipulados e individualizados, a partir de matérias-primas naturais, vegetais ou animais (GIOVANNI, 1980). A produção de medicamentos passou a ser feita em escala massiva, utilizando-se matérias-primas as mais diversas, desenvolvendo atividades integradas e complexas de extração, purificação, síntese química, fermentação e variados procedimentos farmacotécnicos (BERMUDEZ, 1995).

É incontestável o impacto inicial que os medicamentos modernos tiveram sobre a redução da mortalidade e morbidade nas populações. A constituição do medicamento como um bem de relevância social e, ao mesmo tempo, a necessidade de controle das iatrogenias a ele relacionadas, torna-o - assim como as atividades das empresas produtoras - objeto das ações regulatórias do Estado⁶⁴, para a proteção da saúde. Se as práticas de controle são

pesquisa é o movimento de rupturas epistemológicas, necessário para transformar um problema social em objeto de pesquisa (BOURDIEU et al., 1999).

⁶² Emmanuel Merck, em 1824, estabeleceu na Alemanha o primeiro laboratório químico, orientado à produção de derivados da morfina e outros alcalóides. A Bayer, em 1888, iniciou a produção da aspirina (o ácido acetil salicílico). Paul Erlich (Prêmio Nobel de Medicina em 1908), considerado o pai da quimioterapia moderna, sintetizou o arsefenamina, primeiro agente terapêutico contra a sífilis. Esses são alguns marcos das condições iniciais de transformação da indústria farmacêutica em um dos segmentos produtivos dos mais complexos e rentáveis (BARROS, 2005).

⁶³ Louis Pasteur, além do pioneirismo e originalidade das pesquisas, que permitiram o desenvolvimento da bacteriologia e imunologia, inaugurou, no campo científico, a chamada pesquisa estratégica, que articula a pesquisa básica à resolução de problemas no campo da saúde.

⁶⁴ É importante registrar que, mesmo antes da produção industrial de medicamentos, o controle dos elementos utilizados como instrumentos e práticas de cura sempre foi objeto de atenção por parte das autoridades públicas nos vários estágios de desenvolvimento das sociedades (ROSEN, 1994; COSTA, 1998; 2004). O Estado contemporâneo, porém, acentuou sobremaneira o seu papel regulador nas relações sociais de produção-consumo.

definidas pelas circunstâncias históricas e sociais, pode-se afirmar que o surgimento da indústria farmacêutica e o medicamento moderno inauguram um novo período, em que se sobressai o papel regulador do Estado, na função de proteção e defesa da saúde.

Se, do ponto de vista da síntese e produção dos medicamentos, houve uma ruptura paradigmática com os padrões até então vigentes, também serão, conseqüentemente, desenvolvidos e implementados novos padrões de consumo. A partir do final da década de 1940, os medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica tornar-se-ão o mais poderoso instrumento terapêutico da medicina moderna, padronizando e uniformizando os modos de tratamento das doenças em todo o mundo. Os medicamentos da moderna indústria farmacêutica são direcionados para o tratamento de patologias bem definidas, em doses e posologias pré-determinadas, independentemente de quem irá usá-los. Isso revolucionou a prática médica. O medicamento transformou-se em um dos componentes fundamentais do fenômeno denominado “complexo médico-industrial”, que se desenvolve e cresce mediado pela prática médica⁶⁵ (DONNANGELO; PEREIRA, 1979; CORDEIRO, 1980). E essa é a única prática de cura legitimada pela ciência e pelo Estado, que emerge da época moderna (FOUCAULT, 2002)

A indústria farmacêutica contemporânea caracteriza-se, principalmente, pelo intensivo processo de pesquisa e desenvolvimento (P&D) na busca de novas drogas, forte suporte econômico, político e ideológico, amplo respaldo do sistema internacional de propriedade intelectual, alto grau de internacionalização, e gastos expressivos em estratégias mercadológicas de comercialização e *marketing* (BUSFIELD, 2006; BASTOS, 2005; CAPANEMA; FILHO, 2004; BERMUDEZ, 1995; BARROS, 1995; GADELHA, 2002; FRENKEL, 2002).

A indústria farmacêutica é altamente internacionalizada e o mercado farmacêutico, altamente concentrado. Segundo os dados da *Intercontinental Medical Statistics* (IMS), apresentados por Bastos (2005), há cerca de 10 mil fabricantes de produtos farmacêuticos no mercado mundial, embora 100 deles sejam responsáveis por cerca de 90% de todos os medicamentos destinados ao consumo humano. As 10 maiores empresas são responsáveis por mais de 50% das vendas, que movimentam mundialmente cerca de US\$ 500 bilhões/ano (Tabela 1). O setor é o que apresenta maior margem de lucros dentre os

⁶⁵ O complexo médico-industrial é um conceito desenvolvido por Cordeiro (1985), para representar as relações complexas de um conjunto de instituições formado pelas indústrias de equipamentos médico-hospitalares, indústria de medicamentos e os setores de prestação de serviços de saúde, inserido em um processo de acumulação do capital e mercantilização da saúde, de um sistema social baseado na divisão de classes.

diversos ramos industriais, com a marca de 25% de lucratividade, diante dos 15% dos demais setores.

Tabela 1

Maiores Empresas da Indústria Farmacêutica Mundial, por Vendas – 2004

(Em US\$ Bilhões)

EMPRESA	VALOR
Pfizer	51,1
GlaxoSmithKline	32,8
Sanofi-Aventis	27,4
Johnson&Johnson	24,7
Merck	23,9
Novartis	22,9
AstraZeneca	21,7
Roche	17,8
Bristol-Myers Squibb	15,6
Wyeth	14,3
Abbott Laboratories	14,3
Eli Lilly	12,7
Schering-Plough	6,9
Bayer	6,4

Fonte: IMS Health, Thomson Datastream [The Economist (2005)].

O mercado global de medicamento apresenta grandes disparidades nos padrões de consumo entre as várias regiões do mundo, revelando as desigualdades no acesso ao medicamento. Os Estados Unidos, a União Européia e o Japão respondem por 85% desse mercado. Os Estados Unidos são, de longe, o maior consumidor de medicamentos; sozinhos respondem por 40% de todos os medicamentos produzidos no planeta, enquanto que toda a América Latina representa apenas 4% do consumo mundial. Embora os países pobres e em desenvolvimento representem 80% da população, respondem por menos de 20% do consumo mundial de medicamentos (BASTOS, 2005).

A hegemonia estadunidense também ocorre na P&D e produção de medicamentos. Em 2004, seis das dez maiores companhias farmacêuticas do mundo eram americanas (Pfizer, Merck & Co, Johnson & Johnson, Bristol-Myers Squibb, Abbott e Wyeth), duas britânicas (GlaxoSmithKline e AstraZeneca), uma suíça (Novartis) e uma francesa (Aventis) (BUSFIELD, 2006)

Há também uma concentração em termos de produtos; os dez medicamentos mais vendidos respondem pelo faturamento de US\$ 50 bilhões, são os chamados *blockbusters*

(aqueles com vendas superiores a US\$ 1 bilhão). Entre os que lideram a lista por vários anos seguidos, constam dois redutores do colesterol, o Lipitor (atorvastatina), da indústria Pfizer, e o Zocor (sinvastatina), da Merck (Tabela 2).

Tabela 2

**Principais Produtos de Marca Vendidos (*Blockbusters*):
Vendas Globais – 2004**

(Em US\$ Bilhões)

PRODUTO/CLASSE TERAPÊUTICA	PRINCÍPIO ATIVO	VALOR
Lipitor (reductor de colesterol)	Atorvastatina	12,0
Zocor (reductor de colesterol)	Sinvastatina	5,9
Plavix (antitrombótico)	Clopidrogel	5,0
Nexium (antiulceroso)	Esomeprazol	4,8
Zyprexa (antipsicótico)	Olanzapina	4,8
Norvasc (anti-hipertensivo)	Anlodipina	4,8
Seretide/Advair (antiasma)	Salmeterol + Fluticasona	4,7
Erypo (hematopoiéticos)	Alfa Eritropoetina	4,0
Prevacid (antiulceroso)	Lansoprazol	3,8
Effexor (antidepressivo)	Venlafaxina	3,7

Fonte: IMS Health [The Economist], apud Bastos (2005)

O mercado farmacêutico é oligopolizado e possui características próprias. É um mercado com a peculiaridade de um padrão e estrutura de concorrência, em que a competição se dá dentro das classes terapêuticas. Há uma baixa elasticidade-preço da demanda⁶⁶, já que o consumidor do medicamento não tem autonomia, pela incapacidade de escolha, e as prescrições são restringidas pelas opções no interior das classes terapêuticas. A diferenciação do produto, dentro da classe terapêutica, é a base para a concorrência. Essa diferenciação associa-se à busca incessante pela inovação na indústria farmacêutica. Esse

⁶⁶ Classes terapêuticas são formadas por conjuntos de medicamentos destinados a atender a uma função terapêutica específica. Por exemplo, a classe terapêutica dos anti-hipertensivos é formada de medicamentos utilizados no tratamento de controle da pressão arterial, existindo nela certo número de medicamentos que competem pela preferência dos prescritores. A elasticidade-preço da demanda é um indicador econômico que expressa, quantitativamente, a proporção do efeito na demanda (reação percentual de aumento ou diminuição da procura do consumidor), em função de uma mudança no preço do produto. A baixa elasticidade-preço da demanda supõe que o consumidor é quase insensível à variação no preço, permanecendo com sua quantidade demandada quase inalterada. No caso do medicamento, há uma flagrante falha do chamado princípio da soberania do consumidor, como supõe a teoria econômica.

segmento industrial é apontado como o que mais destina recursos para atividades de pesquisa e desenvolvimento (BASTOS, 2005)⁶⁷.

5 - INOVAÇÃO E REGULAÇÃO SANITÁRIA: OLHAR CRÍTICO SOBRE OS PADRÕES TECNOLÓGICOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

5.1 APONTAMENTOS ACERCA DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA EM SAÚDE

O entrelaçamento entre ciência, tecnologia e produção, como determinante para a inovação no setor de saúde, tem sido assinalado nos estudos da Economia da Saúde e da Tecnologia e Ciências Sociais em Saúde. Essas abordagens destacam o papel central da ciência, a dependência de pesquisas interdisciplinares, a forte articulação entre universidades, instituições de pesquisa, instituições de formação de recursos humanos, empresas e a Saúde Pública, na formação do chamado *complexo industrial da saúde* (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002).

Teorias explicativas do progresso técnico tentam refletir sobre a relação existente entre pesquisa básica, pesquisa científica e inovação tecnológica, e apontam o aspecto não-linear dessa relação. A instrumentalização da ciência pela técnica e sua apresentação como força produtiva mais importante no capitalismo contemporâneo geram controvérsias. Há necessidade de análise das complexas relações que se estabelecem entre instituições de pesquisa, Empresa, Estado/sistemas regulatórios e a sociedade. Críticos do determinismo tecnológico privilegiam os condicionantes sociais e políticos, para explicar o desenvolvimento tecnológico. Eles buscam mostrar que não há uma lógica implacável, visto que o curso do processo tecnológico, da invenção à implementação, não é pré-determinado, mas permeado por escolhas, conflitos e negociações (HOLLOWAY; PELÁEZ, 1992).

Nessa linha, pode-se identificar alguns estudos pioneiros, acerca do desenvolvimento tecnológico da saúde no Brasil, especialmente, relacionando o complexo médico-industrial com a estrutura de dominação de classes sociais. A estrutura econômica

⁶⁷ São destinados a P&D cerca de 14% das vendas na indústria farmacêutica, superando setores, como: software (11%), computadores (10%) e eletrônica (7%) (BASTOS, 2005).

determinaria as relações de interesses, que permeiam este campo. Essas relações explicaram as necessidades de saúde e o consumo de produtos e serviços médicos como fenômenos socialmente construídos, em torno das práticas de dominação de classe e acúmulo do capital (CORDEIRO, 1980; DONANGELO; PEREIRA, 1979; BRAGA; PAULA, 1981; GIOVANNI, 1980)

Abraham e Reed (2002) chamam a atenção de que os estudiosos da ciência e tecnologia investigam separadamente a inovação e a regulação. Aqueles que se voltam para a regulação se concentram sobre os padrões científicos de avaliação de riscos, enquanto os pesquisadores da inovação voltam-se para a dinâmica socioeconômica da transformação das descobertas e do conhecimento em produtos mercantis. Os autores mencionados afirmam que a literatura sobre inovação apresenta, de um modo geral, uma tendência otimista sobre o progresso técnico e inovações tecnológicas. Explícita ou implicitamente, considera-se a inovação como sinônimo de progresso social.

Corroborando com o otimismo sobre o progresso técnico, Campos e Albuquerque (1998) situam o setor de saúde, na interseção entre os sistemas de bem-estar e sistemas de inovação. Não é sem razão que essa idéia também prevalece na sociedade, visto que as inovações tecnológicas em saúde - medicamentos, vacinas, equipamentos médicos, organização dos serviços e da assistência etc.-, têm contribuído para a redução das taxas de morbimortalidade e certa elevação da expectativa de vida das populações, que têm acesso àquelas inovações. No entanto, há também esforços, no sentido de desmistificar a idéia de que novas tecnologias em saúde são algo sempre positivo, apontando a sua face obscura, ou seja, as iatrogenias.

Considerando a problemática dos riscos e as iatrogenias, relacionadas às novas tecnologias, Lucchese (2001) assinala que as tecnologias mais avançadas tendem a apresentar melhores resultados, mas também podem trazer um elevado potencial iatrogênico. Impõe-se, pois, a necessidade de uma vigilância permanente e cada vez mais qualificada, no sentido de controlar os riscos e garantir a segurança, eficácia, qualidade e o uso/consumo racional de produtos e serviços. Isso exige sistemas complexos de avaliação e gerenciamento de riscos, que dêem conta dos processos de desenvolvimento e produção das novas tecnologias, no sentido de identificar e mensurar os riscos reais e potenciais a eles associados, instrumentalizar, científica e tecnicamente, as autoridades regulatórias para a tomada de decisões e regulamentações, e a monitoração no momento do consumo.

Na análise das especificidades do setor saúde, no que se refere às inovações tecnológicas, Albuquerque e Cassiolato (2002, p. 136) apresentam seis características gerais do sistema de inovação em saúde e, que, portanto, dizem respeito ao segmento farmacêutico:

- 1- O papel central ocupado pelas universidades e instituições de pesquisa como manifestação da proximidade que o progresso tecnológico do setor saúde tem com a ciência;
- 2- A forte interação da rede de assistência médica (hospitais, clínicas etc.) com as indústrias do setor e a universidade (hospitais e centros médicos acadêmicos);
- 3- O papel singular desempenhado por ambientes seletivos não-mercantis, no setor saúde, desempenhado pelas instituições de regulação, associações profissionais e escolas médicas que exercem um papel de filtro das inovações geradas pelas universidades e indústrias.
- 4- As firmas do setor têm graus diferentes de interação com as universidades;
- 5- A saúde da população tem um papel importante, com interações diretas com as universidades e instituições de pesquisa, além de receber as inovações provenientes do complexo médico-industrial. As interações processam-se de forma mediada pelo sistema de assistência médica;
- 6- A efetividade das inovações, implementadas pela assistência médica e Saúde Pública, repercute diretamente sobre o bem-estar da população. Esse bem-estar é o objetivo final do conjunto do subsistema de inovação da saúde (ampliação da expectativa de vida e a redução de anos de vida ajustados por invalidez).

Uma das peculiaridades do setor de saúde é a diversidade de produtos e serviços envolvidos, que explica a existência de vários padrões de progresso tecnológico: biotecnologia, indústria farmacêutica, indústria de equipamentos médicos, e procedimentos clínicos (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002).

5.2 ABORDAGENS TEÓRICAS SOBRE P&D E INOVAÇÃO E A QUESTÃO FARMACÊUTICA

A maioria dos estudos recentes sobre o processo de inovação tecnológica na indústria farmacêutica tem utilizado as contribuições de Joseph Schumpeter e dos neo-schumpeterianos para analisar a situação brasileira. Os autores que estudam o complexo da saúde com uma abordagem schumpeteriana/neo-schumpeteriana recompõem os conceitos de

inovações radicais e inovações incrementais para os estudos no setor farmacêutico. Nos recortes analíticos que realizam, consideram a inovação no setor saúde como um subsistema do Sistema Nacional de Inovação, e o ramo farmacêutico como influenciando padrões e trajetórias tecnológicas do complexo médico-industrial (GADELHA, 2002; GADELHA et al., 2003; ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002; ALVES, 2004; FRENKEL, 2002; BASTOS, 2005; VIEIRA, 2005).

Tal referencial teórico serve às análises da inovação, no setor farmacêutico, em uma perspectiva socioeconômica e de mercado e pouco considera as tensões resultantes das ações regulatórias do Estado, na função de proteção da saúde contra os riscos gerados pelas novas tecnologias. Não obstante tal observação, faz-se necessário uma síntese do que se considera os principais aspectos dessa linha teórica. Cabe, assim, a demarcação conceitual da inovação, no mercado farmacêutico, do ponto de vista dessa Teoria da Inovação da Firma (ou seja, abordagem neo-schumpeteriana). A partir dessa base conceitual, podem ser problematizadas as inovações farmacêuticas, examinando-se as polêmicas relacionadas à regulação e controle sanitário de medicamentos. Surgem controvérsias acerca dos interesses da saúde pública, especialmente, nos processos de pedidos de patentes e de registro de medicamentos novos e dos denominados “*me toos*”, sobre os quais se questionam os benefícios e a natureza inovativa.

Os parágrafos seguintes são uma síntese apreendida de leituras sobre inovação, nos diversos autores anteriormente referidos. O economista austro-húngaro Joseph Schumpeter inaugurou uma corrente econômica, que centra seus estudos no progresso técnico e no papel da inovação tecnológica na economia das empresas. Ele considera a inovação ou progresso técnico a força motriz do crescimento econômico e do dinamismo da economia capitalista. A expansão econômica dependeria do surgimento de inovações radicais, substituindo antigas tecnologias em um processo denominado de “destruição criadora”, que deflagra ondas de desenvolvimento econômico, alimentando a concorrência. A inovação é considerada como a variável endógena fundamental. É a inovação que explica a evolução econômica e o sucesso de uma empresa, não qualquer empresa, mas, a grande empresa capitalista, aquela com capacidade para investir em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D).

A expectativa de lucros e a ameaça dos competidores são os maiores estímulos à inovação. Porém, as inovações tornam-se economicamente viáveis, quando são transformadas pela firma capitalista, em um produto ou um processo produtivo, que é

incorporado à estrutura econômica. As inovações radicais são aquelas que possibilitam rupturas com padrões tecnológicos existentes e servem de base para novos setores, produtos ou processos produtivos. Identificam-se como inovações radicais, que impactaram a estrutura industrial e a evolução do desenvolvimento do capitalismo: a máquina a vapor, a eletricidade, o motor a combustão etc.

Os economistas neo-schumpeterianos compreendem a inovação como um processo evolutivo. Eles buscam explicar a natureza evolutiva da inovação, desenvolvendo os conceitos de *paradigmas tecnológicos* e *trajetórias tecnológicas*, no sentido de analisar a dinâmica dos processos de inovações⁶⁸. Desse modo, criam modelos e padrões explicativos, que visam apreender as capacidades de inovação e concorrência das firmas.

A capacidade inovativa da firma é determinada pela capacidade de desenvolver, adquirir e acumular conhecimento, em associação com a competência na adoção de tecnologias comercializáveis, compondo nichos especializados e diferenciados, elevando o potencial competitivo da empresa. Em linhas gerais, esse referencial teórico e metodológico apresenta a inovação em um sentido evolucionista, como resultante de um processo cumulativo e contínuo de produção de conhecimentos, por parte das empresas, para possibilitar sua diferenciação e competição no mercado.

Vê-se que esse referencial teórico serve à análise do mercado farmacêutico, do ponto de vista da inovação como estratégia competitiva da indústria farmacêutica. Por ser considerado um oligopólio diferenciado, o padrão de competição se dá pela diferenciação do produto. Isso implica a necessidade da busca permanente de inovações, por parte da empresa, para manter ou ampliar sua participação no mercado e conter a ameaça de superação por parte dos concorrentes que, como visto anteriormente, se dá no nível das classes terapêuticas. Essas motivações, associadas aos altos lucros obtidos com o monopólio ou oligopólio, garantido pelas leis de propriedade intelectual, tornam as indústrias farmacêuticas, entre todas as empresas do setor industrial, as que mais dependem de inovação. Por essa razão, as empresas farmacêuticas são as que mais investem em P&D, conforme já assinalado.

⁶⁸ Conceito análogo ao paradigma científico de Thomas Khun, desenvolvido por Dosi (1984), a evolução tecnológica se dá baseada em paradigmas que são modelos ou padrões, para solução de problemas tecnológicos, na área de P&D e base para desenvolvimentos posteriores. As *trajetórias tecnológicas* possibilitam a atualização dos paradigmas e têm como característica principal a cumulatividade de conhecimentos; elas descrevem a capacidade de difusão de tecnologias iniciadas por uma inovação radical (novo paradigma tecnológico) bem-sucedida (*apud* ALVES, 2004; BASTOS, 2005)

Os autores associados a essa linha teórica consideram *inovações radicais*, no caso do mercado farmacêutico, as novas entidades químicas, na forma de novos princípios ativos, que se distinguem dos existentes, em termos de composição e estrutura química e originam nova “família” de drogas. Como exemplos, têm-se as substâncias, que desencadearam o desenvolvimento do setor farmacêutico, como a *morfina*, extraída, em 1805, que deu origem a uma série de alcalóides, produzidos, desde 1824, no laboratório químico da futura indústria farmacêutica E. Merck, na Alemanha; a *arsfenamina*, o primeiro quimioterápico, descoberto por Paul Ehrlich, em 1905, que resultou de processo de síntese orgânica; a *penicilina*, o primeiro antibiótico, descoberto de Alexandre Fleming, que possibilitou nova trajetória tecnológica na indústria e na produção de vários antibióticos, como estreptomicina, cloranfenicol, izoniazida, entre outros; a descoberta da *fenilbutazona*, que inaugurou uma nova classe terapêutica dos antiinflamatórios não-esteróides. Além disso, outras substâncias deram início a novas trajetórias tecnológicas, no tratamento das doenças cardiovasculares (propranolol, captopril, nifedipina) e dos transtornos mentais (haloperidol, imipramina, clordiazepóxido). Mais recentemente, tem-se a técnica do DNA recombinante, que permitiu a biosíntese da insulina (BARROS, 1995; ALVES, 2004).

As *inovações incrementais* são resultantes de trajetórias tecnológicas originadas das inovações radicais, que indicam o processo de cumulatividade do conhecimento sob determinada inovação⁶⁹. No setor farmacêutico, corresponde às inovações imitativas e que se identificam com os “*mee toos medicines*”. Isso pode significar pequenas alterações na molécula original, dando origem a um novo composto com mesma indicação terapêutica. A diferenciação pode se dar em alguns aspectos de bioequivalência, biodisponibilidade, de eficácia terapêutica. A *inovação incremental* também pode se referir a uma *nova forma farmacêutica*, que signifique maior seletividade do local de ação, entre outros efeitos.

⁶⁹ Bastos (2005, p. 280) define essas inovações como aquelas que são “desenvolvidas sobre o modelo de produtos e processos existentes, com diferenças apenas triviais, em termos de ciência, tecnologia, materiais, composição e propriedades, e que, por isso, não fornecem escopo para inovações posteriores por meio de imitações.”

5.3 PADRÕES TECNOLÓGICOS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E DESAFIOS À REGULAÇÃO SANITÁRIA

As substâncias consideradas *inovações radicais*, lançadas no mercado, puderam ser desenvolvidas, graças a processos que demarcam paradigmas tecnológicos. São paradigmas distintos, porém, interdependentes, nos processos de P&D e Inovação, no interior da indústria farmacêutica.

A *síntese orgânica*, que se iniciou com o desenvolvimento da indústria química de corantes, no séc. XIX, com os avanços da química orgânica e da bioquímica, continua sendo amplamente utilizada ainda hoje. Porém, os métodos de busca de novas substâncias se modificaram. Por um período de algumas décadas, os procedimentos de pesquisa de novos fármacos se basearam na *busca aleatória (random screening)* de substâncias naturais e derivadas quimicamente, que eram selecionadas por seu suposto potencial terapêutico. Essa estratégia surgiu com a descoberta do protossil, em 1935, que demonstrou grande atividade antibacteriana *in vivo*, devido ao processo de bioativação metabólica, que levava à formação sulfanilamida, substância protótipo da família das sulfas. Na versão moderna desta estratégia (*screening randômico*), a indústria farmacêutica dispõe de enormes “quimiotecas”, assim chamadas “bibliotecas de substâncias químicas”, mantidas com esse objetivo de busca de novas substâncias (BARREIRO; FRAGA, 2005; BASTOS, 2005)⁷⁰. A busca ao acaso, no entanto, traz, obviamente, muita incerteza e, possivelmente, pouca rentabilidade, o que motivou o surgimento de novos métodos de pesquisa.

Desde a década de 1970, inicia-se um processo novo de pesquisa de medicamento. Não mais de começar pelas substâncias, para se chegar ao efeito terapêutico, mas sim do conhecimento dos mecanismos celulares e bioquímicos envolvidos na doença, para se chegar à substância terapeuticamente eficaz. Desse modo, muitos medicamentos se originaram do estudo dos mecanismos farmacológicos de enzimas e receptores minuciosamente estudados, em processos fisiopatológicos. Essa estratégia se caracteriza pela *busca dirigida e planejada de novos compostos*, na idéia do efeito chave-fechadura. Essa pesquisa, em torno da relação droga-receptor, foi responsável por *inovações radicais*, como a cimetidina (anti-ulceroso gástrico) e o captopril (anti-hipertensivo) (BARROS, 1995; ALVES, 2004; BASTOS, 2005; BARREIRO; FRAGA, 2005)

⁷⁰ Para maior aprofundamento, sugere-se a leitura de Barreiros (2006)

Outra estratégia de descoberta de fármacos, muito utilizada pelas empresas, nas décadas mais recentes, tem sido a modificação molecular de compostos protótipos já conhecidos, dando origem aos denominados *me-too medicines*. Esses se caracterizam pela similaridade estrutural com o medicamento inovador. Como exemplo, Barreiro e Fraga (2005) citam a ranitidina, derivado furânico, desenhado molecularmente, através de modificações bioisostéricas do anel imidazólico e do grupamento funcional cianoguanidina do protótipo cimetidina. Essas modificações resultaram em aumento da potência e maior seletividade pelos receptores histaminérgicos. Além desse, há vários outros exemplos em quase todas as classes terapêuticas⁷¹.

Essas trajetórias tecnológicas aproximam ainda mais a biotecnologia da síntese química orgânica para a produção de fármaco, mantendo-se entre esses padrões tecnológicos uma relação de interdependência. A *biotecnologia tradicional*, como paradigma tecnológico, no processo do desenvolvimento farmacêutico, surgiu com a descoberta, por acaso, da penicilina. Isso permitiu o surgimento de antibióticos, desde *screenings* aleatórios de amostra de microrganismos presentes, no meio ambiente e que produzissem substâncias com poder antibiótico, com posterior desenvolvimento, em processos de fermentação (ALVES, 2004).

No final da década de 1970, novos avanços na biologia molecular e a emergência de técnicas da engenharia genética permitiram que o gene da insulina humana fosse transferido para a bactéria *Escherichia coli*, pela técnica do DNA recombinante. Surgiu, assim, a proteína da insulina humana biosintetizada como o primeiro produto derivado da nova biotecnologia. Essa descoberta inaugurou um novo padrão biotecnológico e abriu a possibilidade de ampla manipulação genética entre espécies diferentes. Conforme Valle (2005), a moderna biotecnologia se coloca como novo paradigma técnico-econômico, com potencial de aplicações em diversas áreas e repercussões, na saúde humana e animal, agricultura, cosméticos, entre outros.

A *nova biotecnologia* ampliou as possibilidades de pesquisas e desenvolvimento com procedimentos e técnicas complexas, em abordagens interdisciplinares. Essas abordagens induzem ainda mais ao imbricamento e interdependência, nas relações entre as grandes indústrias farmacêuticas, as novas empresas de biotecnologia e universidade. Nesse sentido, configura-se, de acordo com Albuquerque e Cassiolato (2002), uma nova

⁷¹ O hipnótico barbital foi base para 32 inovações imitativas; o propranolol antagonista seletivo dos receptores beta-adrenérgicos, originou 24 imitações e o ansiolítico clordiazepóxido 37 imitações (BASTOS, 2005)

divisão de trabalho, em que as *universidades* contribuem com a geração de novos conhecimentos científicos (pesquisa básica). As *novas empresas de biotecnologia*, com fortes vínculos com o mundo acadêmico, quase sempre contando com destacados pesquisadores de universidades, mas com objetivos vinculados às atividades comerciais, possuem habilidades para sintetizar as novas substâncias. Essas novas empresas, porém, são fracas para as fases seguintes de desenvolvimento, teste e comercialização. Essa fragilidade obriga-as a se associarem às grandes *empresas farmacêuticas*, que possuem as condições e recursos necessários, para desenvolver os ensaios clínicos e para levar o produto do laboratório para uma escala industrial. São empresas que contam com uma poderosa estrutura de comercialização⁷².

A *nova biotecnologia* traz enormes desafios para a regulação. Grandes controvérsias aparecem, quando se discute a natureza da regulação, nesse novo campo científico e tecnológico. É isso que se vê, por exemplo, na questão da propriedade intelectual sobre descobertas que envolvem elementos e mecanismos vitais de plantas, animais e seres humanos. A geração de organismos geneticamente modificados e, na saúde, a terapêutica celular e gênica, a pesquisa com células-tronco e embriões humanos e a possibilidade da clonagem reprodutiva trazem à tona questões de cunho moral e ético. São problemas que abalam os alicerces normativos do Estado, o qual, então, busca se ajustar às necessidades regulatórias, geradas pelo conhecimento científico fronteiriço, ainda prenhe de incertezas acerca das conseqüências futuras do uso de produtos biotecnológicos derivados desses processos.

De acordo com Valle (2005), a moderna biotecnologia traz consigo a necessidade de revisão de componentes do ambiente institucional. É conformada uma nova conjuntura, nas instituições relacionadas à pesquisa e inovação. Os arranjos de pesquisa, regulação e direitos de propriedade intelectual situam-se em um cenário conflituoso e incerto. Valle assinala, ainda, que os avanços decorrentes da moderna biotecnologia provocaram um recrudescimento do debate relativo às normas e princípios de biossegurança, em escala mundial.

⁷² Diferentemente do que pode pensar o senso comum, a revisão dos estudos sobre pesquisa e desenvolvimento no setor farmacêutico, realizada por Albuquerque e Cassiolato (2002), indica a importância da ciência financiada com os recursos públicos, para o dinamismo tecnológico da indústria norte-americana. Aponta, também, a indústria farmacêutica como a mais dependente da pesquisa acadêmica. Os artigos científicos, citados nas patentes de drogas e medicamentos, indicam, a maior participação de instituições públicas entre todos os segmentos industriais (79,1% de todas as citações feitas pelas patentes farmacêuticas).

As grandes indústrias farmacêuticas já se associam às empresas de biotecnologia, estrategicamente, e se beneficiam das *inovações de processos*, tais como o DNA recombinante e fusão celular que permitiram a industrialização da proteína da insulina e o hormônio de crescimento. Atualmente, metade das receitas das empresas de biotecnologia se origina de licenciamento para grandes farmacêuticas (BASTOS, 2005).

5.3.1 Inovação farmacêutica: sob qual lógica analisá-la, a de quem produz ou a de quem consome?

Após a grande onda de inovações e lançamentos de novas drogas, nas décadas de 1940 a 1960, iniciou-se um processo de desaceleração, quando, no início dos anos 60 aconteceu a tragédia pelo uso da talidomida por mulheres grávidas e o nascimento de inúmeros bebês com malformação congênita. Essa desaceleração é atribuída ao maior rigor das autoridades sanitárias, nas exigências para concessão de registro de novos medicamentos, com obrigatoriedade da realização de ensaios pré-clínicos e clínicos, para maior controle sobre a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento, antes da sua liberação no mercado. Na conjuntura dos anos 1960 e 70, os órgãos de vigilância sanitária de medicamentos foram reestruturados e novos marcos normativos foram adotados. O papel regulatório do Estado, na proteção da saúde, foi ampliado e fortalecido em vários países (BERMUDEZ, 2005). Durante a década de 70, o Brasil redefiniu seu arcabouço normativo-sanitário, e aprovou as principais leis sanitárias, em vigência no país, até este momento.

Apesar dos sofisticados padrões tecnológicos da moderna indústria farmacêutica, paradoxalmente, é, cada vez mais reduzido, o número de medicamentos considerados *inovações radicais*, lançados no mercado. A maioria se constitui no que os neo-schumpeterianos chamam de *inovações incrementais*, com base em moléculas ou produtos ou processos já existentes.

Cabe, neste momento, fazer um contraponto ao que se denominam *inovações incrementais* e o seu significado para a Saúde Pública e a regulação sanitária. Se, do ponto de vista da empresa e do mercado farmacêutico, são consideradas como inovações, sejam radicais ou incrementais, um novo princípio ativo, nova formulação, nova forma farmacêutica, novas indicações de uso, do ponto de vista da saúde; deve-se considerar como *produto farmacêutico inovador* aquele que, de fato, signifique *progresso*

terapêutico. É inovador, se traz benefícios ao paciente, quando comparado a opções de tratamento existentes. Isso justificaria, desse ponto de vista, a concessão de registro de uma nova droga (KOPP, 2006). Vê-se aí a origem de uma grande controvérsia presente, nos ambientes regulatórios, pois a lógica comercial e do progresso inovativo da firma, na maioria das vezes, não se coaduna com os interesses e a lógica que devem mover o atendimento das necessidades de saúde. Essa discrepância de lógicas e interesses gera tensão, na relação entre os órgãos estatais de regulação sanitária e o mercado.

Estudo apresentado pelo *National Institute for Health Care Management Research*⁷³ sobre inovações de 1035 medicamentos, registrados na *Food and Drug Administration*, entre 1989 e 2000, mostra que a maioria dos medicamentos registrados (65,7% do total) foi classificada como medicamento-padrão modificado incrementalmente. Não eram definidos como prioritários pela FDA, pois não apresentavam nenhum ganho terapêutico adicional aos medicamentos já disponíveis no mercado.

A lógica da lucratividade das empresas tem direcionado os seus lançamentos para *inovações incrementais*, enquanto a lógica sanitária é levada a questionar a real necessidade dos medicamentos, que nada acrescentam, em termos de progresso terapêutico e ainda apresentam insuficiências, na avaliação comparativa de eficácia e toxicidade. Em relação à questão da segurança desses produtos, Bonfim (2006, p.79) lembra a preocupação do pesquisador Sívio Garattini, expressa no seguinte depoimento⁷⁴:

A presença no mercado de fármacos com eficácia e toxicidade equivalentes expõe um conjunto de questões de saúde pública. Primeiramente, em muitos poucos casos há avaliação comparativa adequada quanto à eficácia e/ou toxicidade. As empresas farmacêuticas pretendem na maioria dos casos demonstrar equivalência com o fármaco protótipo, mas como foi mostrada nesta revisão, a equivalência é apenas aparente porque os ensaios são pequenos, os produtos farmacêuticos protótipos algumas vezes não são empregados usando-se a melhor dose e esquema de tratamento, a avaliação é feita com desfechos substitutos (por exemplo, efeito antihipertensivo em vez de eventos cardiovasculares graves), os ensaios são de curta duração em relação ao tempo de utilização proposto, e são também pequenos e assim não têm poder suficiente para identificar pequenas diferenças. O risco de tal situação é que alguns fármacos *me-*

⁷³ NIHCM - Organização americana de análise de política de saúde, financiada pelas seguradoras de planos Blue Cross e Blue Shields (BOMFIM, 2006)

⁷⁴ Pesquisador do Instituto de Pesquisa Farmacológica Mario Negri, situado em Milão, na Itália (BONFIM, 2006).

too, em verdade, não são equivalentes, mas podem ser menos efetivos que o produto farmacêutico protótipo.

No Brasil, a polêmica relacionada ao registro de medicamentos novos considerados *me-too* já está instalada há algum tempo, no seio das câmaras técnicas do medicamento e na sociedade (SILVER, 1997; BONFIM; MDERCCUCI, 1997, BONFIM, 2006). Recentemente, o órgão federal se posicionou oficialmente sobre o assunto através de nota pública. Em junho de 2004, a Anvisa, por meio da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos, se dirigiu ao público interessado, para dizer quais os critérios que a norteiam, na análise do registro de medicamentos novos, considerados como *me-toos*. Mas, esse posicionamento prende-se à justificativa do registro dos referidos medicamentos, alegando-se não haver na legislação respaldo para o indeferimento. Essa manifestação da Anvisa diverge, conceitualmente, daqueles que consideram que os *me-toos* não devem ser registrados, porque eles não significam nenhum benefício claro, em termos de eficácia e segurança. Esse pronunciamento da Anvisa considera que, no momento do registro, não há como classificar o medicamento como *me-too*, já que somente no processo de comercialização é que seus atributos podem ser comparados e observados, e podem até revelar grupos ou subgrupos de indivíduos, que se beneficiem desses produtos. Por fim, a nota deixa claro que a agência não faz nenhuma restrição ao registro dos medicamentos.

Há certo clamor dos sanitaristas e pesquisadores das políticas de saúde e de medicamentos, no sentido de que as autoridades sanitárias imponham regulamentações mais rigorosas, para a avaliação dos registros dos *me-too medicines*⁷⁵. Insiste-se que é preciso considerar seriamente as relações benefício/risco/custo e eficácia, na apreciação desses medicamentos. Bonfim (2006) coloca entre as recomendações, para mudanças no processo de registro desses produtos, a necessidade de condicionar a aprovação, no caso desses medicamentos, que não são inovadores, à apresentação de estudos que os comparem com opções terapêuticas bem estabelecidas. Essa providência, segundo ele, reduziria, em médio prazo, a quantidade de produtos adicionais a um grupo terapêutico.

Porém, as polêmicas que envolvem o conceito de inovação, na indústria farmacêutica, não se restringem apenas à pertinência de se conceder registro ou não aos *me-toos*, considerando-se a natureza da inovação, do ponto de vista terapêutico. As **patentes farmacêuticas** são outro tema envolto em profundas divergências. Alguns

⁷⁵ A este respeito ver Silver (1997).

críticos consideram o direito de patente de medicamentos ou de propriedade intelectual um arranjo legal, para institucionalizar o monopólio e impedir a concorrência e, como consequência inevitável, limitar e excluir parcelas imensas da população do acesso aos bens produzidos pelo desenvolvimento científico e tecnológico. Do outro lado, estão os que defendem os direitos de propriedade intelectual da indústria farmacêutica, como a forma mais relevante para estimular e assegurar as inovações tecnológicas no setor. Esse é um tema também muito vasto, com grande produção de estudos e publicações, porém, não se constitui objeto desta pesquisa, o que não quer dizer que a autora não tenha posição, sobre a questão, ao lado dos que defendem a democratização do acesso aos bens públicos, assim considerados os produtos da ciência⁷⁶.

Vale registrar que a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, passou a regular, no Brasil, os direitos de propriedade industrial, neles incluídos as patentes. A referida Lei sofreu alterações pela Medida Provisória nº 2.006/1999, consolidada, posteriormente, pela Lei 10.196/2001. Nessa última lei, com nova redação do artigo 229, foi criada a figura jurídica da *anuência prévia* para produtos e processos farmacêuticos. Determinou-se que a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Anvisa. Com isso a tarefa que era desempenhada com exclusividade pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), passou a contar com a participação do órgão da vigilância sanitária federal. A Anvisa deve realizar a análise, conforme os interesses específicos da saúde, no sentido da concessão ou não da patente, e encaminhar seu parecer ao INPI. De acordo com Basso (2004), ainda persistem focos de resistências à participação da Anvisa, a seu ver, consideradas improcedentes, já que o instituto da anuência prévia permite aperfeiçoar o processo de análise dos pedidos dessas patentes, e representa um instrumento de garantia do interesse da saúde pública.

5.4 O MEDICAMENTO NOVO E DESAFIOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Inúmeros autores já assinalaram que não existe uma correlação necessariamente positiva entre progresso técnico e progresso social, se a saúde e o meio ambiente forem tomados como critérios. Da mesma forma, não é necessariamente negativa a correlação entre regulação e inovação tecnológica, se se compreende a regulação como o controle do

⁷⁶ Quando Jonas Salk, o descobridor da vacina contra a poliomielite foi indagado sobre a quem pertencia a patente correspondente, respondeu: “Bem, ao povo, eu diria. Não há patente. Você poderia obter patente do sol?” (BUKO Pharma-Kampagne, 2006)

Estado sobre as atividades consideradas necessárias pela sociedade, para a garantia da sua manutenção e reprodução. O desenvolvimento regulatório pode, nesse sentido, limitar, estimular ou alterar a direção da inovação (ABRAHAM; REED, 2002). À vigilância sanitária cabe a função regulatória, para o controle sanitário de riscos, e cabe a mediação entre inovação tecnológica e necessidade de saúde e bem-estar social. Porém, a eficiência dessa função está diretamente relacionada com a capacidade de avaliação e gerenciamento de risco, o que remete à necessidade da vigilância sanitária ter domínio sobre os processos de produção das tecnologias (LUCCHESI, 2001).

Importante desafio à vigilância sanitária de medicamentos já se coloca, quando se observa que a P&D de novas drogas ocorre de forma articulada e interdependente em universidades, centros acadêmicos e laboratórios de P&D da indústria farmacêutica, sob a hegemonia dessa última, conforme foi assinalado por vários autores. Como, então, garantir independência nos processos regulatórios para o controle sanitário? É necessário que se reflita sobre como a relação complexa entre conhecimento produzido, inovação e regulação podem condicionar as políticas e o desenvolvimento regulatório, ou seja, os processos decisórios da vigilância sanitária. Barreto (2004) já assinalou a necessidade de os processos decisórios estarem cientificamente evidenciados e fundamentados, para respaldar as decisões, no âmbito da vigilância sanitária e, para isso, considera a *produção independente do conhecimento científico* fundamental. Por sua vez, Lucchese (2001) destaca que, não obstante a utilização do conhecimento especializado pelas agências reguladoras, a avaliação de risco, etapa necessária ao gerenciamento do risco, depende de atividades de P&D e está envolta em elevado grau de incerteza. Ambos os autores ressaltam que as decisões da atividade regulatória têm uma dimensão não apenas técnica, mas social, política e econômica.

Tendo em conta os aspectos ressaltados de necessidade de produção de conhecimento independente, para instrumentalizar ações regulatórias, um aspecto importante que se coloca é identificar sob quais interesses se movem as pesquisas científicas e como elas são apresentadas à sociedade. Há quem se pergunte se a ciência hoje caminha junto aos interesses públicos, isenta e independente, ou se ela já se encontra, cada vez mais, capturada pelos interesses da grande empresa capitalista (BUKO Pharma-Kampagne, 2006; ANGELL, 2004). É preocupante quando se percebe que problemas éticos importantes têm surgido nesse ambiente de P&D e Inovação, envolvendo a indústria farmacêutica e o mundo científico – pesquisadores, cientistas e seus órgãos de divulgação.

Grandes escândalos têm abalado a credibilidade internacional da comunidade científica e gerado desconfiança, quanto à isenção dos estudos publicados, em revistas científicas renomadas⁷⁷. A situação é grave, se se considera que a ciência avança com base na divulgação do conhecimento produzido em revistas especializadas, e que seus artigos publicados legitimam e fundamentam a avaliação da concessão de registro de novas drogas, estudos de evidências científicas na prática clínica etc.

Esses problemas éticos têm sido tratados pelos órgãos de divulgação da comunidade científica, por meio da obrigatoriedade da apresentação de declarações, acerca de possíveis conflitos de interesses dos autores das pesquisas. Alguns pesquisadores são radicalmente contra o financiamento privado de pesquisas como o físico e pesquisador Theodore Postol, do *Massachusetts Institute of Technology*. Ele afirma: “Os cientistas de empresas não usam viseiras mágicas que os impeçam de enxergar o significado comercial de suas descobertas”. Na mesma linha, segue o professor Sheldon Krimsky, da Universidade Tufts, em Massachusetts: “Os cientistas em quem confiamos para avaliar substâncias tóxicas, terapias, drogas, bens de consumo ou mesmo novos sistemas de defesa antimísseis não devem ser os mesmos especialistas que têm interesse financeiro no êxito ou no fracasso desses produtos” (VICÁRIA, 2006, p.76).

A polêmica sobre o financiamento da pesquisa está longe de ser resolvida. Cada vez mais, se estreitam os laços das Universidades com as empresas. Aumenta a dependência dos cientistas, em relação ao financiamento da indústria, como já ocorre, acentuadamente, nos EUA e na Europa. As conseqüências desse fenômeno sobre os resultados das pesquisas foram medidas por Mark Friedberg, Secretário de Saúde de Chicago, em um estudo que demonstrou que as pesquisas financiadas pela indústria são desfavoráveis às empresas, em apenas 5% dos casos, enquanto que 38% dos trabalhos feitos com recursos independentes contrariam os interesses das empresas (VICÁRIA, 2006). Sobre esse fenômeno, mais uma vez, o professor Krimsky se pronuncia de forma inequívoca: “Se as universidades converterem seus laboratórios em empresas comerciais ... o mundo acadêmico terá cada

⁷⁷ O *Journal of the American Medical Association* (JAMA) informou ter divulgado um estudo que ligava enxaqueca a ataques cardíacos em mulheres, sem dizer que o patrocinador da pesquisa eram os próprios fabricantes de medicamentos para coração e enxaqueca. O *The New England Journal of Medicine*, dos EUA, uma das mais prestigiosas revistas científicas do mundo, publicou um editorial em que sua editora, Marcia Angell, se retratava por ter violado o código de ética por 19 vezes, ao publicar estudos patrocinados por empresas farmacêuticas, sem revelar a fonte dos recursos. A *Neuropsychopharmacology* divulgou um artigo favorável a um implante que tratava depressão com pulsos elétricos no cérebro, e os seus autores trabalhavam como consultores da Cyberonics, empresa que produzia os dispositivos eletrônicos (VICÁRIA, 2006).

vez menos opções de ciência no interesse público – uma perda inestimável para a sociedade” (BUKO Pharma-Kampagne, 2006, p. 5).

Atenta à importância dos ensaios clínicos como a mais valiosa fonte de evidências para a segurança dos tratamentos de saúde, considerando os altos custos financeiros, éticos e sociais envolvidos, em suas realizações, e observando a necessidade de se ter assegurado a confiabilidade nos seus resultados, a OMS criou uma **Plataforma de Registro de Ensaios Clínicos**. Assim, todos os protocolos de pesquisas em saúde deveriam ser registrados antes dos ensaios começarem. O Projeto está no Departamento de Política de Pesquisa e Cooperação da OMS. A coordenadora do Projeto, em sua apresentação, afirma que há urgência em se restabelecer a confiança nos *clinical trials*, através de mecanismos de controle que permitam o acesso, de modo transparente e democrático, aos procedimentos, metodologias e resultados. Ela alega que os vieses de publicação dos resultados dos ensaios podem levar a equívocos, na prática clínica, assim como nos processos de registro de medicamentos. Dos ensaios submetidos à FDA, quando da aprovação das drogas, somente 42% dos testes foram publicados e após 3,7 anos da aprovação do registro (SIM, 2006).

Porém, na raiz da questão da independência e isenção das pesquisas, como já discutido, se encontra o problema de quem deve financiar as pesquisas de interesse público. Para as empresas farmacêuticas, financiar as pesquisas significa elas assumirem os elevados gastos e os riscos econômicos, que envolvem a complexidade da P&D de novos fármacos. Sobre os valores financeiros envolvidos, há também enormes controvérsias, acerca dos custos reais dos processos de pesquisa. A *Pharmaceutical Research and Manufactures of America* (PhRMA, 2006) diz que demora de 10 a 15 anos para um novo medicamento chegar às farmácias. Diz, ainda, que isso implica um processo com um custo de mais de U\$802 milhões. Mas, esse valor é contestado por outras fontes, que estimam valores que vão de 250 a 110 milhões de dólares, podendo chegar a 40 milhões, no caso de medicamentos para tuberculose (BUKO Pharma-Kampagne, 2006; MSF, 2001; BASTOS, 2005).

Embora as partes mais criativas do processo de descoberta de um novo fármaco sejam a pesquisa e a descoberta, as etapas de desenvolvimento, que envolvem os ensaios clínicos controlados, são as mais onerosas. Isso pode ser visto no Quadro 1, que traz uma sistematização, de acordo com a Federação Internacional das Indústrias Farmacêuticas, das etapas de P&D de um novo fármaco, até a Fase IV e pós-comercialização, na qual,

constam as atividades desenvolvidas, a taxa de sucesso, o tempo e o percentual de custos em cada etapa (IFPMA, 2004 *apud* BASTOS, 2005).

Quadro 1 – Processo de P&D e Lançamento do Medicamento Novo

Estágio de P&D	P&D Descoberta	Desenvolvimento Pré-clínico ^b	Testes Clínicos			Registro	Fase 4 ^f
			Fase ^c I	Fase ^d II	Fase ^e III		
Principais Atividades	Exploração básica, escolha da patologia, busca de moléculas biologicamente ativas. Estudos de farmacodinâmica, farmacocinética e rotas químicas; o desenvolvimento de escala piloto e experimental.	Compostos selecionados são estudados em termos de BPL e segurança em paralelo ao desenvolvimento de métodos analíticos específicos para desenvolvimento subsequente.	Compostos bem sucedidos são testados em humanos, em três etapas: Fase I – segurança e tolerância em voluntários sadios Fase II – estudos de segurança, eficácia e bioequivalência em pequenos grupos de pacientes; Fase III- ensaios clínicos controlados para demonstrar eficácia e identificar e quantificar os efeitos indesejáveis mais frequentes e valor terapêutico comparado com outras alternativas ou placebo.			Se os resultados dos testes clínicos são satisfatórios em termos de qualidade e eficácia e segurança, um dossiê é apresentado às autoridades reguladoras, para aprovação.	Têm início Estudos de pós-marketing, envolvendo milhares de pacientes, após o medicamento ser lançado no mercado, com vistas a identificar efeitos colaterais e reações adversas não previstas.
Taxa de Sucesso^a	Menos de 1%		70%	50%	50%	90%	N.A.
Tempo	4-6 anos	1ano	1-1,5 ano	1-2 anos	2-3 anos	1-2 anos	Vários anos
% Custos	35	6	7	20	22	Lançamento:	10

FONTE: IFPMA (2004 *apud* BASTOS, 2005, p. 282) adaptado.

^a A taxa de sucesso reflete o número de drogas candidatas bem sucedidas, na passagem ao estágio seguinte de P&D.

^b Laboratório e teste com animais.

^c 20-80 voluntários saudáveis, usados para determinar segurança e dosagem.

^d 100-300 voluntários pacientes, usados para verificar eficácia e efeitos colaterais.

^e 1.000-5.000 voluntários pacientes, usados para monitorar reações adversas ao uso do medicamento, a longo prazo.

^f Testes adicionais pós-comercialização, avalia-se, principalmente, a efetividade, ou seja, em condições habituais de uso.

5.4.1 Dificuldades de regulação nas etapas de desenvolvimento do fármaco⁷⁸ ou do pré-registro

Do ponto de vista sanitário, interessa, nesses estudos, particularmente discutir em que momento do processo de “construção do medicamento novo” se inicia o processo

⁷⁸ Fármaco é considerado qualquer substância administrada à espécie humana para a profilaxia, o diagnóstico ou o tratamento de uma enfermidade ou para mudar uma ou mais funções fisiológicas (LAPORTE, 2001).

regulatório. Interessa examinar o momento das ações de controle, para assegurar que a eficácia e segurança sejam, de fato, atributos inerentes ao produto. Interessa verificar as dificuldades que se apresentam ao aparato da regulação sanitária.

Construiu-se, na Figura 6, um diagrama-síntese da *cadeia do medicamento inovador*⁷⁹, na qual se busca visualizar a função de regulação e controle sanitário. Percebe-se que ela já se inicia, na etapa de desenvolvimento da molécula candidata a medicamento, com a vigilância sobre os padrões de toxicidade subaguda e crônica, definidos nos ensaios pré-clínicos, em estudos experimentais com animais de laboratório, visando identificar os riscos de mutagênese⁸⁰, teratogênese⁸¹ e carcinogênese⁸². Os ensaios clínicos controlados são também objetos de controle sanitário, e devem ocorrer somente após a autorização concedida pela autoridade sanitária competente. Esses ensaios têm como foco principal a verificação empírica da segurança e eficácia em seres humanos. São testes obrigatórios, que devem compor o dossiê de solicitação do registro do produto, junto ao órgão sanitário competente. As etapas de produção envolvem desde o princípio ativo (fármaco ou matéria-prima), até a fabricação do produto final, que é o novo medicamento. Essas etapas deverão estar sob as regras das *boas práticas de fabricação e controle* (BPF), de acordo com as exigências dos regulamentos sanitários.

A vigilância sanitária também atua na etapa de comercialização. Isso implica a exigência de cumprimento das normas sanitárias, que envolvem o transporte, a distribuição e a dispensação dos medicamentos. O controle e a regulação aplicam-se, ainda, ao *marketing* comercial farmacêutico, no qual se inserem a propaganda e estratégias mercadológicas adotadas pela empresa. O controle sanitário também se dá através das ações de vigilância pós-comercialização, ou farmacovigilância⁸³. São considerados os procedimentos relativos à monitoração, acompanhamento e controle das reações adversas e queixas técnicas relacionadas aos medicamentos.

⁷⁹ Cadeia do medicamento é definida por Laporte (2001) como seqüência de passos inter-relacionados que descrevem a vida do medicamento, desde que é concebido e desenvolvido até a utilização. Inclui o desenvolvimento experimental e clínico do medicamento, seu registro, comercialização, promoção, distribuição, prescrição, dispensação e uso.

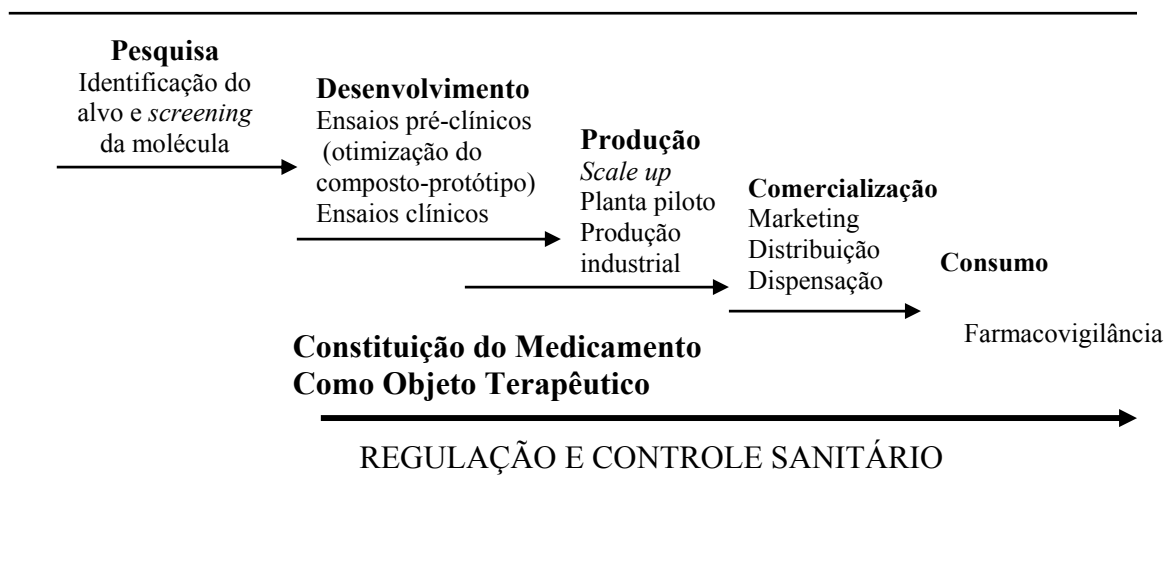
⁸⁰ Produção de alterações de material genético celular (genes, cromossomos), que dão lugar a uma modificação permanente da constituição hereditária (LAPORTE, 2001, p. 58).

⁸¹ Produção de alterações físicas ou do desenvolvimento sobre o embrião, em sua fase de diferenciação (LAPORTE, 2001, p. 80).

⁸² Produção de câncer.

⁸³ Definida por Laporte (2001, p. 43) como um conjunto de métodos, que tem por objetivo a identificação, a avaliação quantitativa do risco e a valoração qualitativa clínica dos efeitos do uso agudo ou crônico dos fármacos, no conjunto da população ou em subgrupos específicos dela.

Figura 6 - A cadeia do medicamento novo e a função de regulação e controle sanitário

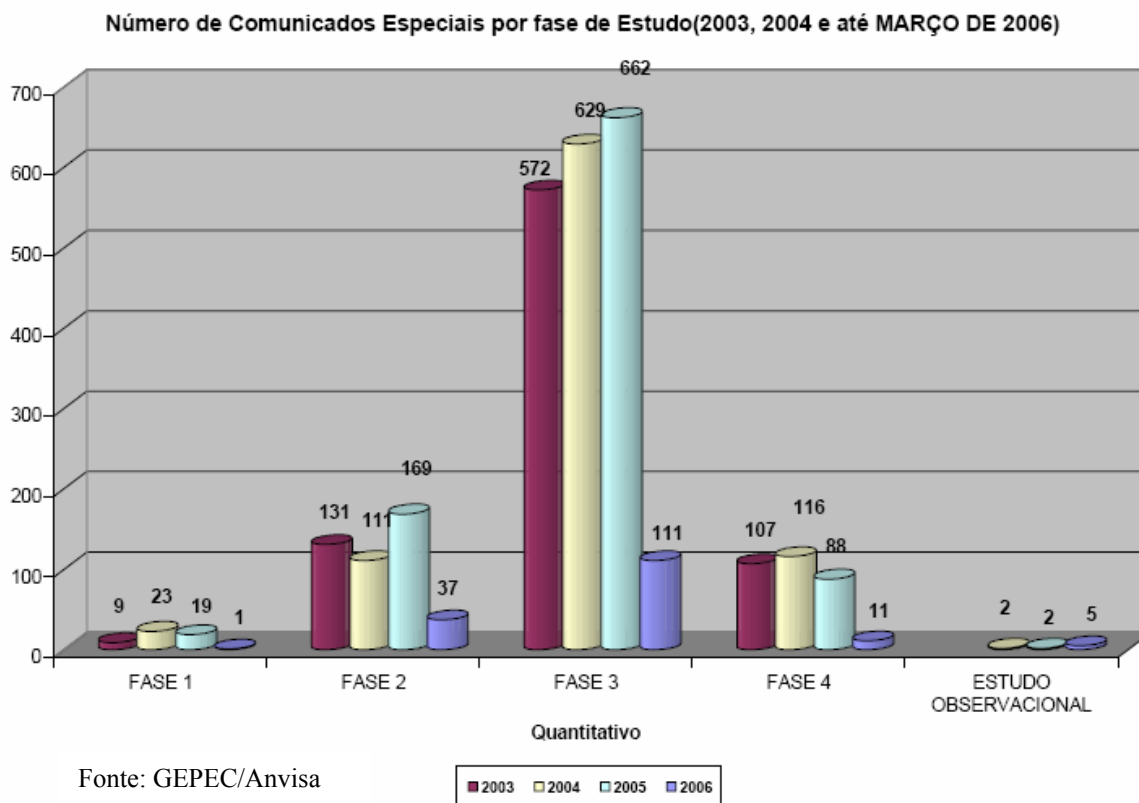


Como já foi apresentado, anteriormente, as etapas de desenvolvimento do medicamento envolvem os *ensaios pré-clínicos*, que são testes realizados *in vitro* e em animais, e os *ensaios clínicos controlados* realizados em humanos. Nesses últimos ensaios, há três fases distintas: Fase I, com pessoas voluntárias saudáveis, para se verificar a segurança e tolerância; Fase II, com pequenos grupos de pacientes voluntários, visando estabelecer a dose-resposta e o conhecimento da farmacodinâmica e farmacocinética da molécula para preparar a Fase III; essa última fase envolve um número maior de pacientes, verificando-se, sobretudo, a eficácia do medicamento.

Problemas diversos encontram-se nas etapas de P&D e já sinalizam as dificuldades para o controle sanitário. Com efeito, parte desses problemas se localiza na própria origem da produção e divulgação dos dados da pesquisa clínica. São geradas informações fundamentais, para nortear a análise do pedido de registro do novo medicamento. Deve ser assinalado o *elevado grau de incerteza*, na definição dos padrões de segurança aceitáveis, desde os ensaios pré-clínicos e clínicos controlados até a extrapolação, para as condições de uso habituais dos medicamentos (LAPORTE; TOGNONI, 1989). Essas questões são trazidas nas próximas sessões, na discussão acerca das dificuldades enfrentadas para o efetivo controle sanitário, nas etapas que antecedem o registro do medicamento. Debruça-se, nessa análise, especialmente, sobre o caso brasileiro. Entre outras questões já apontadas, verifica-se que, quando os ensaios ocorrem aqui no País, em sua maioria, são ensaios multicêntricos da Fase III (NISHIOKA, 2006), conforme se observa nos dados

informados pela Gerência de Medicamento Novo, Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC), da Anvisa.

Figura 7:



Na fase de desenvolvimento do fármaco, um conjunto de normas administrativas deve ser respeitado pelos promotores, investigadores e monitores dos ensaios clínicos, através das chamadas *Boas Práticas Clínicas*. São condições para assegurar o respeito aos direitos dos participantes e para que os resultados obtidos sejam considerados válidos, confiáveis e aceitos pelas agências regulatórias. Nos ensaios pré-clínicos são adotadas as *Boas Práticas de Laboratórios*. Essas são diretrizes e normas preparadas por organismos reguladores oficiais, a fim de assegurar que os estudos de laboratórios, apresentados para apoiar solicitações de registro, são de qualidade adequada. Para isso, a ênfase especial é na organização dos registros de atividades, de modo que as afirmações dos informes, destinados às autoridades, podem ser comprovadas *in loco* pela autoridade sanitária, em ação de inspeção e fiscalização (LAPORTE, 2001).

Os padrões de controle sobre as etapas de desenvolvimento das drogas, com vistas a segurança e eficácia, tiveram início com a *Food Drug Administration*, em 1962. Nesse momento, o Congresso Americano aprovou a *Emenda Kefauver-Harris*. Desde então, na FDA, o controle sobre o registro de medicamento começa quando as empresas ou instituições de pesquisa solicitam a autorização para *Investigation of New Drug* (IND). A FDA autoriza a Investigação de Nova Droga e realiza supervisão e acompanhamento de todas as fases de desenvolvimento do medicamento. Os ensaios clínicos em seres humanos somente serão autorizados, após a revisão dos dados da IND, pela FDA, e após um grupo de cientistas e profissionais, designados para supervisionarem a pesquisa clínica, aprovarem os protocolos clínicos. Os profissionais da FDA realizam contatos com os solicitantes do registro, visando obter subsídios para avaliação do produto. Ao final dos ensaios clínicos da Fase II, há uma reunião conjunta, onde se discute como devem ser conduzidos os ensaios clínicos da Fase III. Depois das fases dos ensaios clínicos, a empresa faz a solicitação para Aplicação de Novo Medicamento. Porém, o aprimoramento dos controles se deu em 1970, quando foram estabelecidas as exigências metodológicas, para a realização dos ensaios clínicos controlados. Passaram a ser critérios, por exemplo, a distribuição aleatória dos indivíduos nos grupos de estudos, a necessidade de grupo controle, a elaboração do protocolo de pesquisa e os métodos quantitativos adequados para a análise dos resultados (GAVA, 2005).

A maioria dos países, onde se realizam ensaios clínicos controlados, segue os regulamentos da *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). Há harmonização regulatória entre os EUA, Japão e Europa. A ICH define a inspeção sanitária, em prática clínica, como “revisão oficial, conduzida por autoridades regulatórias, de documentos, instalações, registros e quaisquer outros recursos que as autoridades julguem relacionados ao estudo clínico, que possam ser localizados no centro do estudo, nas instalações do patrocinador e/ou em organizações de pesquisa contratadas (CRO) ou quaisquer outros estabelecimentos julgados apropriados pelas autoridades regulatórias (GPC/ICH/96).”

A ICH define Boas Práticas de Pesquisa Clínica como “um padrão para o desenho, condução, realização, monitoramento, auditoria, registro, análises e relatórios de estudos clínicos, que assegure a credibilidade e a precisão dos dados e resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade, e confidencialidade dos sujeitos do estudo (GPC/ICH/96)”.

5.4.1.1 Ensaios pré-clínicos: é possível reduzir as incertezas na definição dos padrões de segurança do novo fármaco?

A etapa dos ensaios pré-clínicos ocorre após a pesquisa básica. O composto-protótipo eleito é submetido ao processo de otimização, através dos ensaios pré-clínicos, que permitem o *screening* farmacológico, em modelos *in vitro* e em animais de laboratório, nos quais se realizam as provas farmacodinâmicas⁸⁴, farmacocinéticas⁸⁵, toxicológicas e o desenvolvimento farmacotécnico, a partir da definição da via de administração e a forma farmacêutica mais indicada. É nessa fase, se os testes se mostrarem promissores, que a empresa entra com a solicitação de patente do novo composto, junto ao órgão competente.

A avaliação de riscos dos medicamentos envolve o aporte de conhecimentos de várias disciplinas, porém, a toxicologia ocupa um lugar central para o desenvolvimento das novas drogas. Os testes toxicológicos pretendem avaliar a segurança de uma molécula candidata a medicamento. A realização de ensaios de toxicidade aguda ocorre com a aplicação de dose única. Os ensaios de toxicidade subaguda são necessários para o estabelecimento da dose letal média (LD₅₀) e sua relação com a dose efetiva média (ED₅₀), de modo a se estabelecer o provável índice terapêutico da molécula candidata a fármaco. São realizados exames histológicos, para verificar os efeitos sobre o fígado, o pulmão e sistema nervoso central e efeitos sobre a concentração plasmática dos principais agentes bioquímicos (uréia, glicose, atividade das transaminases etc.). Ensaios de toxicidade subcrônica e crônica são realizados, para avaliar os efeitos carcinogênicos, mutagênicos e teratogênicos (LAPORTE, 2001; BARREIRO; FRAGA, 2005)

Na etapa dos ensaios pré-clínicos é que se iniciam as controvérsias regulatórias sobre a definição dos padrões toxicológicos para os testes com animais e níveis aceitáveis de extrapolação para a espécie humana. Há pressões, no âmbito da *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH)⁸⁶, para que se reduza o tempo gasto, nos ensaios toxicológicos.

⁸⁴ A farmacodinâmica diz respeito às ações que o fármaco exerce sobre o organismo, através de sua interação com receptores mais ou menos específicos. Ela trata do estudo do mecanismo de ação dos fármacos.

⁸⁵ Farmacocinética é definido por Laporte (2001) como o conjunto de processos que o organismo exerce sobre o fármaco: distribuição, metabolização e excreção.

⁸⁶ Para um conhecimento mais aprofundado da ação da ICH, na regulação internacional de medicamentos, ver Lucchese (2001).

Acerca dessa questão, Abraham e Reed (2002) realizaram uma importante pesquisa, na qual examinaram a fixação dos padrões internacionais, na toxicologia dos medicamentos, durante os anos 90⁸⁷. O estudo envolveu a indústria farmacêutica e órgãos regulatórios na ICH. Com uma análise documental extensiva e entrevistas com informantes-chave, eles examinaram a validade dos requisitos estabelecidos pela ICH, para a harmonização técnica dos padrões de testes de drogas, especialmente, para a manutenção da segurança via testes toxicológicos, e a introdução de benefícios terapêuticos via inovação. O estudo se propôs a demonstrar que não existe fundamentação técnico-científica para esses requisitos. Eles desenvolveram a tese de que, dentro da ICH, o discurso de inovação tecnológica e progresso científico tem sido usado pelas agências regulatórias e parte proeminente da indústria farmacêutica transnacional, para legitimar o rebaixamento dos padrões de testes de novas drogas. Como é totalmente implausível que a redução nos padrões da toxicologia regulatória traga benefícios terapêuticos aos pacientes, o discurso sob o qual se unificam e propagam é de que a redução dos padrões de exigências trará acesso mais rápido a produtos inovadores para as pessoas que necessitam.

5.4.1.2 Ensaios clínicos e a vigilância sanitária no Brasil

A história do controle sobre a pesquisa clínica no Brasil é recente, e está ligada, originalmente, à regulamentação dos aspectos éticos da pesquisa, principalmente, visando garantir os direitos e a segurança dos sujeitos da pesquisa. A primeira tentativa nesse sentido foi a Resolução nº 01/88, do Conselho Nacional de Saúde (CNS)⁸⁸, que teve pouca repercussão prática. Em 1996, o CNS aprovou a Resolução 196, que passou a normatizar os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos e exigiu a aprovação das pesquisas pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), organizações locais. Foi criada a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que tem, entre outras, a função de coordenar os CEPs. Até agosto de 2006, encontravam-se organizados e aprovados, pela CONEP, 503 Comitês de Ética em Pesquisa (NISHIOKA, 2006).

⁸⁷ Os autores analisaram todos os documentos publicados pela ICH, e entrevistaram importantes atores: empresas farmacêuticas, órgãos regulatórios e pesquisadores.

⁸⁸ A Resolução n. 1, do CNS, publicada no *Diário Oficial da União*, de 13 de junho, aprovou normas de pesquisa em saúde.

Desde 1996, as pesquisas que envolvem seres humanos, realizadas no âmbito da saúde, no Brasil, devem seguir a Resolução CNS nº. 196/96, intitulada Diretrizes Éticas para Pesquisa com Seres Humanos. Desse modo, o país incorporou ao seu marco regulatório a delicada questão dos limites éticos colocados às pesquisas científicas com seres humanos. Apesar de ser uma regulamentação comparada às dos países mais avançados, tem merecido algumas críticas devido ao seu foco principialista. Tratar-se-ia de uma abordagem fortemente influenciada pelos princípios da bioética norte-americana, individualista e centrada na *autonomia do sujeito*. Essa autonomia merece grande reflexão, diante dos limites colocados pela objetividade das relações de desigualdades presentes em todos os aspectos da vida social, cultura, econômica e política, que limitam a verdadeira liberdade e autonomia do *sujeito da pesquisa* (DINIZ; GUILHEM, 2002).

A tentativa de se controlar a pesquisa científica com o uso de seres humanos se inicia com o julgamento das atrocidades cometidas pelos médicos nazistas, durante a Segunda Guerra Mundial, e deu origem ao Código de Nuremberg, editado em 1947. Esse já previa o consentimento voluntário, estudos prévios em animais, análise de riscos e benefícios, liberdade do sujeito de se retirar da pesquisa a qualquer momento. A Declaração de Helsinque, aprovada na 18ª Assembléia da Associação Médica Mundial, em 1964, fez a revisão do Código de Nuremberg e inovou, ao colocar a necessidade de revisão dos protocolos de pesquisas por Comitês Independentes. Na década de 1980, o Comitê Internacional da Organização Mundial da Saúde aprovou as Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos.

A Resolução 196/96, do CNS, incorporou os princípios bioéticos da beneficência e da não-maleficência, da autonomia e da justiça. O princípio da autonomia se expressa no termo de consentimento livre e esclarecido, que deve ser aceito e assinado pelos sujeitos da pesquisa. A autonomia, termo que deriva do grego *auto* (próprio) e *nomos* (lei, regra, norma), pretende dar ao sujeito da pesquisa o autogoverno, a autodeterminação para tomar decisões que afetam sua vida, saúde, integridade físico-psíquica e relações sociais. Para o exercício da autonomia, o sujeito deve ter: competência para decidir; domínio das informações detalhadas, a respeito do seu caso e as possibilidades terapêuticas; capacidade para compreender as informações recebidas; oportunidade para escolher, livre e voluntariamente, a opção mais adequada para o seu caso, sem coerção de pessoas ou instituições. No entanto, é preciso assinalar as limitações do princípio da autonomia, no que concerne aos indivíduos, em situação de vulnerabilidade física, psíquica ou social. A

Resolução 196/96 busca proteger os grupos vulneráveis, a exemplo de crianças, idosos, população carcerária, doentes mentais.

A Resolução 196/96 contempla os princípios de tradição deontológica e hipocrática da beneficência e da não-maleficência⁸⁹. Proíbe qualquer forma de remuneração do sujeito da pesquisa, porém, garante indenização e ressarcimentos quando necessários. Conceitua *risco como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano*. A Resolução 196/96 coloca a obrigatoriedade de criação dos Comitês de Ética em Pesquisa, multidisciplinar, com participação de representante de usuário. Exige-se a apresentação do Projeto de Pesquisa por parte do Pesquisador ao CEP.

Em 1997, uma nova resolução do CNS “aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos”⁹⁰. Nova Resolução CNS n. 292/99 também irá determinar que todos os ensaios clínicos financiados com recursos do exterior devem ser avaliados pela CONEP. A Resolução CNS 346/05 regulamenta, do ponto de vista ético, os projetos de pesquisa multicêntricos.

Até 1998, não havia, na prática, envolvimento da Vigilância Sanitária no controle das pesquisas clínicas. Nesse ano, se deu a regulamentação da pesquisa clínica no âmbito da vigilância sanitária, por meio da Portaria SVS N.º 911, de 12 de novembro de 1998. Essa Portaria trazia listas com os documentos necessários à instrução de pedidos de autorização de importação para realização de pesquisa clínica com fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Surge, então, algo que é peculiar à realidade brasileira: duas instâncias reguladoras começam a atuar sobre os ensaios clínicos paralelamente. A CONEP atua na observância dos aspectos éticos e a SVS, nos aspectos sanitários, particularmente, das substâncias utilizadas nos ensaios clínicos. Essa Portaria tratava, apenas, dos estudos, nos quais estava envolvida a importação dos produtos não registrados no país e dependentes da emissão do licenciamento de importação (LI). Eram

⁸⁹ A Resolução 196/96 considera, como sendo pesquisa com ser humano, procedimento de qualquer natureza, cuja aceitação não esteja consagrada na literatura. O protocolo deve garantir a proteção à imagem, à confidencialidade e à privacidade; obriga que seja realizada a justificativa para o uso de placebo; que seja feito o planejamento para o acompanhamento, tratamento e orientação dos sujeitos da pesquisa; demonstração da preponderância de benefícios sobre os riscos e custos; compromissos de retorno para o país, no caso de pesquisas conduzidas no exterior; e a necessidade de retorno de benefícios à coletividade pesquisada, bem como a obrigatoriedade de acesso dos sujeitos às vantagens da pesquisa.

⁹⁰ Resolução CNS n.º 251/97.

produtos, portanto, que necessitavam ser avaliados pela vigilância sanitária. Outro elemento importante para estimular a atuação da vigilância sanitária no controle da pesquisa clínica, foi a aprovação da Lei dos Genéricos, em 1999. Essa Lei determina a realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade, obrigando a Anvisa a se voltar à regulamentação e fiscalização dos Centros de Bioequivalência. A Anvisa deveria apoiar a indústria nacional de genéricos e similares no sentido da orientação para elaboração dos protocolos, visto sua inexperiência nesse tipo de estudo.

(...) a gente viu que a indústria nacional se viu com a obrigação de pensar em produzir protocolos clínicos e desenvolver estudos clínicos, quando na realidade a cultura era basicamente de produção farmacotécnica. A gente percebe que a pesquisa clínica passou a ser uma realidade muito recente para as indústrias nacionais. A dificuldade deles em encontrar pesquisadores com essa formação e experiência para a produção desses protocolos clínicos acabou por trazer para nós desenhos de estudo que passam por uma série de exigências que dificultam bastante a análise e o processo de aprovação, por conta dessa pouca experiência deles nessa prática (E.7).

Em 2004, a Anvisa revogou a antiga portaria da SVS e aprovou o regulamento para elaboração de dossiê, para obtenção de comunicado especial (CE) a fim de realizar pesquisa clínica com medicamento e produtos para a saúde⁹¹. As atividades de avaliação dos protocolos de pesquisa clínica, inclusive os de produtos para a saúde, ficaram a cargo da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos, na Gerência Geral de Medicamentos. O regulamento técnico definiu o patrocinador da pesquisa como a pessoa física ou jurídica, que apóia financeiramente a pesquisa, e tem como atribuições a implementação e manutenção dos estudos clínicos, conduzidos no território nacional, garantindo a correta observância do protocolo, previamente aprovado, e a veracidade dos dados coletados. A Organização Representativa para a Pesquisa Clínica (ORCP) foi definida, no regulamento, como qualquer empresa regularmente instalada, em território nacional que assuma, parcial ou totalmente, as atribuições do patrocinador do ensaio clínico. Essas atribuições devem constar de um acordo escrito, assinado conjuntamente com o patrocinador. As referidas empresas são conhecidas por sua denominação em inglês *contract research organization* (CRO).

Nishioka (2006) considera que a RDC n. 219/04 deu base para que a Anvisa passasse a avaliar os protocolos, quanto ao mérito metodológico. Tornou-se possível

⁹¹ Resolução RDC nº 219, de 20 de setembro de 2004.

contribuir, no momento da análise dos protocolos, com orientações nas questões pertinentes para a avaliação, no futuro, do registro dos produtos sob investigação.

De acordo com a RDC 219/04, o interessado na realização da pesquisa clínica deve formular um pedido de anuência à Anvisa. Essa agência, após análise, emite o parecer e o Comunicado Especial. Esse Comunicado é um documento de caráter autorizador, emitido pela GEPEC/Anvisa, que permite a execução do protocolo de pesquisa, em um determinado Centro de Pesquisa, e, quando for o caso, a importação de produtos envolvidos no protocolo. O pedido de anuência deve estar acompanhado do dossiê, elaborado pelo patrocinador ou o responsável pela pesquisa, em território nacional.

Geralmente, o pedido de anuência à Anvisa ocorre após a aprovação do protocolo de pesquisa pela CONEP. A análise dos processos é feita pelos técnicos da GEPEC, que realizam a análise documental e avaliam o protocolo, tendo como referência as boas práticas clínicas da ICH, como se pode perceber:

A gente desenvolveu um formulário de análise para ajudar essa identificação dos pontos chaves (...) durante a análise do processo que a gente chama mesmo de formulário de análise. Ele é pautado, tanto na documentação que é prevista pela nossa resolução 219, como pelo documento do ICH das boas práticas clínicas. A gente faz uma avaliação do protocolo segundo esses parâmetros. Inclui também pesquisas na literatura científica, sempre que é necessária uma investigação mais aprofundada em função da droga que está sendo investigada naquele protocolo clínico que contempla o dossiê (E.7).

A análise dos protocolos se detém nos aspectos do delineamento do estudo, objetivos, desfechos, critérios de inclusão e exclusão dos participantes, métodos de cálculos de amostragem e dos testes estatísticos utilizados. Apesar de a análise requerer conhecimento técnico-científico especializado da parte do trabalhador, e isso qualificar o resultado da avaliação, e em que pese estarem sendo considerados, no dossiê, variados aspectos de interesse da saúde, o controle sobre a pesquisa clínica é ainda basicamente documental e cartorial. A inspeção nos centros de pesquisa e a verificação *in loco* do que está sendo realizado de fato ainda não são feitas pela Anvisa. Permanece a incógnita se o que está no protocolo é o que está sendo praticado. Há alguma exceção, quanto às inspeções feitas, nos centros de estudos de bioequivalência, no caso do registro de medicamentos genéricos. Na prática, o controle dos ensaios clínicos fica sob a responsabilidade dos pesquisadores, patrocinadores e CROs. Os ensaios clínicos multicêntricos internacionais, sob o patrocínio das indústrias farmacêuticas, são vistos como tendo um controle mais efetivo, devido à ação de inspeção e controle da FDA (NISHIOKA, 2006).

Há reclamações, por parte dos pesquisadores e das empresas, de que essa dupla análise, por parte do CONEP e Anvisa, atrasa o início das pesquisas e os centros do País ficariam prejudicados, devido à perda de prazo. Perde-se, às vezes, a oportunidade de participar de estudos multicêntricos realizados pelas multinacionais farmacêuticas. Vale lembrar que a maioria dos estudos praticados no Brasil é desse tipo. Há um reconhecimento, na agência reguladora, da existência desses problemas:

O interesse aqui em conflito é o seguinte: o laboratório vai ter o maior retorno se ele conseguir lançar rápido. Lançar rápido significa ter como lançar. Ele precisa da pesquisa clínica, ele tem todos os recursos. O gargalo aqui, no caso, é a aprovação regulatória. Nesse ponto, o Brasil não está em primeira linha porque o prazo é muito grande. Se você desenvolveu uma droga, você precisa e planejou dez estudos; com seis eu lanço ele no mercado. O Brasil vai estar entre os quatro que não vão fazer parte do lançamento. Por causa do atraso. Nesse ponto está tranquilo, mas nós não estamos na vanguarda (E.9).

Isso, de certo modo, prejudicaria o país, devido aos medicamentos estudados não contemplarem as especificidades da população. Nesse sentido, a participação de centros de pesquisas do país nesses estudos é vista como necessária e positiva, por parte de técnicos da Anvisa:

Para nós é interessante a participação porque conseguimos que estes estudos tenham as características da nossa etnia e da nossa população inseridas nos dados que vão ser produzidos para aquela droga. Isso é importante para a gente. O nosso padrão genético está sendo de alguma forma, contemplado através da nossa participação (E.7).

Não obstante certos avanços na análise dos ensaios clínicos controlados apontarem para facilitação da análise futura do pedido de registro, os processos de trabalho para o controle dos ensaios clínicos, na Anvisa, ainda estão dissociados do registro do medicamento. Esses processos de trabalho não estão dentro de uma mesma lógica que permita se estabelecer a relação entre o controle sanitário das fases de ensaios pré-clínicos e clínicos, os dados produzidos sobre a eficácia e segurança, com o momento do registro do medicamento. A fragmentação não permite a compreensão desse percurso como um processo único, dotado de momentos nos quais saberes e práticas são incorporados para compor a história do medicamento como efetivo instrumento terapêutico, com seus atributos de eficácia, segurança e qualidade. Essa fragmentação poderia ser superada, se fosse estabelecida, como pré-requisito para o registro do medicamento, a obrigatoriedade da realização das pesquisas pré-clínicas e clínicas no País, e a agência regulatória fizesse a

supervisão e acompanhamento do percurso de desenvolvimento dos estudos com a nova droga.

6 A CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA NO BRASIL

De acordo com Frenkel (2002), uma análise estrutural da cadeia farmacêutica precisa considerar as atividades que a indústria farmacêutica desenvolve, tendo em conta a incorporação de um conjunto de conhecimentos técnicos para a sua operacionalização. Isso permite uma classificação do desenvolvimento das empresas, considerando quatro níveis de estágios tecnológicos. O *primeiro estágio* refere-se às atividades de pesquisa e desenvolvimento, com vistas à síntese e produção de fármacos. O *segundo* abrange as atividades de produção do fármaco (farmoquímicos, matéria-prima dos medicamentos). O *terceiro estágio* envolve a produção de especialidades farmacêuticas, ou seja, a fabricação de medicamentos acabados. O *quarto estágio* corresponde às atividades de *marketing* e comercialização dos medicamentos.

Para Frenkel (2002), o domínio sobre esses quatro estágios confere à indústria um elevado padrão de integração vertical na cadeia farmacêutica e alto poder de competitividade. No entanto, é necessário assinalar que a realização, pela empresa ou país, de cada um desses estágios envolverá diferentes níveis de barreiras econômicas e institucionais, de políticas de médio e longo prazo das próprias empresas, de governos e instituições de pesquisas. No caso das grandes indústrias farmacêuticas transnacionais⁹², as *Big Pharmas*, há o domínio dos quatro estágios de verticalização. Porém, essas empresas distribuem os distintos estágios nos países, conforme, obviamente, suas estratégias globais e a infra-estrutura existente nesses países. Vale dizer que cada estágio difere tecnologicamente e operacionalmente de forma radical. Esse aspecto irá pesar, sobretudo, nas decisões da empresa que almeja a verticalização, visto que o risco em operar em cada estágio eleva-se consideravelmente. Levando-se em conta esses fatores, dificilmente um país dependente do primeiro e segundo estágios tecnológicos conseguirá evoluir, sem uma forte intervenção governamental (FRANKEL, 2002).

As empresas que operam no terceiro (produção das especialidades farmacêuticas) e no quarto (comercialização, propaganda e marketing) estágios, sejam nacionais ou subsidiárias das multinacionais, têm pouca capacidade de diferenciação competitiva.

⁹² BERMUDEZ (1995) prefere a denominação *empresas transnacionais*, por representar melhor a característica de empresas com uma pátria de origem definida e ações em vários outros países.

Restam-lhes, como fatores de relativa diferenciação, a qualidade do produto e variedades artificiais de técnicas de marketing e comercialização (FRENKEL, 2002). Chama-se a atenção de que se pode obter a mesma especialidade farmacêutica por processos produtivos diferentes, o que pode acarretar alterações na qualidade do produto final. Isso motiva o interesse das empresas em obterem da autoridade sanitária a *Certificação de Boas Práticas de Fabricação* como “atestado” de garantia da qualidade do produto, para tentar se diferenciar no mercado.

A integração entre os estágios tecnológicos, pela grande empresa, associada à tendência de monopolização, é uma das características do desenvolvimento capitalista de modo geral. A verticalização demonstra o grau de desenvolvimento da indústria e lhe confere elevado potencial de concorrência, controle sobre as instabilidades das conjunturas e uma taxa de lucro mais rentável (BERMUDEZ, 1995).

A produção de farmoquímicos está restrita a um número reduzido de países. Esse estágio exige um acúmulo tecnológico de maior complexidade. Requer o desenvolvimento de síntese química-orgânica de apropriação mais restrita⁹³. As subsidiárias das multinacionais preferem comprar de sua matriz a verticalizar a produção em um outro país distinto de sua nação de origem (BERMUDEZ, 1995).

A lógica da indústria farmacêutica tem direcionado a produção de medicamentos para próximo do mercado consumidor, porém, o mesmo não acontece, em relação à produção de matérias primas. Esses insumos permanecem, em sua maioria, em seus países de origem. A importação das matérias-primas pelos países dependentes tem sido um canal de evasão de divisas, pelo esquema de compras superfaturadas. Isso foi detectado, no caso brasileiro, e objeto de várias Comissões Parlamentares de Inquérito. Do ponto de vista sanitário, esse aspecto traz preocupação, quanto à qualidade e segurança dos insumos importados e a necessidade de medidas efetivas para o controle desses produtos.

As plantas de produção de farmoquímicos estão concentradas, principalmente, nos EUA, países da Europa e, mais recentemente, têm se expandido para China, Índia, Coréia

⁹³ Segundo FRENKEL (2002), somente quatro laboratórios brasileiros operam no segundo, terceiro e quarto estágios. O Brasil possui um parque significativo na produção de matérias-primas farmacêuticas (fármacos e complementos), que, de acordo com Associação Brasileira da Indústria de Química Fina possui 20 produtores e um faturamento anual de US\$ 359.000.000,00. Porém, o mesmo autor irá registrar o forte impacto negativo da abertura comercial e cambial dos anos noventa neste segmento. A importação de farmoquímicos é um dos itens que mais pesa negativamente na balança de pagamentos brasileira. O Brasil tem sido localizado em um nível intermediário, em termos de desenvolvimento tecnológico, juntamente com a Índia, China e Coréia. No entanto, tanto a Índia como a China têm se tornado grandes exportadores de matéria-prima farmacêutica para o Brasil.

do Sul e Israel (BASTOS, 2005; FRENKEL, 2002). A localização geográfica dessas indústrias implica em medidas para o controle sanitário no processo de importação. Envolve a vigilância sanitária de portos aeroportos e fronteiras no controle da entrada dos produtos e a exigência de *licença prévia de importação* para as empresas importadoras. Há necessidade de inspeção sanitária para certificação de *Boas Práticas de Fabricação* na empresa fabricante, de acordo com norma recentemente aprovada pela Anvisa, para o controle de insumos⁹⁴.

O controle sanitário sobre os insumos farmacêuticos é uma questão importante para assegurar a qualidade do produto final. O ICH tenta harmonizar uma conduta única para os países, nos processos de inspeção da produção de insumos. O intuito é facilitar a vida das empresas⁹⁵, no sentido de que elas não fiquem submetidas a uma norma diferente, para cada país importador. Porém a autoridade sanitária, no Brasil, recentemente traçou as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação aplicadas à produção de insumos farmacêuticos, para orientar o processo de inspeção das plantas no exterior, apresentando diferenças e uma visão mais detalhada dos procedimentos em relação à norma do ICH, para a qualificação de fornecedores, validação de limpeza e testes analíticos para insumos farmacêuticos intermediários e ativos.

A natureza das matérias-primas revela as tecnologias que foram empregadas no processo do seu desenvolvimento. Segundo Hasenclever (2002), essas matérias-primas podem ser classificadas como: *farmoquímicos*, derivados da síntese química; *fitoterápicos*, de origem vegetal; e os *biotecnológicos*. Esses últimos insumos, conforme Alves (2004), são derivados de processos complexos, que envolvem biotecnologias mais tradicionais, como a fermentação, a cultura e a extração física, química ou biológica, com base em substâncias originadas de microorganismos, vegetais e animais superiores. Podem também ser derivados de processo biotecnológicos mais modernos, como a biologia molecular, modelagem molecular por engenharia computacional, e engenharia genética, desde o DNA recombinante.

Na cadeia produtiva, as empresas de especialidades farmacêuticas (indústria de transformação do fármaco) se relacionam com empresas de embalagem, com a indústria de equipamentos especializados e segmentos de tecnologia da informação. Além disso, há

⁹⁴ A Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa/MS n. 249, de 13 de setembro de 2005, determina, a todos os fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos.

⁹⁵ GMP Guideline ICH Q7A

necessidade de uma rede de distribuidores para comercialização dos produtos, o que pode ocorrer por terceirização de serviços ou por rede própria de distribuição.

No mercado farmacêutico, encontram-se produtos classificados, ou agrupados, conforme critérios relacionados à regulamentação sanitária, proteção patentária e inovação terapêutica⁹⁶:

- a) *Quanto à necessidade ou não de prescrição médica*, estão os designados de medicamentos *éticos* - aqueles que para serem dispensados necessitam de prescrição médica -, e os chamados *não-éticos*, *populares*, ou OTC (da expressão inglesa *over the counter*) que são de venda livre.
- b) *Quanto ao critério de inovação tecnológica e terapêutica* podem ser classificados como *inovadores ou originais*, são produtos resultantes de um processo de inovação original – e os “*mee toos*”, que são aqueles resultantes de inovações incrementais imitativas e surgem subsequente ao lançamento do medicamento inovador.
- c) *Quanto ao patenteamento*, existem os medicamentos que são protegidos por patentes (*branded product*) e são comercializados com um nome de marca; os genéricos (*generics*) são aqueles medicamentos fabricados após a expiração da patente do produto inovador e são comercializados com a denominação genérica do princípio ativo; e os medicamentos similares (*branded generics*), que são os medicamentos cuja patente expirou e são vendidos sob um nome comercial.

Com base em critérios político-sanitários, as organizações governamentais denominam certos conjuntos de medicamentos, considerando o objetivo de atendimento às demandas específicas da assistência farmacêutica. Assim, os *medicamentos essenciais* são definidos pela Organização Mundial da Saúde como aqueles que satisfazem as necessidades de atenção à saúde da maioria da população. Portanto, esses medicamentos devem estar disponíveis nos serviços de saúde em quantidades adequadas e nas formas e dosagens apropriadas. Os *medicamentos órfãos* são definidos como medicamento ou produto biológico para o diagnóstico, tratamento ou prevenção de uma doença ou condição rara.

Têm-se ainda os *medicamentos de dispensação em caráter excepcional*: são aqueles cuja aquisição governamental é feita em caráter excepcional para o atendimento de patologias de baixa prevalência no conjunto da população brasileira, cujo tratamento

⁹⁶Classificação baseada em Hasenclever (2002),

considera o elevado valor unitário do produto ou o seu uso, por período prolongado, acarreta um alto custo para o tratamento. Utiliza-se de critérios especiais, para a dispensação desses medicamentos, tem-se como referência os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, aprovados pelo Ministério da Saúde, como parte do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Os recursos financeiros para compra desses produtos, são independentes daqueles destinados aos medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (SILVA; BERMUDEZ, 2004; BRASÍLIA, 2007).

7. O COMPLEXO MÉDICO-INDUSTRIAL FARMACÊUTICO NO BRASIL

O fenômeno da medicalização da sociedade surge e se desenvolve no modo de produção capitalista. Caracteriza-se pela exacerbação da intervenção médica no conjunto dos problemas sociais, alimentado por uma lógica econômica capitalista no âmbito da provisão de bens e serviços de saúde (DONNANGELO; PEREIRA, 1979; CORDEIRO, 1980; BRAGA; PAULA, 1981). Nesse processo histórico, a saúde é mercantilizada. Pretende-se ter saúde, adquirindo-a no mercado; a saúde é simbolizada pela sua negação, ou seja, a não-saúde que é a doença. As necessidades de saúde são respondidas pela existência de serviços de saúde. Desse modo, a saúde irá se materializar simbolicamente em um medicamento, um equipamento, uma consulta médica, em planos de saúde, no acesso a serviços de assistência e às tecnologias médicas.

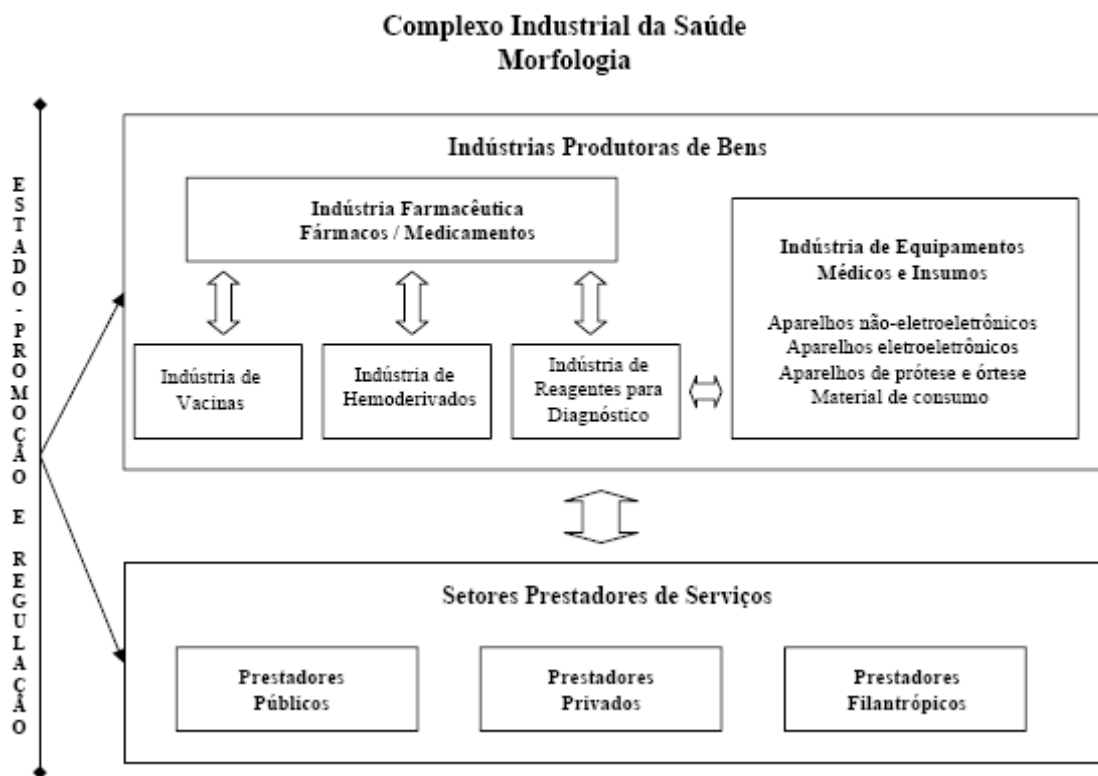
O resultado desse processo de medicalização é o crescimento de um forte setor econômico, que se denominou complexo médico-industrial. Este setor cresce e se desenvolve mediado pelas práticas médicas, através da prestação de serviços médico-hospitalares.

(...) a substituição progressiva da medicina liberal por novas modalidades de organização da produção corresponde menos a uma possibilidade que a um processo que vem experimentando avanços consideráveis. Suas bases encontram-se dadas pelo fato de que os novos recursos tecnológicos, exigindo concentrações financeiras somente compatíveis com unidades amplas de produção promovem a separação entre o trabalhador médico e seus meios de trabalho e possibilitam a penetração do capital – com todos os seus corolários – nessa área de produção (DONNANGELO; PEREIRA, 1979)

As análises de Cordeiro (1980), Giovanni (1980), Braga; Paula (1981) já indicam o papel protagonista da indústria farmacêutica e de equipamento médico no processo de

capitalização da saúde. Com base nesses autores, Gadelha (2002) faz uma representação morfológica do complexo da saúde (Figura 8), na qual se vê o predomínio e difusão do padrão farmacêutico sobre os outros setores de origem química e biotecnológica, tais como os de indústria de vacinas, hemoderivados e de reagentes diagnósticos.

Figura 8



Fonte: GADELHA (2002)

É possível realizar uma abordagem do setor farmacêutico, tendo como referencial o complexo médico-industrial da saúde, compreendendo as suas particularidades e as relações com segmentos sociais que atuam e interagem em seu interior. Apresentam-se a seguir os segmentos que compõem o que se denomina de complexo médico-industrial farmacêutico no Brasil, em uma tentativa de sistematização das áreas envolvidas, atores sociais e ações correspondentes (Quadro 2)⁹⁷:

⁹⁷ Ator social na conceituação de Matus (1993) pode ser uma personalidade, uma organização ou um agrupamento humano que, de forma estável ou transitória, tem capacidade de acumular força, desenvolver interesses e necessidades, e atuar produzindo eventos que alteram o situacional. Consideramos ator social, as forças sociais que atuam por meio das organizações e instituições, no interior do complexo-industrial farmacêutico, visando alcançar os seus objetivos estratégicos.

a) *pesquisa e desenvolvimento* com a participação de universidades, laboratórios de pesquisa, públicos e privados, indústria farmacêutica. Há de se ressaltar o caráter ainda incipiente e imaturo dessa área no país⁹⁸.

b) *produção*: envolvendo um conjunto de empresas farmacêuticas transnacionais, as empresas de capital nacional privado e laboratórios estatais, produtores de matéria-prima e de medicamentos (produto final) e empresas produtoras de embalagens e outros insumos;

c) *comercialização (distribuição, e marketing)*: conjunto de atividades que criam as condições para o produto chegar ao consumidor, via rede de distribuidoras e farmácias. Nesse conjunto se inserem as estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica, desenvolvidas nos seus departamentos de vendas e *marketing*, para assegurar o retorno financeiro dos seus investimentos, envolvendo, em sua teia, prescritores, dispensadores e balconistas.

d) *regulação, controle e fiscalização*: nessa esfera, encontram-se as ações desenvolvidas pelo Estado, representadas pelo Ministério da Saúde, com atividades a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dos demais componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Aqui também estão incluídas as atividades de perícia e controle realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)⁹⁹, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACENS) e a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), formada por laboratórios credenciados pela Anvisa. Também exercem atividades de regulação os Conselhos Profissionais, como instituições para-estatais, que regulam o exercício dos profissionais em atividades correlatas, como é o caso dos médicos e farmacêuticos e outras profissões de saúde.

e) *Controle social*¹⁰⁰ : nessa área, pode-se identificar a atuação dos atores sociais, representados por entidades corporativas e associativas, em nome dos diversos interesses que permeiam esse complexo; entidades dos profissionais de saúde, entidades de defesa dos usuários/consumidores (a exemplo da SOBRAVIME e IDEC)¹⁰¹, da comunidade científica do campo da saúde coletiva (ABRASCO)¹⁰², entidades representativas dos interesses dos distribuidores e varejistas de medicamentos e da indústria farmacêutica

⁹⁸ O Brasil possui nichos de desenvolvimento biotecnológico, com destaque para a Fiocruz/Biomanguinhos/Farmanguinhos e Instituto Butantã. Para melhor aprofundamento sobre as potencialidades brasileiras nessa área, consultar Valle (2005) e Vieira (2005).

⁹⁹ O INCQS é vinculado tecnicamente à Anvisa e administrativamente à Fundação Osvaldo Cruz.

¹⁰⁰ Aqui compreendido como ação da sociedade civil organizada, exercendo o papel de controle público sobre as funções administrativas do Estado (SIRAQUE, 2004).

¹⁰¹ Sociedade Brasileira de Vigilância do Medicamento e Instituto de Defesa do Consumidor.

¹⁰² Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

(sindicatos do comércio varejistas e associações de distribuidoras, Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA), Associação Brasileira da Indústria de Química Fina (ABIQUIF), Federação de Hospitais.

No campo da regulação sanitária, os atores sociais buscam, desde os interesses de sua representação, influenciar na regulação e direcionar a produção de bens e serviços de acordo com os seus objetivos. Eles também respondem de maneiras distintas às ações regulatórias que incidem sobre eles. Desse modo, dentro de determinado contexto histórico, os atores sociais acumulam e produzem fatos que interferem no processo regulatório, o vetor de forças em jogo determinará o sentido desses processos, se mais ou menos voltados às necessidades sanitárias (SANTOS; MERHY, 2006).

Quadro 2- Complexo Médico-Industrial Farmacêutico Brasileiro e Regulação Sanitária¹⁰³

Função	Atores	Ações
Pesquisa & Desenvolvimento (P&D)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Universidades 2. Laboratórios de pesquisa público e privado (setor de P&D das empresas farmacêuticas e laboratórios públicos de pesquisa) 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Pesquisa básica 2- <i>Screening</i> de moléculas viáveis 3- Pesquisa toxicológica 4- Pesquisa Clínica 5- Síntese do fármaco
Produção	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indústrias farmoquímicas 2. Indústrias farmacêuticas nacionais e transnacionais 3. Laboratórios estatais 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Produção de fármacos e outros insumos 2- Produção de medicamentos
Regulação, controle, fiscalização sanitária e monitoração	<ol style="list-style-type: none"> 1- Autoridades sanitárias do Estado (Anvisa e serviços de Vigilância Sanitária estaduais e municipais) 1- Laboratórios de perícia e controle de qualidade (INCQS, LACENS; REBLAS) 2- Rede de hospitais-sentinela do Programa de Vigilância Sanitária dos Eventos Adversos e Queixas Técnicas¹⁰⁴ 3- Universidades participantes 4- CATEME (órgão auxiliar à gestão da Anvisa) 	<ol style="list-style-type: none"> 1- Produção de normas 2- Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa 3- Concessão de registro de medicamentos 4- Licenciamento do estabelecimento produtor 5- Inspeção e fiscalização sanitária sobre a produção, o transporte, a distribuição, a comercialização e a importação de medicamentos 6- Concessão de alvará sanitário 7- Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle 8- Vigilância dos eventos adversos

¹⁰³ Elaboração própria

¹⁰⁴ Estratégia implementada pela Anvisa para a monitorização do desempenho e segurança de produtos de saúde, que reúne uma rede de hospitais terciários – públicos e privados - distribuídos em todo o País.

	<p>na análise de registro de medicamentos)</p> <p>5- CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento)</p>	<p>9- Controle e monitoração da informação, propaganda e do <i>marketing</i> farmacêutico</p> <p>10- Análises prévia, fiscal e de controle</p> <p>11- Licenciamento de Importação de produtos</p> <p>12- Permissão de autorização para importação de produtos para pesquisa clínica</p> <p>13- Anuência para concessão de patente farmacêutica (COPI/Anvisa)</p> <p>14- Monitoração de preço dos medicamentos</p>
Distribuição e Comercialização	<p>1-Transportadores</p> <p>2- Distribuidores</p> <p>3- Importadores</p> <p>4- Farmácias e drogarias</p> <p>3- Prescritores</p> <p>4- Dispensadores</p> <p>5- Propagandistas</p>	<p>Transporte</p> <p>Distribuição</p> <p>Importação</p> <p>Marketing comercial</p> <p>Comercialização</p> <p>Prescrição</p> <p>Dispensação</p>
Controle social (setores sociais envolvidos)	<p>1- Entidades corporativas dos profissionais prescritores (médicos e cirurgiões dentistas) e dispensadores (farmacêuticos) - Conselhos Federais de Medicina, Odontologia e de Farmácia</p> <p>2- Entidades representantes dos interesses dos usuários/consumidores e da comunidade científica</p> <p>3- Entidades representativas da Indústria, dos distribuidores e do comércio varejista, dos hospitais</p>	<p>1- Regulação e fiscalização das atividades profissionais</p> <p>2- Representação nas instâncias de controle social das políticas de regulação e controle da produção e consumo de medicamentos</p>

8 NOTAS ACERCA DA CENTRALIDADE DA FUNÇÃO REGULATÓRIA DO ESTADO NO MERCADO FARMACÊUTICO

É preciso considerar a inovação tecnológica como fruto do desenvolvimento técnico alcançado pela humanidade, em cada época histórica. Como objeto social concreto, resulta de múltiplas determinações e comporta contradições que emergem das relações sociais de produção-consumo. É possível afirmar que, na raiz das contradições do processo de inovação tecnológica em saúde, se defrontam duas lógicas distintas que motivam a necessidade de inovação. Uma lógica se origina no mercado e impulsiona a dinâmica da competitividade e produtividade das empresas, visando à manutenção e/ou ampliação dos lucros. E a outra lógica que visa atender as necessidades de saúde das populações e tem o Estado como principal indutor para o desenvolvimento, visando ao bem estar coletivo.

Esse pressuposto leva a compreender porque a pesquisa, desenvolvimento e inovação no setor farmacêutico, sob o predomínio das indústrias farmacêuticas, portanto sob a lógica do mercado, quase sempre não se coadunam com as políticas públicas que visam a satisfazer as necessidades de saúde da maioria da população, principalmente aquelas dos países pobres e em desenvolvimento. Também leva a deduzir a necessidade da existência de um Estado nacional suficientemente forte, para fomentar e regular um sistema nacional de inovação em saúde, voltado a satisfazer os interesses sociais internos, já que a lógica do mercado é incapaz de realizá-lo.

Não obstante a evidente necessidade da existência desse Estado, é preciso considerar que as bases do Estado-nação estão sendo abaladas pelo processo de globalização. A relativização do *território* caminha para o que se pode denominar de processo de “desterritorialização” do Estado, com conseqüente limitação à soberania e autonomia frente aos processos globais.

Como chama a atenção Lucchese (2003), o capitalismo absolutamente hegemônico aumenta seu poder de penetração nos países, nas culturas e em todos os domínios da vida, e cada vez mais as regulamentações econômicas e sanitárias são definidas em fóruns internacionais. Os países que lideram este processo de globalização têm instrumentalizado seus Estados com aparato técnico-burocrático para regular, fiscalizar e disciplinar mercados, de modo consistente e eficiente, impondo suas agendas aos países em desenvolvimento. Ressalta o paradoxo do globalismo que, por um lado, leva os Estados a se responsabilizarem mais por sua população e, por outro lado, faz com que eles trilhem os

caminhos propostos pelas agências multilaterais. Nesse processo, também se observa uma autonomização crescente das empresas transnacionais e do capital financeiro internacional frente os Estados nacionais.

Aranha (2001, p.15) afirma que, no processo de globalização, os aspectos econômicos assumem uma posição de relevo,

[...] evidenciados na *liberdade de mercado internacional* – liberdade cambial, liberdade financeira, liberdade de importações de bens e serviços – e instrumentalizados pela *uniformização normativa*, reflexo jurídico do movimento da globalização, pela *padronização técnica*, seu reflexo tecnológico, e pela *standardização social*, reflexo da vulgarização de padrões culturais simplificados em modismos aptos a facilitar sua absorção mundial.

Porém, Lucchese (2003) aponta que, se, por um lado, reduziram-se as restrições ao comércio internacional, por outro, houve um crescimento do volume dos produtos manufaturados sob controle não tarifários, sobressaindo, então, a importância das instituições de regulação sanitária. Ele questiona se esse movimento indica maior preocupação internacional com os riscos ou é apenas uma manobra para medidas sanitárias, como barreiras ao comércio internacional.

A regulação na área de fármacos, sob enorme influência das grandes transnacionais, a pretexto de facilitar o comércio global, tende para a harmonização internacional das regras para controle sobre o desenvolvimento, o registro e a produção de novos fármacos. Pretende-se a convergência de normas para o registro único de validade mundial. Almeja-se a extensão do patenteamento de fármaco ao plano global, desconsiderando as desigualdades e as necessidades de cada país.

Um aspecto interessante na conclusão de Lucchese (2003) é que, no seu entender, os processos internacionais de regulação sanitária analisados revelaram que organismos multilaterais com missões mais humanitárias, a exemplo da Organização Mundial da Saúde (OMS)/Organização Pan-Americana da Saúde e a Organização para Alimentação e Agricultura (FAO), têm assumido uma interpretação mais “dura” da globalização. Assim, deixa-se pouco espaço para arranjos e mediações domésticas às exigências do mercado internacional, dificultando a ação dos países pobres e em desenvolvimento.

O forte papel regulatório do Estado nos assuntos sanitários é geralmente compreendido pela existência de falhas de mercado no setor saúde e pela necessidade de preservar o interesse social no que concerne à produção e à inovação de produtos e serviços (GADELHA, 2002; FRENKEL, 2002; BASTOS, 2005; BASTOS, 2006;

GADELHA, QUENTAL; FIALHO, 2003; RÊGO, 2000). Isso se traduz em dois tipos de políticas regulatórias: de preço e da segurança da saúde pública (ALBUQUERQUE; CASSIOLATO, 2002).

Para Albuquerque e Cassiolato (2002), os sistemas nacionais de inovação podem ser diretamente afetados pelos tipos de regulação efetuados pelo Estado. Exemplificam que o rigor regulatório no Reino Unido foi o grande responsável pela qualidade da inovação e participação das empresas britânicas no mercado internacional de medicamentos. Isso ocorreu, especialmente, desde 1971, com o *Comitee on Safety of Medicines* (CSM), organização governamental, formalmente constituída para a regulação e controle da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, sob a exigência de altos padrões acadêmicos. Se, por um lado, o elevado grau de exigências restringiu a quantidade de medicamentos inovadores lançados no mercado britânico, por outro lado, elevou substancialmente a qualidade da inovação, o que garantiu às empresas competitividade e significativa fatia do mercado mundial de medicamentos.

No caso dos Estados Unidos, os grandes investimentos públicos e privados em P&D, coexistem com um poder regulatório e fiscalizatório, tradicionalmente estruturado e eficiente. Essa combinação de investimentos e regulação poderia ser apontada como a chave para o sucesso hegemônico estadunidense no mercado farmacêutico mundial.

A base para o desenvolvimento da inovação são as atividades de pesquisa e desenvolvimento. Considera-se que, em um país com a complexidade econômica, social e cultural do Brasil, a forma mais adequada para analisar o esforço científico-tecnológico é através do conceito de *Sistema Nacional de Inovação* (FREEMAN, 1995 apud ABRASCO, 2002). Esse conceito valoriza, sobretudo, as relações interinstitucionais e a complementaridade nas ações de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

Os pesquisadores do campo da saúde coletiva têm buscado contribuir com a elaboração de uma política para o desenvolvimento científico, tecnológico e inovação em saúde para o Brasil (CT&I/S) (ABRASCO, 2002)¹⁰⁵. Têm sido elaboradas diretrizes gerais que visam à diminuição das desigualdades sociais e adoção de padrões éticos na prática da pesquisa. Há uma ênfase na pesquisa estratégica¹⁰⁶ e necessidade de se sustentar a pesquisa

¹⁰⁵ Documento-proposta apresentado como contribuição para a IIª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

¹⁰⁶ Definem, assim, os estudos científicos voltados para iluminar aspectos da realidade, com a finalidade de implementação de políticas e ações programáticas (ABRASCO, 2002). Stokes (*apud* ABRASCO, 2002), classifica uma determinada pesquisa como “básica” ou “aplicada” num espaço bidimensional. Em um dos eixos desse espaço, avalia-se a perspectiva de avanço do conhecimento fundamental sobre a natureza ou a

em saúde, com lógicas complementares, e de se aumentar a capacidade do país em fomentar o desenvolvimento científico e tecnológico.

As novas tecnologias, resultantes do avanço técnico-científico, acentuaram as funções regulatórias no Estado Contemporâneo via os seus poderes legislativo e executivo. Tornou-se fundamental o estabelecimento de um novo patamar na relação entre informações científicas e atividades regulatórias e decisórias do Estado. As normas jurídicas e técnicas precisam buscar, nos conhecimentos científicos produzidos, os padrões aceitáveis para a utilização das inúmeras tecnologias colocadas à disposição da população e incorporadas aos serviços de saúde. Pode-se dizer, sinteticamente, que as pesquisas e estudos científicos devem ser utilizados para fundamentar as ações regulatórias, normativas e decisórias, definir políticas e estratégias de ação, para incorporação e utilização das tecnologias em saúde, dentre elas, os medicamentos.

Há enorme produção de estudos e pesquisas e inúmeras polêmicas relacionadas tanto à conduta adotada pelas empresas farmacêuticas na pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos, quanto ao papel regulatório do Estado. Constatam-se, assim, com nitidez, certos aspectos das contradições existentes entre os interesses da empresa capitalista e a saúde pública.

A necessidade de regulação e controle sanitário da cadeia do medicamentos, por parte do Estado, pode ser justificada por razões econômicas, sociais e sanitárias. Alguns autores, que enfatizam a necessidade de regulação numa abordagem mais econômica, sustentam o argumento, principalmente, da necessidade de se ter maior controle de custos com os serviços e produtos para a saúde. Enfatizam uma interpretação da tendência histórica crescente sobre os gastos públicos e os gastos das famílias com os medicamentos, comprometendo principalmente o orçamento daquelas de menor renda (MAGALHÃES et al., 2001; RÊGO, 2000). Apontam, ainda, a necessidade de facilitar o acesso aos bens de saúde pelo mecanismo da regulação sanitária e econômica, através do controle sobre a oferta e o financiamento dos medicamentos (VELÁSQUEZ, 2004; REIS; BERMUDEZ, 2004; TOBAR, 2004).

Há diversas lógicas que direcionam as ações regulatórias do Estado no mercado de medicamentos: melhorar a acessibilidade, garantir a oferta de medicamentos seguros e

sociedade. E, no outro, se avalia a existência de considerações de utilização do conhecimento adquirido pela pesquisa. O quadrante denominado Louis Pasteur é identificado como aquele onde se localiza a pesquisa estratégica, o da pesquisa básica pura, como o quadrante de Bohr e a pesquisa pura aplicada, como o quadrante de Edison.

eficazes, e, ao mesmo tempo, garantir o uso racional por parte de prescritores, dispensadores e usuário. O Estado, pois, ocupa um espaço indispensável na elaboração e execução das políticas de medicamentos. Bennet et al. (1997, apud HASENCLEVER, 2002) sistematizam as funções essenciais do Estado nos mercados farmacêuticos da seguinte forma:

Quadro 3 - Funções Essenciais do Estado nos Mercados Farmacêuticos

<p>1 – Política Desenvolvimento e revisão rotineira da política nacional de medicamentos, incluindo elementos de política sobre: financiamento governamental de medicamentos; capacidade financeira de acesso (incluindo políticas sobre regulação de preços e competição); uso racional de medicamentos; qualidade de medicamentos; iniciativas legislativas, regulatórias e programáticas para implementação da política; monitoramento e avaliação das políticas.</p> <p>2 – Regulação de Medicamentos Licenciamento e inspeção de importadores, distribuidores, farmácias e outros locais de venda de medicamentos. Licenciamento e inspeção das BPM dos fabricantes. Registro de medicamentos (segurança, qualidade, eficácia). Controle do <i>marketing</i> e das informações a respeito de medicamentos. Vigilância pós-<i>marketing</i> (segurança, qualidade, eficácia).</p> <p>3 – Padrões Profissionais Estabelecimento de padrões profissionais para farmacêuticos, médicos e outros profissionais de saúde. Licença para farmacêuticos, para médicos e para outros profissionais de saúde. Desenvolvimento e reforço dos códigos de conduta.</p> <p>4 – Acesso a Medicamentos Essenciais Subsídio às despesas com medicamentos essenciais para os menos favorecidos. Assegurar o acesso geográfico de medicamentos essenciais. Fornecer medicamentos essenciais nas unidades de saúde da rede pública. Assegurar níveis apropriados de consumo de medicamentos e vacinas para doenças de notificação compulsória.</p> <p>5 - Uso Racional de Medicamentos Assegurar a disponibilidade e disseminação de informação não enviesada. Educação continuada dos profissionais de saúde. Educação dos pacientes.</p>

Fonte: Bennett et al. (1997, apud HASENCLEVER, 2002)

Pode-se dizer que as tentativas, por parte do Estado brasileiro, para a regulação do mercado de medicamentos, com vistas ao controle sanitário, ocorrem tanto do lado da oferta, como da demanda. A atuação do Estado na regulação da demanda pode ocorrer diretamente, através de medidas de controle sobre as prescrições e imposição de regras ao consumo, políticas de financiamento de medicamentos selecionados, ou indiretamente, tentando influenciar os comportamentos dos profissionais de saúde e da população em geral, por meio de comunicação, informação e educação. No âmbito da regulação da oferta, as ações do Estado são no sentido de garantir a qualidade e segurança dos produtos, através do controle sobre o registro e a produção de medicamentos ofertados à população,

utilizando-se de um conjunto de procedimentos assentados em normas jurídicas e técnicas que regulamentam os processos de registro e a produção de medicamentos, no País. O Estado pode também atuar, regulando e controlando os preços dos medicamentos. Isso decorreria da atuação direta sobre a oferta, como, por exemplo, através dos laboratórios oficiais ou do controle de preços, o que repercute na demanda, particularmente, na melhoria do acesso.

No Brasil, o controle de preços de medicamentos, até recentemente, era preocupação quase exclusiva da área econômica do governo. O Ministério da Saúde tem uma história de acompanhamento dos preços de medicamentos por ser um órgão que tem interesse direto na questão, seja pelos elevados gastos com medicamentos pelo sistema público, seja pela necessidade de assegurar o acesso a esses produtos. A regulação e controle de preços apresentaram, ao longo da história, variações de forma e intensidade nas medidas tomadas. Assim, houve medidas consideradas mais radicais, como congelamento de preços, e outras excessivamente brandas, como “acordo de cavalheiros” ou protocolo de intenções (CORREIA DA SILVA, 2005).

Os regulamentos sanitários prevêm a avaliação econômica, quando da concessão de novos registros de medicamentos, e exigem a apresentação das seguintes informações econômicas¹⁰⁷: preço do produto praticado pela empresa em outros países; valor de aquisição da substância ativa do produto; custo do tratamento por paciente, com o uso do produto; número potencial de pacientes a serem tratados; lista de preço que se pretende praticar no mercado interno, com discriminação de sua carga tributária; discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com esforço de venda e com publicidade e propaganda; preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

A Lei 10.213/2001 colocava o controle de preços de medicamento a cargo da Câmara de Medicamentos (CAMED)¹⁰⁸. Essa norma legal foi substituída pela Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003, que criou a Câmara de Medicamentos (CMED)¹⁰⁹. A Anvisa atua

¹⁰⁷ Lei n.º 6.360, de 24 de setembro de 1976, modificada pela Lei n.º 10.742, de 6 de outubro de 2003.

¹⁰⁸ Integrada pelo chefe da Casa Civil, ministro de Estado da Justiça, ministro de Estado da Fazenda e ministro de Estado da Saúde, e com um comitê técnico formado pelo secretário de Direito Econômico do Ministério da Justiça, o secretário de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda e um representante da Casa Civil.

¹⁰⁹ “Com a criação das novas regras de regulação econômica do mercado farmacêutico, instituídas pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, e pelo Decreto nº 4.766, da mesma data, o Ministério da Saúde passou a ocupar a presidência da Câmara de Regulação de Medicamentos, CMED, que era antes do

como Secretaria-Executiva da CMED, elaborando pareceres técnicos e prestando assessoria econômica. As atividades para o controle sobre os preços de medicamentos foram delegadas à Anvisa, e executadas pela sua Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado (GGREM)¹¹⁰.

A pertinência de o órgão de vigilância sanitária federal atuar sobre o controle dos preços de medicamentos deve ser analisada, visto que esta não seria, em princípio, uma função característica de um órgão de regulação sanitária. Porém vimos que essa função pode ser auxiliar, subsidiária, na política de melhoria de acesso aos medicamentos, desde que não seja em detrimento da sua função primeira de assegurar o controle dos riscos na produção e consumo de bens e serviços de interesse da saúde.

Não obstante essa observação, percebe-se um movimento mundial crescente, no sentido de agregar aos conceitos já consagrados no controle sanitário de medicamentos, tais como, segurança, eficácia e qualidade, outros conceitos que se originam da necessidade de se implementar políticas de democratização da saúde e redução das desigualdades. Nesses esforços democratizantes se insere o acesso aos medicamentos

Ministério da Justiça, mantendo a Anvisa o papel de Secretaria-Executiva. Permanecem o Ministério da Saúde e a Anvisa, portanto, no topo do processo regulatório do setor farmacêutico brasileiro, ao lado de outros ministérios.

Ao contrário da antiga CAMED, extinta em junho de 2003, que só tinha poderes para responsabilizar os laboratórios, a nova Câmara tem atribuições mais abrangentes para deliberar sobre preços e elaborar diretrizes de regulação do setor, podendo responsabilizar todos os atores do setor farmacêutico: a indústria, o atacado e o varejo. Sua composição também difere da antiga CAMED, já que, como todo Conselho de Governo existente hoje, conta com a presença do ministro-chefe da Casa Civil da Presidência da República”. Na vigência da antiga Câmara, o trabalho desenvolvido limitava-se à análise e aprovação dos preços dos medicamentos que eram lançados no mercado, a fixar os limites para os reajustes de preços e a instaurar processos administrativos contra laboratórios em casos de desobediência à legislação. Atualmente, a MP nº 123, além de haver propiciado à CAMED o resgate dessas atribuições, permitiu ainda o avanço em diversos pontos, tais como, a possibilidade de fixar as margens de comercialização para toda a cadeia produtiva, competências para sugerir a celebração de acordo e convênios internacionais relativos ao setor de medicamentos, solicitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e para auxiliar no monitoramento do mercado farmacêutico (ANVISA, 2004, p. 145)”.

¹¹⁰ Atribuições da Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado (GGREM)¹¹⁰, em razão da presença da Anvisa na CAMED: 1- Exercer o poder normativo sobre a estrutura dos mercados de medicamentos; 2 - Acompanhar a evolução dos preços de medicamentos utilizados no SUS, detectando possíveis distorções que impossibilitem ou dificultem a execução de programas de interesse nacional; 3 - Realizar pesquisas e estudos econômicos do mercado; 4 - Efetuar levantamentos e o acompanhamento de preços de medicamentos; 5 - Articular com agentes formadores de preços, visando estimular a racionalidade do mercado; 6 - Propor alternativas para a redução de preços de medicamentos; 7- Apoiar o desenvolvimento de sistema de informação, visando disponibilizar dados de preços no setor de saúde; 8 - Estudar, desenvolver e acompanhar índices da variação de preços dos medicamentos regulados; 9 - Instaurar processo administrativo quando verificados indícios de infrações previstas nos incisos III e IV do art. 20 da Lei nº.8884, de 11 de junho de 1999, proferir julgamento e aplicar as penalidades cabíveis; 10 - Atuar como Secretaria-Executiva da CMED, elaborando pareceres técnicos e prestando assessoria econômica.

essenciais¹¹¹, ou dizendo de outra forma, não basta somente que o Estado garanta medicamentos seguros e eficazes, é necessário garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. É nessa perspectiva que se justifica a participação dos órgãos da saúde na política de controle dos preços de medicamentos.

Desde os anos 1980, novos mecanismos regulatórios surgem, em vários países, para apoiar os governos no monitoramento e regulação do mercado farmacêutico. Esse avanço regulatório agrega, especialmente, os estudos farmacoeconômicos às decisões, visando à conciliação entre a redução dos custos governamentais com os medicamentos, por um lado, e melhoria do acesso, por outro¹¹² (TOBAR, 2004).

O caráter do medicamento de bem público de relevância social leva a que se discuta a papel do Estado na definição e execução de políticas de medicamentos e o seu grau de compromisso com o sistema de saúde do país. Conforme Velásquez (2004), os sistemas de saúde podem ser classificados, conforme o nível de intervenção do Estado, desde a máxima influência do mercado, como no caso dos Estados Unidos, ao pólo de mínima influência do mercado, como exemplifica o Reino Unido.

O autor apresenta três razões que justificam a intervenção do Estado no mercado de serviços de saúde e de produtos farmacêuticos. A primeira razão é determinada pelas chamadas falhas de mercado. A segunda razão, que justifica a ampliação da atuação do Estado no setor saúde, resulta das desigualdades existentes na sociedade, com a conseqüente implicação de se assegurar o acesso aos serviços de saúde e bens sociais a todos que o necessitam. A terceira razão é a necessidade de o Estado defender os interesses públicos frente aos tipos de comportamentos individuais que prejudiquem o coletivo, citando como exemplo a ação estatal na regulação anti-tabaco (VELÁSQUEZ, 2004).

¹¹¹ Hoje, no Brasil, apenas 19% dos domicílios com renda acima de 10 salários mínimos são responsáveis por 39% do consumo de medicamentos. O gasto das famílias brasileiras metropolitanas, com produtos e serviços de saúde, corresponde a cerca de 9% do total de seus dispêndios. Os 10% mais ricos da população respondem por 25% do total das compras de medicamentos no país, enquanto os 20% mais pobres são responsáveis apenas por 7%. As famílias mais pobres aplicam 66% do total de seu dispêndio com saúde na compra de medicamentos, enquanto as mais ricas gastavam apenas 24%. Portanto, o aumento de preços de medicamentos afeta proporcionalmente mais as famílias de baixa renda (CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2004).

¹¹² Tobar (2004) cita alguns países, entre eles, a Inglaterra, onde o *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* chega a exigir dos laboratórios prestação de contas periódicas, e o Canadá, em que o *Patented Medicine Prices Review Board* tem a função de monitorar, revisar preços e informar as províncias para que estas possam estabelecer os seus próprios limites de preços. A Agência Dinamarquesa de Medicamentos incorporou a função adicional de monitorar as vendas e as prescrições, como instrumento da política de uso racional de medicamentos.

As falhas no mercado farmacêutico justificam a necessidade de intervenção do Estado, no sentido de garantir condições mínimas de concorrência e o acesso ao medicamento a um menor custo. As mencionadas falhas limitam a concorrência e dão grande poder de mercado às empresas na fixação de preços. Rêgo (2000), ao realizar um estudo das políticas regulatórias dos países da OCDE, na área farmacêutica, sistematiza as falhas do mercado, tendo em conta os seguintes aspectos: a) a existência de monopólios e oligopólios; b) proteção por patentes e lealdade às marcas; c) assimetria de informação d) separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento.

Os países europeus são os que têm maior tradição na prática de regulação econômica dos produtos farmacêuticos. Trata-se de uma tradição ancorada em suas políticas públicas de saúde e seguridade social, além da necessidade de controle dos custos, diante da crise fiscal do Estado de Bem-Estar, desencadeada no final dos anos 70. Países como a Espanha e a Grã-Bretanha chegam, inclusive, a realizar, em alguns momentos, o congelamento e a redução compulsória de preços. Entre os países desenvolvidos, os Estados Unidos são os únicos que não possuem nenhuma política de controle de preço (RÊGO, 2000).

PARTE III

O TRABALHO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E OS INSTRUMENTOS DE CONTROLE DA PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

Esta parte da investigação é destinada à análise da organização e gestão do trabalho, instrumentos e saberes utilizados pela Vigilância Sanitária, para o controle da produção de medicamentos e as relações sociais e técnicas desenvolvidas pelos agentes para materializá-los. Inicialmente discute-se a organização e gestão do trabalho da vigilância sanitária como parte do Sistema Único de Saúde e a constituição do subsistema de vigilância sanitária, SNVS, criado a partir da Lei 9.872/99. Buscou-se, nessa discussão, identificar elementos, que seriam definidores de uma política de recursos humanos, aspecto central para a constituição de um sistema nacional de vigilância sanitária.

Busca-se também discutir os limites e insuficiências dos instrumentos de controle sanitário para a efetivação da proteção da saúde, no que tange ao objeto medicamento. Além disso, descreve-se a organização do processo de trabalho no âmbito das instituições, onde os instrumentos ganham concretude. Analisaram-se as características do trabalho da vigilância sanitária, a partir da utilização, por parte dos agentes, dos seguintes instrumentos de controle: *Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)*, *Licença do Estabelecimento (LE)*, *Registro do medicamento novo*, *Inspeção Sanitária e Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC)*.

É importante assinalar que o conjunto das ações que estão ligadas a esses instrumentos apresenta, na prática, relações de interdependência e complementaridade, tanto no plano sistêmico, ou seja, da verticalização da organização dos serviços em diferentes níveis político-administrativos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, quanto no âmbito interno da organização, onde os processos de trabalho ocorrem. Todavia, para efeito didático, apresenta-se cada um desses instrumentos separadamente, abordando-se os aspectos técnico-sanitários e jurídicos envolvidos. Em seguida, faz-se uma discussão sobre complementaridade e interdependência dos processos de trabalho, tomando-se a inspeção sanitária como unidade de análise.

Acerca da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença de Estabelecimento (LE), fez-se a opção de apresentar conjuntamente esses dois instrumentos

de controle, devido à relação de interdependência e complementaridade existente entre eles. A exposição apresentará as características específicas de cada um deles, suas bases jurídicas e sanitárias, destacando-se as diferenças e os pontos de articulação nos processos de trabalho.

9 O SUS, O SNVS E A REGULAÇÃO DO TRABALHO

A inscrição do direito à saúde e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), na Constituição Federal (CF), significaram uma vitória da Reforma Sanitária, no espaço formal-legal das regras básicas que regulam os sistemas de saúde. É uma vitória, apesar dos percalços práticos, na medida em que grande parte do seu corpo doutrinário foi incorporada à legislação constitucional e infraconstitucional.

O ordenamento jurídico do Estado brasileiro não deixa dúvidas quanto ao caráter sistêmico da organização do Estado, para responder às necessidades de saúde no país. Aqui, se configura o federalismo cooperativo, ordenado pela Constituição Federal, que inscreve o direito à saúde como competência comum da União, Estado e Município¹¹³ (DALLARI, 2000). A organização sistêmica foi a via encontrada para assegurar o cumprimento do direito à saúde, nos espaços político-administrativos do federalismo brasileiro, no cumprimento da Constituição Federal (LUCCHESI, 2001).

O conceito ampliado de saúde e a universalização da atenção estão refletidos no artigo 196 da CF: “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante a adoção de políticas sociais e econômicas que visem à *redução do risco* de doença e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua *promoção, proteção* e recuperação” (BRASIL, 1998). Vê-se que a legislação mais importante do país incorpora o entendimento da saúde, como resultante das condições de reprodução da vida social.

O SUS é criado, sob as diretrizes da *descentralização*, com direção única em cada esfera de governo; o *atendimento integral*, com prioridade para as *atividades preventivas*, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e a participação da comunidade (artigo 198 da CF). Desse modo, preconiza uma reforma do Estado no setor saúde, na qual a democratização da saúde é o seu substantivo.

¹¹³ Constituição Federal, art. 23.

A proteção à saúde como política social de Estado é realçada com a definição de atividades de controle e fiscalização sanitária de bens e serviços, inseridas no rol de atribuições dadas ao SUS¹¹⁴. Assim, a Vigilância Sanitária, do ponto de vista legal, passa a ter uma importância estratégica para a consecução dos objetivos do Sistema Único de Saúde¹¹⁵. A nova realidade trazida pela reforma do Estado no campo da saúde induziu um conjunto de mudanças na estruturação das políticas de saúde no país. A vigilância sanitária é chamada a se reestruturar no sentido de se incorporar organicamente ao Sistema e reverter o seu perfil histórico de privilégio às demandas do mercado, em detrimento das necessidades de saúde da população (LUCHESE, 1992).

Não obstante os avanços nos marcos jurídicos, a construção do SUS, na prática, se deparou com as restrições e obstáculos trazidos pelas reformas neoliberais da década de 90, iniciadas com o governo Collor de Melo. Nessa conjuntura, se desencadeou um processo amplo de desregulamentação, no sentido de favorecer a abertura comercial e supostamente favorecer a inserção do país no processo de globalização. Houve algumas iniciativas que repercutiram muito negativamente na área de controle sanitário de medicamento¹¹⁶. A agenda neoliberal, assentada na desregulamentação e flexibilização, privatização e ajuste fiscal, aprofundou-se nos governos Fernando Henrique Cardoso. Nesse período, inicia-se um plano de reforma do aparelho do Estado, sob o discurso de superar o modelo

¹¹⁴ Constituição Federal. Art. 200 – Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I- controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II- executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III- ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV- participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V- incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- VI- fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII- participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII- colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

¹¹⁵ Lei Orgânica da 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 de saúde; no parágrafo 6º define 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 serviços de interesse da saúde abrangendo:

- I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e,
- II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

¹¹⁶ O projeto Inovar permitiu o registro acelerado de medicamentos, piorando a qualidade da oferta de medicamentos no país (COSTA, 2004).

burocrático¹¹⁷. Apresentava-se o objetivo de tornar o aparato estatal mais ágil, mais enxuto, organizado com base no modelo gerencial, menos centrado nos processos e mais voltado aos resultados. Dessa forma, visava-se superar a chamada Era Vargas, caracterizada pela existência de um Estado forte, na execução de serviços e na intervenção e regulação dos processos econômicos e sociais.

Não constitui objetivo deste estudo aprofundar o exame das repercussões dessa agenda neoliberal nas políticas de saúde. No entanto, é necessário apontar que, ao final da década de 1990, até os dias atuais, o SUS sofre, fortemente, as conseqüências destrutivas dessas políticas. Isso é notado, principalmente, nos aspectos relacionados à assim chamada flexibilização da gestão, que resultou no enfraquecimento do subsistema público de saúde, “privatização por dentro, via terceirização” e precarização das relações de trabalho.

No curso da Reforma do Estado, com o avanço do processo de privatização, surgem também várias agências na área da regulação econômica. Na saúde, cria-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Lei 9.782/99¹¹⁸, que veio a substituir a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. A Agência foi criada como autarquia especial, com autonomia administrativa e financeira e estabilidade dos seus dirigentes. No entanto, a Administração Pública mantém sobre ela o poder de tutela,¹¹⁹ através de um contrato de gestão firmado entre o seu Diretor Presidente e o Ministro de Estado da Saúde (DALLARI, 2001).

Ao mesmo tempo, a Lei que criou a Anvisa, em seu artigo 1º, também constituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Porém a referida Lei não cuidou de estabelecer funções específicas e diretrizes para o SNVS, reportando-se apenas à definição de vigilância sanitária dada pela Lei 8.080/90 e às atribuições do SUS nas esferas federal, estadual e municipal. A Lei atribuiu, ao Ministério da Saúde, a competência para a formulação, o acompanhamento e a avaliação da política de vigilância sanitária e das diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Com a Anvisa, ficou a responsabilidade de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

¹¹⁷ No entanto, Lucchesi (2001) assinala que a administração burocrática, nos moldes weberianos, sequer chegou a ser uma realidade na Administração Pública brasileira, especialmente na vigilância sanitária, considerando que esse modelo prevê pessoal qualificado, com estabilidade e carreira dentro do serviço público, e relações formais, impessoalidade e separação entre o interesse público e o privado. E assinala o caráter patrimonialista do Estado brasileiro, que não permitiu a existência da administração burocrática em todo seu corolário.

¹¹⁸ Publicada no Diário Oficial da União, em 27 de janeiro de 1999.

¹¹⁹ “É o poder de influir sobre as autarquias, circunscrito aos atos previstos em lei e às hipóteses nela prefiguradas” (DALLARI, 2001b)

A referida autonomia da ANVISA, entretanto, está submetida ao respeito e à observância dos princípios e diretrizes do SUS, o que vale dizer que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deve ser compreendido como parte do SUS, um dos seus subsistemas, e a Anvisa como um dos seus componentes. As competências e atribuições no SNVS são definidas pela Lei 9.872/99, que estabelece, entre outras, as atribuições de *exclusividade* da Agência¹²⁰.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) consiste no aparato jurídico-normativo, técnico e administrativo, voltado para a organização e funcionamento dos serviços de Vigilância Sanitária, representado pelo conjunto das seguintes instituições que visam ao controle do risco sanitário: Ministério da Saúde/ANVISA; Secretarias Estaduais e Secretarias Municipais de Saúde; a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde formada pelas instituições públicas: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e Laboratórios Centrais dos estados (LACENs); e os Laboratórios e Centros habilitados e credenciados pela Anvisa, para realização de pesquisas e ensaios para os produtos sob controle da vigilância sanitária (LUCCHESI, 2001).

Souza (2002) aponta para a necessidade de se rediscutir os princípios do SUS à luz das especificidades da vigilância sanitária. Os princípios organizativos, tais como, descentralização, regionalização e hierarquização devem ser repensados, não na perspectiva assistencial, mas, considerando os objetos sob vigilância sanitária na cadeia produção-consumo. Isto leva a ressignificar conceitos, como território, e considerar a complexidade do ponto de vista dos riscos sanitários e não apenas da densidade tecnológica dos serviços de saúde.

¹²⁰ 1- Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

2- Intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional;

3- Anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

4- Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

5- Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

6- Proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou do risco iminente à saúde;

7- Cancelar a autorização de funcionamento e autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

8- Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a Rede Oficial de Laboratórios de Controle de Qualidade em Saúde;

9- Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

10- Promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia.

9.1 Instrumentos de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Desde 1991, a descentralização político-administrativa, como diretriz constitucional para a organização do Sistema Único de Saúde, começou a ser desenvolvida pelo Ministério da Saúde. Passou-se a utilizar instrumentos normativos conhecidos como Normas Operacionais Básicas (NOBs) para conduzir e harmonizar o processo de descentralização financeira e da gestão do SUS no País.

As NOBs, tendo em conta o estágio de implantação do SUS, se voltam mais direta e imediatamente para a definição de estratégias e movimentos táticos que orientam a sua operacionalidade¹²¹. Por sua vez, o Município, como base político-administrativa do sistema federativo brasileiro, é chamado a desempenhar um papel decisivo nesse processo (BRASIL, 1998).

Mesmo já tendo sido publicadas duas NOBs, anteriormente, somente a partir da edição da terceira Norma Operacional Básica – a NOB 01/93, o processo de descentralização foi, efetivamente, estimulado e começou a ganhar contornos mais nítidos. No entanto, restringiu-se à descentralização das atividades ambulatoriais e hospitalares, não contemplando devidamente as ações de saúde coletiva, a exemplo da vigilância sanitária (LUCCHESE, 2000).

Do ponto de vista da vigilância sanitária, considera-se que a NOB 01/96¹²² avançou em relação às anteriores, porque buscou enquadrá-la nas formas de gestão previstas para Estados e Municípios¹²³. Além disso, essa norma inclui atividades da Programação Pactuada e Integrada (PPI), instrumento de programação¹²⁴ que busca pactuar, as ações de saúde, entre as três esferas de governo. Abre-se, pois, a possibilidade para que as ações de vigilância sanitária sejam assumidas, pela União, Estados e Municípios, em torno de um processo negociado (LUCCHESE, 2000). Sendo assim, torna-se possível, a partir da PPI, utilizando-se as instâncias gestoras do SUS, construir a viabilidade política para o processo de conformação do SNVS, envolvendo as três esferas de governo.

¹²¹ Desde a publicação da Lei Orgânica da Saúde – 8.080/90 e 8.142/90, o Ministério da Saúde já editou cinco Normas Operacionais Básicas (NOB): NOB 01/91; NOB 01/92; NOB 01/93; NOB 01/96 (LUCCHESE, 2000) e, mais recentemente, foram publicadas a NOAS/2000 e NOAS/2002.

¹²² Portaria MS Nº 2.203, publicada no D.O.U em 06/11/96.

¹²³ A NOB/96 prevê duas formas de gestão para os municípios: Gestão Plena do Sistema Municipal e Gestão Plena da Atenção Básica. E duas modalidades para os Estados: Gestão Avançada do Sistema Estadual e Gestão Plena do Sistema Estadual.

¹²⁴ Teixeira (2000 p. 273) considera que a PPI “é basicamente um instrumento de racionalização da oferta de serviços pelas unidades de saúde, não problematizando o conteúdo das práticas que são realizadas nem a sua adequação às necessidades e problemas de saúde da população dos municípios”.

O encaminhamento da discussão sobre a complexidade das ações para o âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) implica a necessidade de se estabelecer um processo de avaliação de caráter técnico e político, entre as instâncias gestoras do Sistema, para o enquadramento das atividades e procedimentos da Vigilância Sanitária, de acordo com níveis de complexidade. Do ponto de vista da competência, às Comissões Intergestores Bipartites (CIB), além de outras atribuições previstas para a gestão do SUS, em nível Estadual, caberá avaliar e aprovar os pleitos dos municípios, para o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária.

Ainda com relação à vigilância sanitária, a NOB/96 inovou ao estabelecer formas de financiamento para as suas atividades. Com efeito, foi criado o Teto Financeiro da Vigilância Sanitária-TFVS, que corresponde aos recursos federais, e podem ser destinados, através de transferência regular e automática, do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais e Municipais, para remuneração das ações de vigilância sanitária.

Os recursos foram destinados: i) ao custeio das ações básicas em VISA, através do Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS); ii) ao Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária (IVISA), para o qual foi destinado até 2% do teto financeiro da vigilância sanitária do Estado, para obtenção de impacto positivo sobre as condições de vida da população; iii) ao Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitária (PDAVS), através do pagamento direto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, pela prestação de serviços relacionados às ações de competência exclusiva da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, atualmente a ANVISA; iv) e, por fim, ao pagamento direto às Secretarias de Saúde de Estados e Municípios, pela execução das ações de média e alta complexidade.

Em 1998, uma Portaria do Ministério da Saúde¹²⁵ extinguiu o Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS) e criou o incentivo às ações de VISA como parte variável do Piso Assistencial Básico (PAB)¹²⁶. A Portaria 2.283, de 10 de março de 1998, definiu o valor *per capita/ano* em R\$ 0,25 para os municípios habilitados nas formas de gestão definidas pela NOB/96.

¹²⁵ Portaria GM/MS Nº 1882/98 que estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos Municípios ao incentivo às Ações Básicas em Vigilância Sanitária, e destina recursos para o financiamento das ações básicas de fiscalização e controle sanitário em produtos, serviços e ambientes sujeitos à Vigilância, bem como para atividades educativas em Vigilância Sanitária.

¹²⁶ Este recurso é definido pela multiplicação de um valor *per capita* nacional pela população de cada município, para o custeio das ações básicas de saúde, o PAB é formado por uma parte fixa e outra variável.

A Anvisa como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tem utilizado os espaços políticos de discussão/negociação, a exemplo da Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), e as instâncias de gestão do SUS – CIT e CIBs, para as negociações referentes às condições para o repasse de recursos financeiros, em função da descentralização de atividades para os Estados e Municípios (LUCCHESI, 2001).

A partir de discussões na Câmara Técnica do CONASS e aprovação na Comissão Intergestores Tripartite, em julho de 2000, a Anvisa passa a adotar o Termo de Ajuste e Metas como instrumento, para pactuar com os Estados a descentralização das ações de vigilância sanitária. A Portaria nº 145/GM, de 31/01/2001, define os recursos federais transferidos, fundo a fundo, para o financiamento das ações de média e alta complexidade, executadas por Estados e Distrito Federal, na área de VISA. Segundo a Portaria, “as ações serão financiadas com os recursos mencionados, que estão discriminados nos Termos de Ajustes e Metas com a ANVISA”¹²⁷.

No processo de repactuação do financiamento das ações da Vigilância Sanitária, é editada a Portaria 2.473, em 29 de dezembro de 2003, que estabeleceu as normas de pactuação e a sistemática de financiamento. Além das ações intermediárias previstas para pactuação no TAM, tais como, desenvolvimento de recursos humanos, e de sistema de informação etc. outros objetos devem ser envolvidos, como a toxicovigilância, tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância. Nas inspeções sanitárias, são objetos de pactuação¹²⁸ do TAM: i) os serviços de saúde; ii) produção e consumo de alimentos; iii) medicamentos e demais produtos¹²⁹; iv) tecnologias de Produtos para a Saúde; iv) os Laboratórios de Saúde Pública da Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Qualidade em Saúde.

O financiamento tem sido o grande indutor da descentralização das ações da vigilância sanitária, após a criação da Anvisa. A arrecadação gerada pelas taxas de

¹²⁷ De acordo com a referida Portaria, os recursos financeiros destinados às unidades federadas são definidos pela somatória de um valor *per capita* de R\$ 0,15, dos quais R\$ 0,06 devem ser utilizados como incentivo à municipalização¹²⁷, mais o valor proporcional à arrecadação das Taxas de Fiscalização em Vigilância Sanitária (TFVS) – por fato gerador. Também estabelece um Piso Estadual de Vigilância Sanitária no valor de R\$ 420.000,00 reais para os Estados, cujo somatório do valor *per capita* e do valor proporcional das Taxas de Fiscalização em Vigilância fica abaixo desse valor.

¹²⁸ As inspeções devem ser realizadas para o cumprimento dos seguintes objetivos: Liberação de Licença de Funcionamento; Autorização de Funcionamento; Autorização Especial de Funcionamento; Inspeção para Renovação da Licença de Funcionamento/Certificação de Boas Práticas; Inspeção para Apuração de Denúncias/Investigação de Desvios de Qualidade.

¹²⁹ Empresa produtora de medicamentos; comércio farmacêutico e empresas produtoras de saneantes e cosméticos.

fiscalização tem possibilitado uma receita considerável, há taxas para registro de produtos, autorização de funcionamento de empresa, emissão de certificados, anuência de importação e exportação, inspeção para certificação de boas práticas de fabricação. Os valores dessas taxas estão definidos no Anexo II da Lei n.º 9.782/99 e são significativos para registro de medicamento e autorização de funcionamento de empresa farmacêutica, podendo chegar a R\$ 80.000,00 e 40.000,00, respectivamente.

A vigilância sanitária organiza administrativamente os seus processos de trabalho, no âmbito das instituições que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O processo de descentralização da vigilância sanitária, iniciado em 1998, vem tentando criar as condições para que a organização do sistema envolva os 27 Estados e os 5.625 Municípios do país. Lucchese (2001) ressalta que o repasse de recursos financeiros para os Estados por meio do TAM tem ajudado na melhoria da infra-estrutura da vigilância sanitária, no entanto, os mecanismos de gestão e financiamento do SNVS têm sido insuficientes para a estruturação do SNVS, e identifica muitas dificuldades, no âmbito da gestão dos serviços, da infra-estrutura e recursos humanos.

Estudo realizado pelo NESCON/UFMG (2000), para avaliar o impacto do PAB/Visa sobre o processo de descentralização da vigilância nos Municípios, identificou também alguns problemas já sinalizados por Lucchese (2001): falta de pessoal, de autonomia administrativa, insuficiência de recursos; interferência política nas ações de vigilância sanitária e o desconhecimento da legislação por parte do pessoal que executa as ações.

9.2 O Estado na regulação do trabalho em saúde

A proteção social é uma necessidade da sociedade que retrata, na dimensão jurídico-política, as questões trabalhistas, previdenciárias e securitárias (CASTEL, 1998). Na história do capitalismo, a ação regulatória do Estado na proteção social variou da mínima proteção - Estado liberal dos séculos XVIII e XIX e primeiras décadas do século XX - à máxima proteção social, que caracterizou o período pós-segunda guerra, em países europeus¹³⁰, onde se implantou o *Estado do Bem Estar Social*. Da crise do *Welfare State*,

¹³⁰ Período na história econômica que ficou conhecido como *keynesiano*, devido à grande influência do modelo econômico desenvolvido pelo economista britânico John Maynard Keynes, que defendia o papel central do Estado no desenvolvimento econômico e social.

nos anos 70, surgem as propostas de um novo liberalismo, tendo como um dos seus corolários a redução do papel do Estado, aí se incluindo a proteção social do trabalho.

Não obstante a variação de intensidade da intervenção do Estado, na regulação do trabalho, historicamente, ele tem cumprido um papel central, garantindo os limites mínimos de direito dos trabalhadores, na relação com o capital. Alguns exemplos dessa ação foram a proibição do trabalho infantil e a instituição de limites à jornada de trabalho, controle sobre o trabalho periculoso e insalubre etc. O mercado de trabalho não prescinde da ação do Estado, visto que os demandantes da força de trabalho controlam o mercado e os níveis salariais.

O Estado intervém para garantir, nas relações trabalhistas, o cumprimento das regras mínimas do contrato de trabalho, e assegurar em longo prazo a reprodução da própria sociedade. As regras mínimas das relações de trabalho envolvem aspectos referentes a critérios de admissão, demissão, jornada de trabalho, salários e formas de reajustes e aspectos da produtividade do trabalho, etc. Entretanto, a regulação do Estado no mundo do trabalho não se restringe ao aspecto formal-legal das regulamentações (conjunto de leis e normas das relações de trabalho), mas se estende aos aspectos econômicos, políticos e técnicos, que conformam a regulação do trabalho no conjunto da Sociedade (SOUZA, 2001).

As regras de proteção às relações de trabalho no Brasil foram criadas nas décadas de 30 e 40, no governo de Getúlio Vargas¹³¹. A introdução do ideário neoliberal nas políticas de Estado, a partir da década de 90, tratou de discutir as relações de trabalho, no sentido de flexibilizá-las. Isso, na prática, significou desregular o que havia sido consagrado na Consolidação das Leis do Trabalho e a conseqüente perda de alguns direitos dos trabalhadores. Mudam-se as regras do sistema previdenciário, criam-se mais obstáculos à aposentadoria, vinculando, concomitantemente, tempo de serviço e idade mínima.

A Constituição Federal de 1988 assegurou as conquistas da sociedade brasileira na luta pela democratização do país, e tentou conferir ao Estado uma feição não patrimonialista, visando provê-lo de uma burocracia estável e profissionalizada. Desse modo, inscreveu prerrogativas para o serviço público que asseguravam o concurso público como única forma de ingresso, a estabilidade no emprego para os servidores públicos e a isonomia salarial (artigo 37 da CF). Também estabeleceu que a União, os Estados, Distrito

¹³¹ A Consolidação das Leis do Trabalho ocorreu por meio do Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943.

Federal e os Municípios deveriam instituir, no âmbito de sua competência, regime jurídico único, e planos de carreira para os servidores da administração pública direta, das autarquias e fundações (artigo 39 da CF).

Entretanto, as regras preconizadas para a regulação do trabalho no setor público se depararam com um ambiente de reforma neoliberal hostil à proteção do trabalho e ao fortalecimento do serviço público. No aparato estatal, o governo Collor de Melo, com a “caça aos marajás”, desencadeia um processo de esvaziamento dos serviços públicos, contrariando os preceitos constitucionais. A Emenda Constitucional 19, aprovada em 1998, alterou o artigo 37 da CF, flexibilizou as regras para contratação nos serviços públicos, restringindo o alcance do regime estatutário na administração pública. O Estado, conforme o pensamento prevalecente à época, no Ministério da Administração e Reforma de Estado, deveria se restringir às funções consideradas estratégicas, tais como, as funções regulatórias e “administrativas de alto nível”. Nesse período, a estabilidade no emprego foi relativizada, podendo haver demissão de servidores públicos, se as despesas com pessoal ultrapassarem os limites fixados pela Lei de Responsabilidade Fiscal, conhecida como Lei Camata, que estabelece o percentual máximo de 60% da receita, a ser comprometido com folha de pagamento.

A estruturação do SUS em um ambiente político e econômico de enfraquecimento do Estado resultou na flexibilização e precarização das relações de trabalho no setor público de saúde. Estudos apontam uma variedade de tipos de vínculos empregatícios e dificuldades para a gestão do trabalho na saúde (NOGUEIRA, 1998; PIERANTONI, 2001):

- 1- Terceirizações de serviços finais através de empresas privadas, de cooperativas de funcionários, cooperativas de agentes comunitários de saúde etc.;
- 2- Triangulação, através de fundações de apoio, ONGS vinculadas ao Estado e outras parcerias;
- 3- A flexibilização da estabilidade dos funcionários, levando à criação de entidades privativas sem fins lucrativos, para gestão de consórcios municipais de saúde;
- 4- Uso indiscriminado de contratos temporários, cargos comissionados, contrato individual de serviços, bolsas, *pró-labore*.

Estima-se que cerca de 40% da força de trabalho do SUS estejam em situação de precarização (BRASIL, 2004 ?). A preocupação com essa situação tem gerado iniciativas

no âmbito do Ministério da Saúde para o enfrentamento do problema, considerado um nó crítico para a melhoria da gestão do SUS¹³², porém com resultados pífios.

9.3 Gestão e relações de trabalho no SNVS

A Lei 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não cuidou de criar as condições para prover um quadro permanente para a instituição, apresentou apenas a possibilidade para a contratação de especialistas, a fim de executar trabalhos nas áreas técnicas e a requisição, com ônus, de servidores federais de órgãos da Administração Federal, para cobrir os três primeiros anos de sua instalação. A lei previu ainda contratação temporária por período não superior a trinta e seis meses. Entretanto, o que chamou a atenção nesse processo foi a omissão, com relação ao quadro de servidores da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS), que não foi chamado a integrar a nova Agência. Esse fato gerou mobilização e pressão por parte da Associação Nacional dos Servidores da Vigilância Sanitária (ANSEVS) junto ao Congresso Nacional. Em 22 de abril de 1999, foi editada a Medida Provisória n.º 1.814-2, que redistribuiu os servidores vinculados ao quadro de pessoal do Ministério da Saúde. Nova medida provisória também redistribuiu o pessoal originariamente da Fundação Nacional de Saúde¹³³. No total, foram redistribuídos 1169 servidores, destes, apenas 120 atuavam em Brasília, pois, grande parte dos profissionais da antiga SVS, no nível federal, era contratada por organismos internacionais, como UNESCO, PNUD (ANVISA/GGRH, mimeo.).

No final de 1999, a Anvisa fez uma seleção pública para contratação de 106 técnicos¹³⁴. A Lei 9.986, de 19 de julho de 2000, criou um quadro próprio para as Agências Reguladoras e estabeleceu que as relações de trabalho no âmbito dessas agências serão regidas pela CLT, em regime de emprego público, e definiu a estrutura de cargos comissionados de pessoal efetivo de cada Agência e as respectivas remunerações. Essa Lei definiu 724 cargos efetivos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A investidura

¹³² O Ministério da Saúde (MS) realizou, em 26 de agosto de 2003, o Seminário Nacional sobre política de desprecarização das relações de trabalho no SUS. Em 2003, o MS e o Conselho Nacional de Saúde lançam a NOB/RH-SUS. Em 2005, o MS lançou uma agenda positiva para a Gestão do Trabalho e da Regulação Profissional em Saúde, e convocou a 3ª Conferência Nacional de Gestão do Trabalho e da Educação no SUS, que foi realizada de 27 a 30 de março de 2006.

¹³³ Medida Provisória n.º 1.912-7, de 27 de agosto de 1999.

¹³⁴ Com salários que variavam de R\$ 2.800,00 a R\$ 4.800,00, de acordo com avaliação de desempenho semestral

nos empregos públicos se daria por concurso público de provas e títulos, conforme regulamento de cada Agência.

Porém, a referida Lei sofreu uma Ação Direta de Inconstitucionalidade, impetrada pelo Partido dos Trabalhadores junto ao Supremo Tribunal Federal, considerando que funções exclusivas de Estado, como é o caso das áreas de regulação e fiscalização, portanto, dotadas de poder de polícia, deveriam ser regidas pelo regime estatutário. Enquanto a questão jurídica não se resolvia, proliferava-se uma grande diversidade de vínculos precários e com diferenças remuneratórias significativas entre os diversos vínculos existentes¹³⁵. Essas distorções e disparidades salariais geravam dificuldades para a gestão da força de trabalho na Anvisa e insatisfação entre os trabalhadores.

A Lei n.º 10.871/20, de maio de 2004, criou as carreiras e organização dos cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras e no âmbito da Anvisa, criou os cargos de nível superior de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e Analista Administrativo, e os cargos de nível intermediário de Técnico Administrativo. Os salários variam entre os profissionais de nível superior de R\$ 2.906,66 a R\$ 5.151,00 e, entre os de nível médio, de R\$ 1.399,10 a R\$ 2.555,30.

Em 9 de junho de 2004, foi publicada a Lei 10.882, que criou o Plano Especial de Cargos da Anvisa, destinado aos integrantes do Quadro Específico (antiga SVS) e a Gratificação Temporária de Vigilância Sanitária. Esse Plano elevou os salários desse grupo, porém continuou um pouco inferior ao quadro efetivo da Anvisa. Para os servidores cedidos de outros órgãos, foi criada gratificação temporária.

Vale fazer o registro de que, em agosto de 2004, foi aberto o primeiro concurso público da Anvisa, oferecendo 460 vagas, para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária e 160 vagas, para o cargo de Analista Administrativo. Não houve concurso para o provimento de vagas dos profissionais de nível médio e havia um grande contingente desse nível com vínculos precários (cerca de quatrocentos). Em março de 2005, a Anvisa iniciou a nomeação dos concursados.

Desde a sua criação, a Anvisa se deparou com duas greves de funcionários. A primeira aconteceu em 2004 e resultou na promulgação da Lei 10.882/04, que incorporou

¹³⁵ Entre 2000 e 2004, na sede da Anvisa em Brasília, existiam 800 profissionais contratados por organismos internacionais, com salários que variavam de R\$ 2000 a R\$ 8.000. E havia outro grupo de 196 pessoas, com contratações temporárias por processos seletivos, com remunerações de R\$ 2.800,00 a R\$ 6.100,00. Ainda existiam os servidores do chamado quadro específico, oriundos da distribuição feita dos antigos funcionários da SVS e Funasa, que recebiam a pior remuneração, com o profissional de nível superior, percebendo até R\$ 2.500,00.

os servidores oriundos da SVS. A greve teve uma duração de 17 dias e envolveu principalmente os servidores da área de portos aeroportos e fronteiras, a maioria originariamente pertencente a SVS. A paralisação das atividades da Vigilância Sanitária nos portos fez com que as cargas, com os produtos sob controle sanitário, ficassem retidas. Diante dos iminentes prejuízos, empresários e indústrias pressionaram o governo para a resolução do problema. Somente a pressão econômica foi capaz de fazer o governo iniciar as negociações.

Uma nova greve aconteceu em 2006, com uma duração de quase dois meses, as reivindicações eram: resolver a redistribuição do pessoal que estava cedido de outros órgãos (não originados da SVS) à Anvisa, desde o início de sua criação, incorporando-o ao quadro do Grupo Específico; equiparação das gratificações dos grupos de Especialistas e Analistas, entre outras. A greve não resultou em nenhum ganho efetivo quanto às reivindicações.

Uma importante iniciativa de se conhecer a força de trabalho da vigilância sanitária do país foi realizada pela Anvisa (2004), através do Censo dos Trabalhadores da Vigilância Sanitária, com o apoio da OPAS, o suporte operacional das Secretarias Estaduais de Saúde e cooperação das Secretarias Municipais de Saúde. O Censo teve como objetivo levantar dados sobre os trabalhadores da vigilância sanitária, subsidiar os gestores do sistema de saúde na estruturação dos serviços, e orientar iniciativas, no sentido do fortalecimento da gestão do trabalho, visando reduzir a precarização dos vínculos.

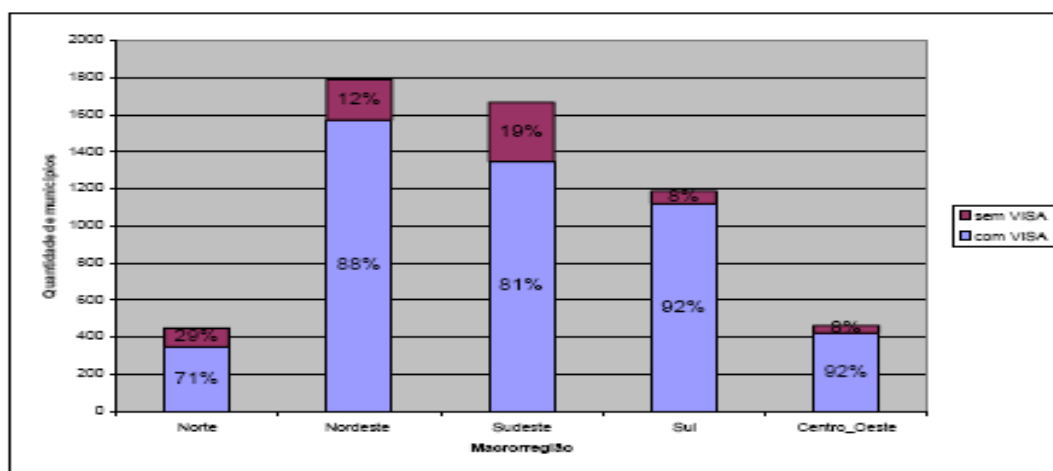
O censo buscou cobrir todos os profissionais do quadro efetivo da vigilância sanitária, em todos os níveis, e outros, contratados e envolvidos em atividades específicas da vigilância sanitária. O pessoal dos laboratórios de saúde pública não foi incluído. O instrumento de coleta de dados foi um questionário, com as questões organizadas em quatro blocos: identificação do informante; informações funcionais; dados sobre instrução; dados sobre o processo de trabalho. O questionário era autopreenchido pelo funcionário.

Identificou-se a existência de trabalhador da vigilância sanitária em 4.814 municípios. Em termos regionais, na região Nordeste, estão distribuídos 33% dos trabalhadores, seguida da região Sudeste, com 28% e da região Sul, com 23 % dos trabalhadores. As regiões Centro-Oeste e Norte, com 9 e 7%, respectivamente.

O Censo mostra que 13,4 % dos municípios não têm nenhum funcionário de vigilância sanitária; as dificuldades regionais ficam claras na região da Amazônia, onde 50% dos municípios não têm serviço de vigilância sanitária, dado preocupante pela sua

importância estratégica. No Sudeste, o Estado de Minas Gerais é que apresenta uma situação quantitativamente mais desfavorável, em relação aos demais Estados da região, sendo que este é um dos Estados mais desenvolvidos do país e supõe-se que haja uma demanda efetiva às ações de vigilância sanitária.

Figura 9 – Percentual de município com e sem serviço de vigilância, por região do país



Fonte: Censo Nacional dos Trabalhadores de Vigilância Sanitária, Anvisa, 2004

Os municípios concentram a maior parte da força de trabalho da vigilância sanitária, 59,8 % do total, com o percentual de 30%, nos municípios de até 50 mil habitantes. 15,6% estão na esfera federal e 17 % na esfera estadual.

Os dados sobre a qualificação da força de trabalho da vigilância sanitária chamam a atenção pelo grande contingente de trabalhadores de nível médio e elementar (67,2%), no âmbito federal, o percentual encontrado pelo Censo para essa variável foi de 81,8%. Entretanto, ao confrontar esse dado com a informação obtida diretamente da Gerência de Gestão de Recursos Humanos da Anvisa, vê-se que o percentual de pessoal de nível médio/elementar é de 32,74% conforme quadro abaixo:

Quadro 4

QUADRO DE PESSOAL DA ANVISA POR NÍVEL DE FORMAÇÃO

QUANTITATIVO POR NÍVEL DE FORMAÇÃO	
2.1 - Total de Servidores de Nível Fundamental (Formação)	165
2.2 - Total de Servidores de Nível Médio (Formação)	551
2.3 - Total de Servidores de Nível Superior (Formação)	1471
TOTAL DE SERVIDORES	2187

QUANTITATIVO POR NÍVEL DE FORMAÇÃO SUPERIOR	
5.1 – Graduação	1471
5.2 – Especialização	319
5.3 – Mestrado	131
5.4 – Doutorado	24
TOTAL DE SERVIDORES	2187

Fonte: Anvisa/GGRH (junho/2006)

No quadro geral da força de trabalho de nível superior no SNVS, destacam-se, numericamente, os médicos veterinários, com 23,6%, os farmacêuticos, 12,9 % e os enfermeiros, com 12,1%. Esse dado vem indicar a tradição das ações de vigilância sanitária municipal, principalmente na área de alimentos. Outro dado interessante se refere à distribuição por faixa etária, as faixas que vão de 31 a 40 anos e de 41 a 50 anos somam 62% do total dos trabalhadores da vigilância sanitária no Brasil.

No que se refere à jornada de trabalho, a maioria dos trabalhadores informaram cumprir uma jornada de trabalho de mais de 30 horas semanais (68,8%); estratificando a análise, observa-se que na esfera federal o percentual dos que trabalham mais de trinta horas sobe para 85,6% e os trabalhadores no âmbito municipal, em sua maioria, dão uma carga horária de trabalho de menos de 30 horas semanais (55,2%).

O Censo também indicou a existência de alta rotatividade da mão de obra com um percentual de 59,5 % de trabalhadores, com até cinco anos de trabalho em vigilância sanitária. Esse dado pode estar associado à diversidade e precarização nos vínculos funcionais, pois se observou que 27,9% do total dos trabalhadores do SNVS têm contrato temporário. No nível federal, o percentual de vínculos precários chega a 30,64%, mesmo depois de ter havido o concurso que abrangeu apenas o pessoal de nível superior, permanecendo um contingente considerável de trabalhadores terceirizados para a área administrativa de nível médio.

Quadro 5

QUADRO DE PESSOAL DA ANVISA (SEDE) POR MODALIDADE DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO

Vínculo	Total
Ativo Permanente	1517
Contratado Temporário	124
Nomeado sem Vínculo	53
Requisitado	493
TOTAL GERAL	2187

Fonte: Anvisa/GGRH (junho/2006)

As baixas remunerações são uma realidade entre os trabalhadores do SNVS, uma parte dessa remuneração se constitui de gratificações, parte variável da remuneração que pode não se incorporar nos rendimentos para a aposentadoria, entre outras implicações. Na Anvisa, apesar da melhoria na remuneração, o grupo específico, (antiga SVS) e funcionários cedidos, continua com gratificações, compondo a maior parte da remuneração.

Buscou-se, com a apresentação de alguns dados do Censo realizado pela Anvisa, evidenciar alguns aspectos que demonstram os desafios que gestores da política de saúde e do SNVS têm que enfrentar para qualificar a gestão e as relações de trabalho, reduzindo a precarização e valorizando o trabalho.

Um aspecto que chama a atenção é a trajetória da gestão e das relações de trabalho no âmbito da Anvisa. A análise dessa trajetória evidencia questões relevantes, que devem ser motivo de preocupação por parte de quem pensa e reflete sobre o SNVS. A primeira e mais importante é que a lógica de *organização e gestão da força de trabalho do nível federal do Sistema não tem nenhum tipo de envolvimento e discussão com a política de gestão do trabalho no SUS, e sequer com o próprio SNVS*, revelando, nesse plano, uma autonomização em relação à estrutura sistêmica necessária à gestão do trabalho na vigilância sanitária. Como visto, a regulação do trabalho na Agência ocorre guiada por legislação própria das agências reguladoras.

A segunda questão, não menos importante, é que não há, por parte da coordenação do SNVS, nenhum movimento no sentido de haver diretrizes gerais para a gestão do trabalho na vigilância sanitária que garantam os elementos indispensáveis para reduzir a precarização do trabalho, objetivando constituir uma força de trabalho estável e em contínuo aperfeiçoamento técnico-científico, para acompanhar o desenvolvimento do segmento produtivo de bens e serviços sob controle sanitário.

10 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) E LICENÇA DE ESTABELECIMENTO (LE)

10.1 BASES JURÍDICAS E TÉCNICO-SANITÁRIAS

Do ponto de vista conceitual, a *Autorização de Funcionamento da Empresa* (AFE) é primeiro passo para o exercício da atividade produtiva. É um instrumento jurídico da Administração Pública, que faculta ao particular o desempenho de atividade e sem este consentimento seria ilegal. O conceito de AFE lida com interesses e constitui um ato unilateral, discricionário e precário. A autorização administrativa baseia-se no poder de polícia do Estado sobre a atividade privada (Di PIETRO, 2001). No caso da produção de medicamento o ato de concessão da AFE é privativo do órgão federal de vigilância sanitária e deve ser definido em razão do interesse público sobre a atividade. É, portanto, o primeiro instrumento jurídico de controle, para legalizar a atividade industrial de medicamentos, e foi instituído pela Lei nº 6.360¹³⁶, de 23 de setembro de 1976¹³⁷ (COSTA, 2004).

Enquanto a AFE é um ato discricionário, podendo haver recusa à sua concessão, a *licença sanitária do estabelecimento* ou *Licença do Estabelecimento* (LE) produtor é um ato vinculado, ou seja, envolve a garantia de direitos; no ato de sua concessão, compete à autoridade sanitária verificar se foram preenchidos os requisitos legais e sanitários ao exercício da atividade produtiva. Trata-se de verificar o cumprimento das exigências técnicas, instalações e equipamentos, sistema de controle de qualidade, existência do responsável técnico, sistemas de validação dos processos etc, de modo a controlar os riscos envolvidos na produção dos medicamentos.

Enquanto a concessão da AFE é prerrogativa do órgão competente da esfera federal, o *Licenciamento do Estabelecimento*¹³⁸ fica a cargo das Vigilâncias Sanitárias dos

¹³⁶ Regulamentada pelo Decreto n.º 79.094/77 que define autorização “como ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos”.

¹³⁷ Conforme o art. 50 desta Lei, a autorização será concedida “à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.”

¹³⁸ Para exercício de qualquer das atividades indicadas no artigo 1º, as empresas dependerão de autorização específica do Ministério da Saúde e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente da

Estados, Distrito Federal e Municípios, onde está localizado o estabelecimento¹³⁹. Ao receber a solicitação da empresa, a autoridade sanitária local deve verificar, através de ato de inspeção sanitária, o cumprimento dos requisitos técnicos e jurídicos necessários ao desenvolvimento das atividades de produção do medicamento. Cumpridos os requisitos técnico-sanitários e legais, a licença não pode deixar de ser concedida pelo Poder Público, dado que este é um instrumento jurídico vinculado¹⁴⁰.

AFE e LE¹⁴¹ são requisitos obrigatórios para as empresas que desejam realizar atividades relacionadas a medicamentos, insumos farmacêuticos e outros produtos para a saúde, produtos de higiene, cosméticos, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética, corantes, produtos dietéticos e outros definidos pela Lei 6.360/76. Isso envolve processos de produção e fabricação, distribuição, transporte, exportação, importação. Recentemente, a legislação incluiu as atividades de comercialização de farmácias e drogarias, como sujeitas à Autorização de Funcionamento¹⁴².

A AFE é concedida para a matriz da empresa, e tem validade em todo o território nacional, sendo extensiva aos estabelecimentos filiais, para realizar as atividades autorizadas. Após a concessão da AFE, a empresa estará habilitada a funcionar, sendo necessário renovar apenas quando ocorrer alteração no contrato social, mudança de sócio, do representante legal da empresa ou mudança de atividade. A licença sanitária do estabelecimento deverá ser solicitada à vigilância sanitária local, para cada estabelecimento/filial da empresa e renovada anualmente.

Secretária da Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios (Decreto Federal nº 79.094, 05 de janeiro de 1977).

¹³⁹ A realização da inspeção sanitária para a concessão da Licença do Estabelecimento está condicionada à capacidade técnica da equipe local e do nível de habilitação da gestão para a realização das ações, tendo-se em conta também a pactuação entre a Anvisa e os Estados, Distrito Federal e municípios em Gestão Plena do Sistema e de acordo com o Termo de Ajustes e Metas.

¹⁴⁰ Di Pietro (2001, p. 212) define *licença* como “ato administrativo unilateral e vinculado pelo qual a Administração faculta àquele que preencha os requisitos legais ao exercício de uma atividade.”

¹⁴¹ Conforme a Lei 6360, Art. 2º- Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 51 – O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento pelo órgão do Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

¹⁴² Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.

O instituto da *Autorização Especial*¹⁴³ é previsto pela legislação, para o estabelecimento que exerça atividades relacionadas às drogas ou medicamentos, sob controle especial, além de substâncias e produtos relacionados na Portaria SVS/MS nº 344/98. Ele é, inclusive, pré-requisito para obtenção da *Licença de Importação* de matéria-prima e insumo farmacêutico, constantes no regulamento técnico de mercadoria importada¹⁴⁴. Enquanto a AFE é concedida à empresa e respalda legalmente todas as atividades produtivas de todas as filiais existentes no país, a *Autorização Especial* é concedida para cada estabelecimento onde haja atividades relacionadas a produtos sujeitos ao controle especial¹⁴⁵.

A solicitação encaminhada pela empresa ao órgão federal, para a obtenção da AFE, deve explicitar quais atividades que deseja realizar, a natureza e espécies dos produtos, já que a autorização será concedida apenas àquelas descritas na petição inicial da empresa, e cuja Licença de Funcionamento tenha sido concedida pelo órgão sanitário competente, a partir da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional. Para o requerimento desses instrumentos, está previsto o pagamento de taxas de fiscalização sanitária à Anvisa¹⁴⁶, por fato gerador¹⁴⁷. Dado que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é a autoridade sanitária federal, com competência legal para permitir o desenvolvimento das atividades de interesse da saúde, cabe-lhe publicar, em Diário Oficial da União, o resultado das solicitações das empresas, para a *Autorização de Funcionamento* e *Autorização Especial*, inclusive alterações, renovações e cancelamento.

¹⁴³ Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 “Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - permissão concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham. (...)”

¹⁴⁴ RDC 350, de 28 de dezembro de 2005.

¹⁴⁵ É importante referir a distinção feita pela legislação entre empresa e estabelecimento, sendo este a unidade e local determinados pela empresa, que é licenciado pela autoridade sanitária local, para o desenvolvimento das atividades, as quais devem estar previstas na *Autorização de Funcionamento da Empresa*.

¹⁴⁶ RDC 23, de 6 de fevereiro de 2003. “Art. 35. Para efeitos de enquadramento nos valores, descontos e isenções da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária ficam instituídas as tabelas contidas nos Anexos I e II desta Resolução, nos termos dos fatos geradores constantes da Lei nº. 9.782/99 com as alterações dadas pela Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.”

¹⁴⁷ Quando da solicitação da AFE ou *Autorização Especial* para a produção de medicamentos ou insumos farmacêuticos, os valores variam de R\$ 20.000,00, para a indústria farmacêutica de grande porte, a R\$ 2.000,00, para indústria de pequeno porte. No caso de empresas que exportam, importam, armazenam, transportam, embalam, reembalam e distribuem medicamentos e insumos farmacêuticos, as taxas se situam entre 15.000,00 a R\$ 1.500,00, a depender do porte da empresa. No caso das farmácias de manipulação os valores ficam em torno de R\$ 5.000,00 a R\$ 500,00. As farmácias e drogarias pagam uma taxa pela autorização, no valor de R\$ 500,00¹⁴⁷.

Na legislação sanitária vigente, a AFE e a LE são dois instrumentos de controle sanitário que devem ocorrer articuladamente sobre as mesmas atividades, não podendo haver Licenciamento de Estabelecimento para atividades que não constem da AFE; portanto, não deverá haver contradições entre os dois instrumentos. Desse modo, a empresa deverá encaminhar tanto ao órgão federal, quando da solicitação da AFE, e ao órgão estadual ou municipal, a mesma descrição das atividades que pretende realizar; vigilâncias locais irão inspecioná-la, considerando essas informações. Com o deferimento da solicitação da AFE, deverá ser emitido o Certificado de Autorização de Funcionamento da Empresa e a publicação no Diário Oficial da União do deferimento, com a descrição das atividades para as quais a empresa está autorizada a exercer.

O ato de deferimento do pedido de licença para o estabelecimento funcionar tem expressão material no Alvará Sanitário, também denominado Alvará de Saúde ou Licença Sanitária. É incumbência dos órgãos de vigilância das unidades da Federação ou Municípios e deverá ser renovada a cada ano, quando se verificam, mediante *inspeção sanitária*, as condições legais, técnicas e higiênico-sanitárias para o funcionamento das atividades.

10.2 FLUXO OPERACIONAL PARA A CONCESSÃO DA AFE NA ANVISA¹⁴⁸

A análise técnica dos processos de Autorização de Funcionamento de Empresas, ou para quaisquer alterações, retificações e cancelamento, é realizada por uma equipe técnica da Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos (GIMEP), que faz parte da Gerência Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos (GGIMP). A seguir, apresenta-se sucintamente o fluxo dos processos de Autorização de Funcionamento de Empresa, para, em seguida, realizar-se uma análise crítica, a partir das vozes dos que realizam o trabalho.

A Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP) atende as empresas que se dirigem à Anvisa para protocolar, entre outros, os documentos de solicitação da Autorização de Funcionamento da Empresa¹⁴⁹. Nessa unidade, é feita a primeira

¹⁴⁸ A descrição deste fluxo é baseada em relatório do diário de campo e em entrevista com técnicos da Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos, que são do núcleo de Autorização de Funcionamento de Empresa.

¹⁴⁹ Conforme informações coletadas, os documentos necessários são os seguintes: Formulário de Petição, preenchido em 2 (duas) vias; Via original do comprovante de pagamento de Taxa de Fiscalização de

verificação da documentação, a partir de um *chek list*; se a documentação estiver completa, abre-se um processo, lança-o no sistema de informação interno da Anvisa, o DATAVISA, e em seguida, a documentação, em forma de processo “físico”, é encaminhada para Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP). Nessa gerência, existe uma unidade de apoio administrativo que dá entrada aos processos por ordem cronológica. Estes são direcionados para a Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos (GIMEP) que, através do núcleo de apoio, os redistribui entre os técnicos do núcleo de AFE, para que se proceda à análise técnica. O técnico responsável analisa todos os documentos que fazem parte do processo: se a documentação estiver completa e conforme as normas sanitárias vigentes, ele elabora o parecer, deferindo a solicitação, e encaminha uma minuta da Resolução para a gerência da área que, após análise, encaminha para o gabinete do Diretor-Presidente, com vista à homologação e publicação no DOU. No entanto, no decorrer da análise técnica do processo, pode haver necessidade de alguma informação ou esclarecimentos acerca dos documentos constantes no processo e assim são feitas exigências, ou seja, “entra em exigência”¹⁵⁰ o que quer dizer, a empresa tem que apresentar os documentos com as informações requeridas no prazo de trinta dias; se, neste prazo, as exigências forem cumpridas, o processo será deferido, se não, será indeferido e arquivado. Em seguida, é dado o parecer conclusivo do técnico, que o encaminha para a GIMEP. Por sua vez, a GIMEP envia-o para a GGIMP e esta o encaminha à Diretoria Colegiada, para publicar a decisão no DOU.

Vários motivos podem levar à necessidade de “exigências”, como por exemplo: as informações constantes na petição não conferem com o contrato social; as atividades e classe de produtos não estão de acordo com os objetivos sociais da empresa; o nome do responsável técnico não corresponde ao certificado de regularidade do conselho profissional; a licença de funcionamento/alvará sanitário não se encontra atualizado.

As causas mais comuns de indeferimento nos processos de AFE ocorrem: quando a empresa solicita alteração nos seus objetivos sociais; quando já teve sua AFE cancelada ou

Vigilância Sanitária ou Guia de Isenção; Comprovante de Enquadramento de Porte da Empresa, de acordo com a legislação vigente; Relatório de Inspeção, com parecer técnico conclusivo, original ou cópia autenticada, emitido pela vigilância sanitária local, atualizado; Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição registrada na junta comercial e suas alterações, quando for o caso; Cópia da inscrição no CGC/CNPJ; Certificado de Regularidade Técnica; Manual de Procedimentos Operacionais da empresa/estabelecimento; Relação da natureza e espécie dos produtos com que a empresa irá produzir. Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa e a documentação relativa à parte técnica deve ser assinada também pelo responsável técnico.

¹⁵⁰ Jargão utilizado pelos técnicos para se referirem aos processos que apresentam pendências.

publicada no DOU; quando há solicitação de AFE, para o estabelecimento (filial), quando a matriz já detém a Autorização de Funcionamento; quando a documentação apresentam indícios de ser ilegítima; ou por ausência de algum documento obrigatório¹⁵¹.

É importante registrar que documentos encaminhados pela Vigilância Sanitária local (Município ou Estado) constituem parte fundamental do processo da AFE e servirão de embasamento para o parecer técnico: o *relatório da inspeção sanitária realizada pela equipe local com parecer técnico conclusivo* acerca das condições de funcionamento do estabelecimento, que deve estar acompanhado de ofício de encaminhamento, da petição original da empresa, e da comprovação do recolhimento da taxa de fiscalização original.

10.3 DIFICULDADES NOS PROCESSOS DE TRABALHO PARA A CONCESSÃO DA AFE E LICENÇA DO ESTABELECIMENTO

Os técnicos que realizam o trabalho para a concessão da AFE não fazem exclusivamente esta tarefa; também são convocados para fazer inspeção em indústrias farmacêuticas nacionais e internacionais. O núcleo de Autorização de Funcionamento de Empresa é formado por um número reduzido de funcionários: somente cinco, um fixo e quatro que se revezam, pois estão envolvidos em inspeções para certificação de boas práticas de fabricação. Mesmo com a dupla tarefa, chama a atenção a elevada produtividade do trabalho desse grupo de técnicos: chegam a ser publicados no DOU cerca de trezentos pareceres por mês, no entanto, se forem considerados os processos analisados e que entram em situação de pendência, chegam a cerca de quatrocentos.

Perguntados sobre a ordem de análise dos processos, todos os entrevistados do núcleo de AFE referiram que é cronológica, por ordem de chegada do processo na unidade de apoio. Disseram também não haver interferência externa para mudança na ordem dos processos, porém, eles priorizam aqueles que estão no limite do tempo para serem analisados. O tempo estabelecido é no máximo de trinta dias para que se faça o parecer:

É essa ordem já é determinada por, nós do núcleo; nós sempre avaliamos os processos que estão nas vésperas de expirarem os prazos, entendeu? Nós temos um controle no sistema informatizado que a gente sabe quais são os processos que estão vamos dizer assim, finalizando o prazo; nós damos preferência pra esses pra gente analisar, entendeu ? e tipo, se manda analisar esse tipo de processo (...) analisar aquele outro tipo, não tem essa divisão não, todo mundo analisa o que tiver em instância pra fazer (E.1)

¹⁵¹ Informação obtida das entrevistas com os técnicos que analisam os processos de Autorização de Funcionamento de Empresa.

O trabalho desenvolvido pelos especialistas para a liberação da AFE é um trabalho técnico, que é assentado fundamentalmente na análise dos documentos que compõem o processo de solicitação, composto por informações documentais prestadas pela empresa e pelo relatório de inspeção, com o *parecer conclusivo* da Vigilância Sanitária estadual ou municipal. Pode-se pensar ser este trabalho nitidamente cartorial e burocrático, porém, não obstante sua realização ser feita sobre documentos jurídicos e técnico-sanitários, o fato do exame de os documentos requerer *expertise* técnico-científica, para verificar coerência entre o pretendido pelas empresas e a comprovação de sua capacidade técnico-operacional e legal, existe na concessão da AFE uma intercomplementaridade das ações no que respeita ao *relatório de inspeção* que é elaborado com base em procedimentos empíricos.

(...) Eu não vejo o processo de AFE, a análise de processo de AFE, em si, como se fosse um processo cartorial. Para você analisar ele de uma forma documental, porque se você analisa um processo de AFE, de uma forma criteriosa, analisando *todo aquele parecer técnico*, aquele embasamento que a vigilância sanitária local dá pra gente, para aquela empresa exercer aquela atividade que ele está solicitando, e a gente conceder aquela atividade de forma correta, eu acho você vai estar autorizando aquela empresa a exercer aquela atividade que ela tem capacidade operacional pra tal. Eu não vou conceder uma atividade indevida pra ela, que depois pra você cancelar aquela autorização que você concedeu o processo é muito complicado, por que se você pega um processo e analisa ele de forma criteriosa, realmente daquelas atividades que ela está apta para exercer, então isso depende muito de como o processo ele é montado, de como ele vem instruído, não só com relação à parte documental, com relação ao manual de boas práticas que a empresa informa, que a norma preconiza e também com relação a questão do parecer da vigilância sanitária (E.3).

Entretanto, é preciso considerar que, independentemente de a AFE ser considerada ou não prática cartorial, ela é um instrumento de controle sanitário discricionário, à disposição do Estado, na defesa e proteção da saúde. Ao mesmo tempo em que se considera importante o relatório da inspeção para instrução do processo de concessão da AFE, também se expressa a preocupação com a qualidade e consistência dos relatórios que são apresentados pelas vigilâncias sanitárias locais:

Vamos pensar no município, eu questiono muitas vezes, o nível de conhecimento técnico daquele inspetor que foi lá e avaliou a empresa, o nível de conhecimento técnico daquele inspetor, se realmente ele foi capacitado pra tal, para fazer uma avaliação criteriosa daquele estabelecimento; para conceder o passo inicial daquela empresa, isso envolve uma questão, que é um pouco complicado que é esta coisa do sistema [refere ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária], muitas vezes vem um relatório pra gente, meu Deus! Como é que vou conceder uma AFE, para uma empresa dessas que vejo que não tenho as informações necessárias e suficientes para dar um parecer de que aquela empresa está apta para fabricar medicamento? (E.3)

Mesmo que o relatório produzido pela inspeção sanitária se constitua como uma importante ferramenta para instrumentalizar a decisão técnica, falhas ocorridas durante a realização do trabalho podem gerar divergências entre a AFE e a LE, no concernente às atividades autorizadas. Como se sabe, as atividades permitidas à empresa devem ser as mesmas, pela AFE e pela Licença do Estabelecimento. Foi possível observar no trabalho de campo, quando do acompanhamento de uma equipe de inspeção para Certificação de Boas Práticas de Fabricação em uma empresa farmacêutica, que havia divergências quanto às atividades permitidas pela AFE e as constantes da licença, que incluíam atividades para as quais a empresa não estava autorizada pelo órgão federal da vigilância sanitária a exercer.

Os objetivos sociais da empresa constam do seu contrato social e devem ser obrigatoriamente analisados no processo para a concessão da AFE e naquele, para o licenciamento do estabelecimento. É possível que o fato decorra da falta de atenção na análise documental para a licença, visto que a AFE concedida era datada de 1978 e o licenciamento do estabelecimento, de 2005.

Embora não seja objetivo deste trabalho responder a tal questão, pergunta-se como recompor práticas sanitárias complementares realizadas em distintos espaços técnico-administrativos e diferentes espaços de trabalho. Como e onde ocorreria a interlocução nesses processos de trabalho?

11 REGISTRO SANITÁRIO DE MEDICAMENTO NOVO NO BRASIL

11.1 BASES JURÍDICAS E TÉCNICO-SANITÁRIAS PARA O REGISTRO DO MEDICAMENTO NOVO

O registro é uma etapa das mais importantes para o controle dos riscos na produção de medicamentos. É também um mecanismo de racionalização e qualificação do mercado de medicamentos, pelo lado da oferta. No entanto, essa não é uma opinião unívoca. Segundo Lucchese (2001), há no mercado internacional posições que consideram o registro de medicamentos uma barreira ao comércio internacional e a necessidade da desregulamentação, no sentido da aceleração dos processos de registro e até do registro automático. As autoridades sanitárias são pressionadas a adotar medidas que facilitem e simplifiquem o processo de registro. No Brasil, em que pese o registro ser ainda uma ação com forte componente cartorial, os requerimentos e exigências recentemente feitos às empresas, quando da apresentação do dossiê de pedido de registro, aliados à utilização de consultores *ad hoc*, e a perspectiva de aproximar a pesquisa clínica da concessão do registro de medicamento novo, abrem a possibilidade de análises mais acuradas e criteriosas dos medicamentos sob análise (NISHIOKA, 2006).

A problemática dos registros de medicamentos no Brasil tem uma longa história de embates no campo político-sanitário, que influenciou a conformação de políticas e do aparato administrativo-sanitário do país, no sentido de responder as demandas dos atores sociais em disputa no mercado farmacêutico. O registro de medicamentos é uma atribuição exclusiva da Administração Pública Federal, é um ato unilateral e declaratório de um direito que é concedido à empresa farmacêutica para o exercício de uma atividade, após o cumprimento das exigências legalmente estabelecidas. A definição do registro dada pela legislação sanitária se refere à inscrição no órgão sanitário competente, sob um número de ordem, com indicação do fabricante, procedência, finalidade e dos outros elementos que caracterizam o produto¹⁵².

O registro do medicamento é uma licença concedida pelo órgão de regulação sanitária do Ministério da Saúde à empresa farmacêutica, após o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/76¹⁵³, que lhe assegura o direito de produzir determinado medicamento. Após a obtenção do registro, a empresa deverá produzir o medicamento

¹⁵² Lei 6.360/76, art. 3º, inciso X.

¹⁵³ O registro de medicamentos genéricos é determinado pela Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

durante o período de vigência que é de cinco anos, sob pena de cancelamento¹⁵⁴. O prazo para que a autoridade sanitária conclua a análise do processo de registro é de 90 dias de acordo com a lei, podendo se estender até o prazo máximo de 180 dias, se houver exigências a serem cumpridas pela empresa. O estudo realizado por Gava (2005) apontou uma média de 205 dias para a finalização de processos de registro de medicamento novo na Anvisa. O registro é obrigatório para todos os medicamentos, inclusive os importados. Nesses casos a lei, entre outras exigências, requer a comprovação do registro do medicamento no país de origem.

A Lei 6.360/76¹⁵⁵, e o seu decreto regulamentador¹⁵⁶, é o principal regulamento sanitário para o registro de medicamento no país. Costa (2004) assinala o caráter inovador dessa lei em relação às legislações anteriores, especialmente no que diz respeito ao medicamento, pois se verifica que foram acentuados aspectos importantes referentes à essência do medicamento, enquanto remédio e veneno, instrumento terapêutico com risco inerente e capaz de causar reações nocivas à saúde.

Desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tem havido a publicação de regulamentos técnicos, para orientar os processos de trabalho quanto à concessão do registro de medicamentos, que traduzem especificidades e se diferenciam de acordo com o tipo de medicamento, que é analisado. Há regulamentos técnicos específicos que orientam os procedimentos do processo de registro, no caso de um medicamento genérico, similar, fitoterápico, ou medicamento novo, conforme são apresentadas no Quadro 6:

Quadro 6 - Regulamentos de registro por tipo de medicamento

Tipo de medicamento	Regulamento	Data
Novo (sintético e semi-sintético)	RDC nº 136	29.05.2003
Genérico ¹⁵⁷	RDC nº 135	29.05.2003
Similar	RDC nº 133	29.05.2003
Biológico	RDC nº 315	26.10.2005
Fitoterápico	RDC nº 48	16.03.2004
Homeopático	RDC nº 139	29.05.2003
Específicos	RDC nº 132	29.05.2003
Medicamentos já registrados	RDC nº 134	29.05.2003

¹⁵⁴ Lei 6.360/76, artigo 12, parágrafos 1º e 8.

¹⁵⁵ Também denominada de Lei da Vigilância Sanitária (COSTA, 2004).

¹⁵⁶ Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977.

¹⁵⁷ No caso dos genéricos a, Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, é que serve de base para as regulamentações técnicas.

A RDC136/2003, que estabelece o “Regulamento Técnico para Medicamentos Novos ou Inovadores com Princípios Ativos Sintéticos ou Semi-Sintéticos”, é a principal norma técnica para orientar o processo de concessão de registro de medicamento novo, e aplica-se a todos os medicamentos novos ou inovadores. O referido regulamento técnico abrange:

- Registro de medicamentos novos com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos associados ou não;
- Registro de novas formas farmacêuticas, novas concentrações, nova via de administração e indicações, no País, com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos, por parte de empresas não detentoras de registro inicial daquele(s) princípio(s) ativo(s);
- Registro de produto resultante de:
 - Alteração de propriedades farmacocinéticas;
 - Retirada de componente ativo de produto já registrado;
 - Sais novos, isômeros, embora a entidade molecular correspondente já tenha sido autorizada.

O Regulamento contém três partes: medidas que antecedem o registro, o registro e pós-registro. A primeira trata das medidas pré-registro e são definidas de acordo com a procedência do medicamento e os respectivos ensaios clínicos. Se o produto novo for de *origem nacional*, o fabricante deve apresentar os protocolos de pesquisas clínicas e os resultados do andamento dessas pesquisas, de acordo com a legislação vigente. Medicamentos novos importados, cujos fabricantes desejam fazer os estudos clínicos de Fase III no Brasil, requerem a apresentação do protocolo de pesquisa e os resultados de seu andamento. No caso de medicamento de origem estrangeira que finalizará o seu processo de fabricação no Brasil para a realização das pesquisas da Fase III, o fabricante deverá notificar a agência regulatória para a produção de lotes-piloto.

A segunda parte da RDC 136/2003 trata das exigências para o registro. No ato do protocolo de pedido de registro do medicamento novo, a empresa deverá apresentar, entre outros documentos, a cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitidos pela ANVISA para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento novo será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do

referido certificado, desde que a linha de produção pretendida tenha sido considerada satisfatória na última inspeção realizada. Também é exigida a apresentação do Alvará Sanitário/Licença de Funcionamento atualizado, além do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização¹⁵⁸. É importante ressaltar que a empresa deve protocolar um processo único, para o registro do medicamento novo, porém, se houver mais de uma forma farmacêutica para o mesmo medicamento, o processo deverá conter um relatório em separado, para cada forma farmacêutica.

O relatório ou dossiê, encaminhado pela empresa, é uma peça fundamental no processo de análise para a concessão do registro. A referida norma técnica orienta detalhadamente as informações que devem constar do Relatório Técnico encaminhado pela empresa para o registro do medicamento novo; essas informações serão objeto de análise por parte dos técnicos da agência regulatória e consultores externos, que são acionados para colaborar na elaboração do parecer sobre o registro do medicamento. As informações requeridas pela norma técnica buscam abranger determinados níveis de análise, relacionados aos momentos de “constituição” do medicamento, buscando dar conta dos aspectos relacionados à segurança, eficácia e qualidade. Apresenta-se, a seguir, um quadro síntese da RDC 136/03, com os níveis de análise identificados e as respectivas informações exigidas (Quadro 7):

¹⁵⁸ A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Anvisa, estabeleceu, no Anexo II, as Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária e, entre seus fatos geradores, está o registro de Medicamentos Novos que tem o valor mais elevado para empresa de grande porte do grupo I, cujo valor é de R\$ 80.000,00.

**Quadro 7 – Elementos do Relatório Técnico para Registro de Medicamento Novo
(RDC 136, de 23/05/2003)**

Nível de análise	Informações Técnicas	Descrição
	Ensaio pré-clínicos:	Toxicidade aguda, sub-aguda e crônica, toxicidade reprodutiva, atividade mutagênica, potencial oncogênico
Pré-Registro	Ensaio clínico	Relatório de ensaios clínicos para a comprovação da eficácia terapêutica acompanhado de referências bibliográficas, quando disponíveis. A apresentação destas informações deve seguir a ordem: estudos clínicos fase I, II, III. A Anvisa poderá rever os dados dos estudos clínicos de Fase III, para averiguar se as amostras e as diferenças de resultados entre os grupos que receberam diferentes intervenções foram suficientes para a obtenção de significância estatística e clínico-epidemiológica.
		<p>Exigências quanto a associações medicamentosas ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou seqüencial:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estudos de biodisponibilidade relativa dos princípios ativos associados e cada princípio ativo isolado; 2. Ensaio clínico controlado para cada indicação terapêutica, provando que associações com as mesmas doses tenham um efeito aditivo ou sinérgico, sem aumento dos riscos quando comparados com cada princípio ativo isoladamente, ou que a associação com dose menor de pelo menos um dos princípios ativos obtenha o mesmo benefício, com riscos iguais ou menores quando comparados com uma associação com doses conhecidas. 3. Estudos que demonstrem que a associação previne o advento de resistência microbiana, quando se tratar de antibióticos. São aceitas até no máximo três princípios ativos na mesma formulação por apresentação oral ou injetável. <p>Novas formas farmacêuticas, concentrações, nova via de administração e indicações no país com princípios ativos sintéticos ou semi-sintéticos por parte de empresas não detentoras de registro inicial daquele(s) princípio(s) ativo(s):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Resultados dos estudos de Fase III - empresas que descobrirem uma nova indicação terapêutica, no país, para um fármaco registrado por uma outra empresa, na mesma concentração e mesma forma farmacêutica; 2. Resultados dos estudos de Fase II e III - empresas que descobrirem uma nova concentração, e/ou forma farmacêutica, e/ou via de administração, no país para a mesma indicação terapêutica para um fármaco registrado por uma outra empresa (estes estudos estão dispensados, sendo substituídos pela prova de biodisponibilidade relativa quando estiverem dentro da faixa terapêutica já aprovada);
		1- Fórmula estrutural; fórmula molecular; peso molecular; sinonímia e referência completa; forma física do sal; ponto de fusão; solubilidade; rotação óptica específica; propriedades

	Princípio ativo	<p>organolépticas; possíveis isômeros; polimorfismo, discriminando as características do polimorfo utilizado e de outros, relacionados ao princípio ativo; relação sal/base e os excessos utilizados; espectro de infravermelho da molécula; outras análises necessárias à correta identificação e quantificação da(s) molécula(s);</p> <p>2- Rota e descrição da síntese do fármaco (solventes utilizados, solventes residuais e respectiva concentração); estudos de estabilidade do fármaco;</p> <p>3- Farmacodinâmica: mecanismos de ação e posologia;</p> <p>4- Dados de farmacocinética de cada princípio ativo na formulação (pKa, meia-vida biológica, volume de distribuição, absorção, distribuição, biotransformação; eliminação)</p>
Registro	Produção	<p>1- Relatório de produção: descrição da fórmula completa, designando os componentes conforme a DCB, DCI ou CAS¹⁵⁹; quantidade de cada componente da fórmula e indicação de sua função na fórmula e respectiva referência de especificação de qualidade descrita na Farmacopéia Brasileira ou outros códigos oficiais autorizados; tamanho mínimo e máximo do lote industrial a ser produzido; descrição de todas as etapas de produção, equipamentos empregados e metodologias dos controles em processo.</p> <p>2- Controle da Qualidade das matérias-primas utilizadas: descrição pormenorizada das especificações dos parâmetros de análise; métodos analíticos de identificação e quantificação dos componentes da formulação e de seus principais contaminantes;</p> <p>3- Controle de qualidade do produto acabado: descrição detalhada de todos os métodos analíticos e especificações, acompanhadas de referência bibliográfica;</p> <p>4- Especificação do material de embalagem primária</p> <p>5- Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) por linha de produção;</p> <p>6- Prazo de validade: o dossiê deve conter resultados do estudo de estabilidade acelerada de três lotes-piloto utilizados nos testes e estudos de estabilidade de longa duração em andamento;</p>
	Importação de medicamentos novos ¹⁶⁰	<p>7- Especificar a fase do medicamento a importar, cópia do comprovante do registro do medicamento no país de origem e o respectivo texto de bula; apresentar a metodologia de controle de qualidade, de acordo com a forma farmacêutica, do produto terminado ou a granel, ou na embalagem primária.</p> <p>8- Metodologia de controle de qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica a ser realizado pelo importador, de acordo com a forma farmacêutica do produto terminado, granel ou na embalagem primária. Para produtos importados a granel a empresa deve apresentar CBPFC emitido pela Anvisa para a linha de embalagem realizada no país. Apresentar validação da metodologia analítica para o caso de método não farmacopêico; todo o material que compõe o dossiê do produto deve estar traduzido em língua portuguesa, bem como bulas, rótulos e embalagens.</p>

¹⁵⁹ Em ordem decrescente de prioridade: Denominação Comum Brasileira (DCB); Denominação Comum Internacional e Chemical Abstract Service (CAS)

¹⁶⁰ Informações adicionais que devem ser apresentadas por fabricantes ou seus representantes que pretendem importar Medicamento Novo para o País.

	Material informativo	O Relatório Técnico deve conter o texto da bula e <i>layout</i> do rótulo em embalagem.
	Controle de Preço	Relatório contendo o preço atualizado do medicamento no varejo em países onde ele já esteja sendo comercializado. Se o produto novo ainda não for comercializado em outro país, encaminhar proposta de preço do produto no varejo (a falta deste documento não impede a submissão, mas impede a aprovação final do produto).

A RDC 136/03 ainda estabelece, sob pena do cancelamento do registro, que, para efeito de renovação do registro, as empresas deverão apresentar documento comprobatório de venda do produto, no período de vigência do registro, os números das notas fiscais e a relação de estabelecimentos compradores, em um máximo de 3 (três) notas, por forma farmacêutica.

11.2 OS PROCESSOS DE TRABALHO PARA O REGISTRO DO MEDICAMENTO NOVO

O trabalho de análise e parecer sobre os processos de registro de medicamento estão organizados na Gerência Geral de Medicamentos (GGMED). A divisão do trabalho no interior deste setor se dá a partir das atividades relacionadas aos grupos específicos de medicamentos e produtos, exceto o núcleo de gestão da qualidade da informação em medicamentos que tem atribuições de certo modo transversais a toda área de medicamento. A GG MED está organizada com a composição apresentada no Quadro 8.

Quadro 8 - Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos ¹⁶¹ (GEPEC)
Gerência de Medicamentos Genéricos (GEMEG)
Gerência de Medicamentos Similares (GEMES)
Gerência de Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos (GMEFH)
Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos (UPBIH)
Unidade de Produtos Controlados (UPROC)
Núcleo de Gestão da Qualidade da Informação em Medicamentos (NUQIM)

¹⁶¹ As competências previstas para a GEPEC no regimento (ANVISA, 2000) são de planejar, coordenar, orientar e fomentar as atividades técnicas e operacionais relativas a produtos sujeitos à vigilância sanitária em pesquisas, envolvendo seres humanos, bem como planejar, coordenar e orientar as atividades técnicas e normativas relativas ao registro de medicamentos novos, analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a registro de medicamentos novos, tendo em vista a identidade, qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos, sob o regime de vigilância sanitária.

Além das atividades relacionadas ao registro de medicamento novo, sintético e semi-sintético, a GEPEC¹⁶² também é responsável pela análise e parecer sobre o pedido do fabricante para suspensão de fabricação, retirada do mercado de apresentações ou produtos no que se refere aos medicamentos novos.

A divisão técnica do trabalho na GEPEC está organizada em dois setores, que oficialmente não estão no organograma da Anvisa: um setor, que realiza a análise e anuência dos protocolos de pesquisa clínica e licenciamento de importação dos lotes de medicamentos que serão utilizados nos ensaios clínicos, e também responde às demandas judiciais com pareceres técnicos sobre a importação de medicamentos não registrados no país. Neste setor de trabalho, até outubro de 2006, existiam 8 (oito) técnicos responsáveis por estas atividades. O outro setor se constitui de atividades de análise do processo de registro propriamente dito e de alterações pós-registro, no que se refere ao medicamento novo, este setor conta com 14 (quatorze) técnicos. Nos dois setores citados, são desenvolvidas atividades relacionadas às etapas de pré-registro, registro e pós-registro de medicamentos novos. A GEPEC também conta com um grupo de apoio administrativo que recebe e protocola os processos internamente, e faz a respectiva distribuição entre os técnicos dos setores.

Embora existam, de fato, os setores de pesquisa e ensaios clínicos e o de registro de medicamentos novos na GEPEC, essa divisão técnica em torno de funções essenciais da gerência não está oficializada no organograma da Anvisa. Uma das conseqüências é que os que respondem pela suas coordenações não têm cargos comissionados e não recebem remuneração adicional pelo efetivo exercício de coordenação e supervisão da equipe de trabalho. O fato de as atividades de pré-registro, registro e pós-registro estarem em uma mesma gerência e isto significar uma concepção correta, no sentido da *interdependência destes momentos*, a integração entre as atividades de *pré-registro e registro* ainda está dando os primeiros passos, conforme se observa nos depoimentos dos entrevistados da área:

(...) o fato de ambas as atividades comporem a mesma gerência já mostra que quem idealizou essa gerência já tinha essa visão de que os estudos clínicos são uma etapa preliminar ao registro; através desse estudo é que se reúne as evidências

¹⁶² As atividades da GEPEC, além do registro inicial, envolvem também registro de modificações ou alterações realizadas no medicamento ao longo do tempo, o que implica análise e pareceres para autorização ou não dessas **alterações pós-registro** que incluem, entre outras, mudança de excipientes, alterações de embalagem e rotulagem, nova forma farmacêutica, novas concentrações do princípio ativo, novas indicações terapêuticas.

que serão apresentadas como argumentos para que o registro seja eventualmente concedido, mas muito embora essas duas atividades estejam na mesma gerência, é sempre assim, no curto tempo de vida da ANVISA, houve um distanciamento muito grande entre essas duas atividades que só agora é que se tenta aproximar e que vem se conseguindo assim, aos poucos, e acho que depois nós podemos conversar mais sobre isso. Acho que ainda tem um longo caminho a ser trilhado, mas já existe uma aproximação que até quando eu cheguei aqui, por exemplo, era totalmente separado; muito embora o espaço físico fosse o mesmo, as atividades eram totalmente diversas e separadas umas das outras (...) (E.5)

É, apesar de ser dentro da mesma gerência é uma relação que está ainda muito inicial muito engatinhando, porque esse conceito de ter pesquisa clínica sendo analisada pelo órgão de vigilância é recente ela começou em 99 ou 2000 se eu não me engano né?, porque antigamente a gente só analisava os pedidos de registros e as pesquisas eram encaminhadas para os consultores, hoje não, geralmente a gente pergunta para o pessoal da pesquisa se já foi feita uma pesquisa com aquele produto; como ainda o Brasil tá engatinhando nesse negócio de participação em pesquisas clínicas, geralmente a informação não confere com o que está no processo, ou o Brasil não participou ou ela não tinha comunicado essa pesquisa antes porque foi toda desenvolvida no exterior então, eu acho que ainda tá engatinhando a interação entre o registro e a pesquisa (E.8)

Como já apontado pelos entrevistados, uma das dificuldades para o efetivo controle sanitário sobre o registro de medicamento novo é que a maioria absoluta dos ensaios clínicos realizados no Brasil já acontece na Fase III, diferentemente, por exemplo, do que ocorre nos EUA, onde ocorre a supervisão e acompanhamento das Boas Práticas Clínicas e Boas Práticas de Laboratório, para o desenvolvimento do novo medicamento.

Recoloca-se a questão de como garantir que sejam de fato verdadeira as informações contidas no dossiê do registro de medicamentos apresentadas pela empresa e quais os recursos utilizados pela vigilância sanitária na análise do dossiê, de modo que sejam detectadas eventuais falhas que, se não identificadas e enfrentadas, podem implicar na perda da confiabilidade do registro como instrumento de controle sanitário da oferta de medicamentos, no país. As experiências da vigilância sanitária, no Brasil, na tentativa de tornar o registro de medicamentos uma ação voltada à garantia da segurança e eficácia dos produtos ofertados, passaram pela existência de comissões formadas por especialistas e entidades representativas dos interesses da saúde pública e do consumidor.

A Conatem¹⁶³ foi uma das primeiras comissões criadas com esse objetivo, sendo substituída, em 5 de fevereiro de 1993 pela Comissão Técnica de Assessoramento em Assuntos de Medicamentos e Correlatos (CRAME)¹⁶⁴. Quanto ao registro de novos

¹⁶³ Comissão Nacional de Avaliação Técnica de Medicamentos, criada pela Portaria Ministerial 536, de 22/12/1986, publicada em 23/12/86;

¹⁶⁴ Criada pela Portaria Ministério da Saúde nº 129 de 5/2/93, com a seguinte composição: Central de Medicamentos, Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Farmácia, Associação Médica

medicamentos, destaca-se entre os aspectos positivos na avaliação da atuação da Crame, o fato de que, para os produtos farmacêuticos serem aceitos, passou-se a exigir apresentação do dossiê com alguma fundamentação científica e também somente eram avaliados os pedidos de registro de empresas, cujas práticas de fabricação fossem inspecionadas e aprovadas pelo Programa Nacional das Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIFF). Porém, grandes limitações marcaram a atuação da CRAME na definição de critérios claros sobre níveis aceitáveis do que seria um medicamento seguro e eficaz e que representasse de fato avanço terapêutico. Além disso, cita-se o excesso de processos a serem analisados.

Entidades como a Sobravime e o Instituto de Defesa do Consumidor se destacaram na CRAME, entre outros motivos, pela denúncia pública das associações irracionais de antibióticos e exigência de medidas para o saneamento do mercado farmacêutico. Considera-se que, apesar das limitações, a CRAME foi um importante espaço de controle social sobre as ações da vigilância sanitária de medicamentos (SILVER, 1997). Em 2 de dezembro de 1997, o Ministério da Saúde instituiu Comissão de Assessoramento Técnico-Científico em Medicamentos (CONATEM) no sentido de assessorar a Secretaria de Vigilância Sanitária nos assuntos técnicos e científicos relacionados aos medicamentos e manifestar-se sobre questões relacionadas à farmacovigilância e ao desenvolvimento de pesquisas clínicas com medicamentos (Boletim da SOBRAVIME 1997;27:1-2. [editorial]). Essa Comissão deu lugar a CATEME que funciona sob direção da Anvisa, especificamente, a gerência de medicamentos novos.

11.3 A DIVISÃO TÉCNICA DO TRABALHO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO NOVO

Identifica-se uma *divisão técnica* no processo de trabalho de registro do medicamento novo. Nishioka (2006)¹⁶⁵ assinala que o processo de registro é analisado complementar e concomitantemente em duas perspectivas: uma, que ele chama de *análise da qualidade*, e vincula-a à *análise farmacotécnica*, que visa à avaliação das informações referentes à qualidade do produto. Além da observância da parte documental dos aspectos

Brasileira, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, academia Nacional de Medicina, Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência; Associação Brasileira de Farmacêuticos.

¹⁶⁵ O autor era gerente da GEPEC e foi um dos entrevistados da tese, contribuindo particularmente para o entendimento sobre o fluxo dos processos de trabalho para o registro de medicamento novo na Anvisa.

administrativos, fiscais e responsabilidade técnica, essa avaliação trata dos aspectos técnicos relacionados à produção, (informações sobre o princípio ativo, forma farmacêutica, testes de estabilidade e prazo de validade e outros aspectos ligados à produção como o controle de qualidade). Um elemento importante nessa análise farmacotécnica é o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, que é emitido pela Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP). Normalmente, essa análise farmacotécnica é realizada pelos farmacêuticos da GEPEC, porém, eventualmente, a instituição regulatória recorre a consultores externos para auxiliar neste trabalho.

A outra dimensão da análise para o registro do medicamento novo é voltada para a *eficácia e segurança* do medicamento que se pretende registrar e deve-se debruçar sobre as metodologias e resultados dos *ensaios clínicos controlados*. Historicamente, essa análise contou com a participação de consultores externos, organizados em câmaras ou comissões¹⁶⁶. De acordo com Nishioka (2006), a partir de 2003, tem-se incentivado, através de processos de capacitação, para que os próprios técnicos da Anvisa realizem essas análises sem, no entanto, abrir mão da consulta a especialistas externos. Uma parte do dossiê de registro é encaminhada pela empresa por meio eletrônico, para a Anvisa (relatório técnico, ensaios pré-clínicos e clínicos, bula original, proposta de bula nacional) e esse material é encaminhado aos consultores *ad hoc*.

A Anvisa mantém um banco de dados de especialistas e também recorre à sociedade de especialidades médicas, que identificam possíveis consultores. O consultor deve preencher um formulário padrão, onde deve ser declarado se existe ou não possíveis conflitos de interesse com a indústria solicitante do registro. As informações fornecidas pelo consultor, são avaliadas para identificar se o interesse declarado constitui, de fato, conflito real, aparente ou possível. A depender da situação, tal conflito de interesse poderá resultar em solicitação ao consultor, para não participar da discussão ou trabalho que afete seu interesse; não participar da discussão ou trabalho como um todo; ou se for considerado apropriado pela Anvisa, em razão de circunstâncias particulares, solicitar ao consultor participar da discussão ou trabalho, e ter seu conflito de interesses divulgado publicamente¹⁶⁷.

¹⁶⁶ Para maiores informações ver Bonfim e Mercucci (1997) e documento no site http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/cateme/cateme_cateme.htm

¹⁶⁷ O formulário modelo adotado pela Anvisa é uma adaptação do modelo recomendado pela Organização Mundial da Saúde, no qual deve ser declarado qualquer interesse do consultor em substância, tecnologias ou

Os consultores recebem um roteiro de análise com os itens a serem avaliados. De acordo com a opinião de Nishioka (2006) o papel dos consultores é dar subsídios para a decisão sobre o registro de medicamentos, mas quem decide, em última instância, se registra ou não o medicamento é a Anvisa.

Destacam-se no roteiro de análise encaminhado aos consultores *ad hoc*, os seguintes itens: i) *resumo das características intrínsecas do fármaco* que devem considerar as características bioquímicas, as indicações terapêuticas, quando for o caso, informar sobre medicamentos utilizados alternativamente para a mesma indicação terapêutica, aspectos farmacocinéticos, incluindo condições especiais e farmacodinâmicos, interações medicamentosas efetivamente estudadas ou potenciais, além de peculiaridades farmacotécnicas se existirem; ii) *análise dos estudos pré-clínicos*, nos aspectos relacionados à teratogenicidade, mutagenicidade, carcinogenicidade e dos *ensaios clínicos*: credibilidade e prestígio do autor ou instituição onde foram realizados, da revista onde foram publicados, se indexada ou não, *modalidade de ensaios clínicos*: controlados ou não, parcialidade, comparação *intra- e inter-grupos*, *uni- ou multicêntrico*, fases dos ensaios, população e amostragem, observando-se o estágio da doença, tamanho e qualidade da amostra, método estatístico utilizado, nível de significância, escolhido em relação à razão risco/benefício do fármaco, coerência e aderência dos resultados com as conclusões do ensaio; iii) *análise do perfil de eficácia dentro do contexto* da gravidade da doença, existência de tratamentos alternativos eficazes e tratamentos alternativos pouco eficazes, inexistência de tratamento alternativo; iv) *análise da incidência e gravidade das reações adversas*; v) *conclusão final com o posicionamento sobre o fármaco*, deixando explícitas as razões favoráveis ou desfavoráveis ao registro, ou fazer exigências especificadas quando for o caso (Disponível em www.anvisa.gov.br. Acesso em 17/11/06).

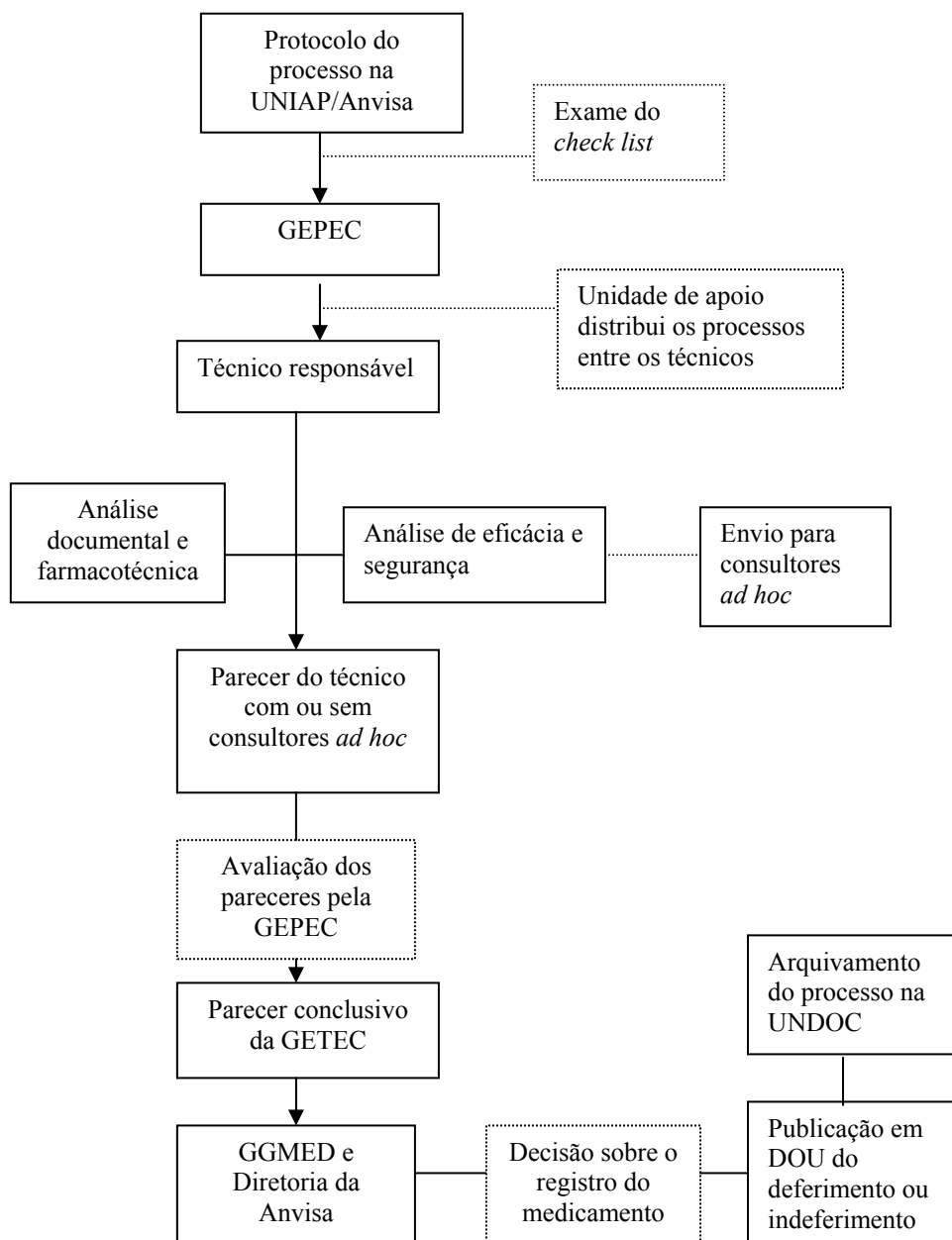
Nishioka (2006) ressalta o fato de que o modelo adotado atualmente pela Anvisa para a avaliação da eficácia e segurança, com o uso do recurso de consultores *ad hoc* tem agilizado os processos de registro, mas afirma ser imprescindível que a Anvisa esteja capacitada tecnicamente para tomar decisões de forma independente e transparente, deixando claro o porquê das decisões tomadas. Afirma também, no caso de registro de uma nova molécula, que a Anvisa costuma recorrer a dois consultores externos, e não raro ocorre discordâncias entre os pareceres; para ele, isso demonstra a importância da

capacitação técnica que permita ao corpo técnico se posicionar diante do fato, de forma cientificamente fundamentada e segura.

Sobre a relação com agências reguladoras de outros países, o referido autor considera que, embora a Anvisa conheça e utilize habitualmente avaliações feitas por outras agências, não necessariamente respalda decisões tomadas por elas. De acordo com a declaração de Nishioka, no caso do registro de drogas antineoplásicas a Anvisa não tem registrado medicamento novo sem que sua eficácia esteja respaldada por ensaios clínicos da Fase III, com avaliações de desfechos importantes, como análise de sobrevida. Em agosto de 2003, a Anvisa negou o pedido de registro do medicamento *Gefitinibe* (marca comercial Iressa da Astra Zeneca do Brasil Ltda.), indicado para o tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas. O motivo do indeferimento foi a ausência de estudos clínicos conclusivos sobre a eficácia do medicamento. Esse medicamento havia sido aprovado pela FDA, em maio de 2003 pelo sistema *fast track* (registro acelerado), baseado nos estudos de Fase I e II. Em 2004, estudo clínico contra placebo, conduzido pelo fabricante, revelou não haver diferença de sobrevida estatisticamente significativa, entre os pacientes que usaram *Gefitinibe* em relação ao grupo placebo (BRATS, 2006)

Por vezes, antes da finalização dos processos de registro, a GEPEC organiza encontro do seu grupo técnico com determinadas empresas, com foco nos ensaios clínicos, de acordo com Nishioka (2006). Esses encontros têm sido úteis para esclarecimentos de dúvidas e retificações de textos das indicações terapêuticas e advertências a serem incluídas na bula.

Figura 10 – Fluxo dos processos de registro de medicamento novo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária



11.4 DIFICULDADES NO PROCESSO DE TRABALHO PARA O REGISTRO DO MEDICAMENTO NOVO

As limitações de ordem mais geral, relacionadas ao controle sanitário do medicamento, foram discutidas em capítulos anteriores. Essas dificuldades estão relacionadas às fases de P&D do medicamento e à pouca capacidade regulatória da autoridade sanitária brasileira, diante do fato de que pesquisas e desenvolvimento de novos fármacos ocorrerem em outros países. As limitações científicas e tecnológicas, para o acompanhamento e avaliação das fases do pré-registro do medicamento novo, conferem ao processo de registro um caráter somente cartorial, de avaliação documental. Mesmo que conhecimentos de especialistas sejam aportados nessa avaliação, não há verificação empírica das boas práticas clínicas e de laboratórios.

Não obstante essas limitações, agregam-se outras que refletem problemas de gestão e organização dos processos de trabalho, para a concessão do registro, no âmbito da própria instituição federal. As dificuldades que se apresentam são de ordem política e técnico-organizativa.

A criação da Anvisa possibilitou alguns avanços na área de registro, porém ainda são muito tímidos. Além da insuficiência de pessoal especializado, o setor carece de infraestrutura e espaço físico. Também o sistema de informação utilizado, o DATAVISA possui muita limitação, criando bastante dificuldade para o desenvolvimento das atividades.

Nosso sistema de informática é muito deficiente, foi construído à medida que as demandas foram surgindo de uma maneira assim muito limitada, assim, como um bom receptor de dados, mas um mau processador de dados, porque você não consegue tirar relatórios, um sistema muito rudimentar, não é amigável e tem uma série de distorções que nos sobrecarregam muito em termos de atividades (E.5).

Diferentemente das grandes agências internacionais que contam com centenas de profissionais altamente capacitados, mestres e doutores em áreas, como epidemiologia, farmacologia, bioestatística etc., até junho de 2006, existiam apenas 24 doutores no quadro de pessoal de toda a agência regulatória. Na área de registro de medicamento novo, somente o gerente tinha Doutorado em Epidemiologia, e um técnico, Mestrado em Microbiologia.

Há necessidade de formação de uma *expertise* institucional, especialmente na área de registro de medicamentos novos, para reduzir a dependência de consultores externos na análise dos dossiês apresentados pelas empresas. A avaliação do dossiê do medicamento

novo é uma tarefa complexa, especialmente, para a avaliação dos ensaios clínicos controlados. O conhecimento da epidemiologia e da bioestatística permite a análise crítica dos achados e identificação de possíveis falhas na metodologia e dá segurança aos argumentos, junto às empresas e consultores. A capacitação é vista como necessária para se reduzir a dependência em relação aos consultores *ad hoc*, como se pode observar no depoimento a seguir:

(...) por não ter quase ninguém dessa área eu acho que eu faço muita diferença aqui, mas se isso foi desejável ou está sendo desejável pra ANVISA, que isto seja feito através quase que por mim, de se posicionar em diferentes aspectos aí, e bancar essa posição de argumentar e ter argumentos pra dizer porquê que ela fez de um jeito ou fez de outro, é isso, eu acho que não é uma posição desejável pra sempre, não pode ser uma pessoa só, eu já falei isso antes também, por isso que eu acho que as pessoas **têm que se capacitar, tem que haver um esforço pra capacitar as pessoas, pra ter mais gente pra que haja sempre uma substituição necessária e que se mantenha esse tipo de postura, pelo que, se não tiver ninguém aí vai ficar como era antes ficar totalmente a mercê de consultores aí você não sabe se o consultor falou certo ou se falou errado** (E.5)

À indagação sobre a existência de critérios definidos para distribuição dos processos entre os técnicos, informou-se que não há critérios formalmente estabelecidos, mas se leva em conta a experiência do técnico, visto que a análise do registro de medicamento novo é uma tarefa complexa, sendo necessário observar a capacitação e experiência de quem vai realizá-la:

(...) não tem um critério que deixe isso muito claro, mas essa distribuição leva em conta a capacitação das pessoas, então as pessoas que entraram há dois meses atrás, um mês atrás, não estão recebendo processos de alta complexidade, então as pessoas ficam alguns meses aqui antes de receber um registro de um produto novo pra fazer análise de um *dossiê* dessa complexidade (E.5).

Além da dificuldade gerada pela insuficiência de pessoal especializado há no interior da agência regulatória dificuldades de articulação entre os processos de trabalho envolvidos no registro do medicamento novo. Entretanto, a fragmentação parece ser mais ampla e se estende a toda estrutura da Organização, conforme aponta o depoimento do entrevistado:

Tem dificuldades inerentes ao próprio sistema, a ANVISA é um sistema muito compartimentalizado, dificuldade de diálogo entre esses diferentes compartimentos que, muitas vezes existe por esforço pessoal de quem trabalha, mas não que o sistema seja montado e favoreça esse tipo de interação, então nós interagimos com a inspeção pra conseguir esse tipo de informação etc, não é uma coisa que flua naturalmente tem que ser feito via memorando, via questionamentos, tem que ir lá conversar tal, uma coisa que deveria ser automática e aí eu volto a citar essa questão de que o cara que inspeciona não tem muita noção do que o registro faz e quem registra não acompanha a inspeção (E.5)

No momento da realização da pesquisa, havia uma enorme pressão sobre a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC), devido ao número de processos, esperando para serem avaliados. Isso porque novo regulamento para medicamentos similares obriga os fabricantes a realizarem ensaios de bioequivalência e biodisponibilidade em relação ao medicamento de referência. Considerou-se que muitos desses medicamentos não são exatamente cópias, mas inovações feitas, tais como, nova fórmula farmacêutica, nova concentração etc. Nesses casos, deveriam ser registrados como medicamento novo, e direcionarem-se os processos à GEPEC. Os medicamentos similares, que eram meras cópias, deveriam ser analisados pela Gerência de Medicamentos Similares. Essa situação resultou em acúmulo de processos, agravado pela pouca quantidade de especialistas no setor de registro de medicamento novo, que contava naquele momento apenas com 14 técnicos, sendo dois de contratos temporários, exatamente os mais antigos e experientes. No primeiro trimestre de 2006, havia uma média acumulada de 3.339 processos.

Para absorver esta demanda, que já é muito grande nós precisamos crescer porque senão é inexecutável, não dá para colocar as pessoas em regime de trabalho forçado para elas triplicarem a produtividade (E.5).

A situação teria sido criada porque a própria instituição tem feito muitas regulamentações, sem criar as condições organizativas necessárias ao atendimento às demandas delas decorrentes:

Há a afirmação de que ANVISA não teria se preparado devidamente pra absorver o impacto das regulamentações que ela mesma fez e eu concordo com essa afirmação porque essa percepção de que haveria essa fila já vem há muito tempo (E.5).

A situação gerava um clima de muita ansiedade e insatisfação, principalmente pelas pressões externas decorrentes de atrasos nas análises dos processos. O acúmulo dos pedidos de registro traz de volta a discussão se a ordem cronológica é a mais justa ou quais outros critérios podem ser definidos para a ordem, na análise dos processos de registro. Esse assunto é polêmico, pois há argumentos considerados justos, para que a ordem de análise seja por critério cronológico:

(...) eu acho que só vai resolver tendo mais gente pra conseguir atacar esse passivo, agora, se complementarmente a essa contratação houver uma maneira de sofisticar nossa fila, de ter um modelo alternativo, eu estou aberto pra discutir, mas eu, sinceramente, já pensei muito sobre isso e não vejo uma solução fácil porque qualquer solução passa por privilegiar alguns, penalizando outros; então assim eu

acho que a sugestão que é natural, vamos melhorar a fila tal, olha-se muito por beneficiar alguns, mas o descontentar outros, as pessoas não vêem isso com tanta clareza, mas eu vejo, porque na verdade se eu fizer isso, quem vai ter que responder sou eu, e eu não vejo que isso possa ser feito com tanta facilidade não, então hoje nós vivemos um momento relativamente difícil em função desse tipo de demanda que foi criado pela própria ANVISA através de seus regulamentos e tal (...) (E.5)

Mas há ponderações que defendem certa flexibilidade, na ordem de análise dos pedidos de registro, que levaria em conta o interesse das políticas do Ministério da Saúde:

(...) existe uma lista prioritária que foi discutida, que está na RENAME, o quê que é importante pra conseguir e há um *ranking*, então se eu tenho um produto que ainda não foi colocado no mercado e ele chega, ele tem uma pontuação que ele pode passar na frente de muita gente porque essa substância é importante e ela merece ser colocada na frente de outras (E.6)

De todo modo, no entender dos entrevistados, o problema não é simples de resolver, e não existe, ainda, consenso sobre como tratá-lo. O fato é que o atraso na análise dos processos de registro traz para o âmbito da instituição a pressão *lobista* da indústria farmacêutica, principalmente, através de parlamentares ligados a este segmento:

(...) existe já pressão hoje muito mais do que existia antes, porque a fila hoje tá grande; e começa haver a pressão via parlamentar que não existia antes, e que hoje já começa existir; eu já fui duas vezes lá, uma vez eu me furtei a ir, argumentei que não precisava, mas nos dois primeiros anos aqui eu nunca fui chamado pra ir lá conversar; esse ano já fui duas vezes; então eu acho que nós estamos numa situação de que nós precisamos rever como está funcionando a parte de medicamentos (E.5).

(...) nós estamos pagando o pato aí porque coisa que a gente podia, não só ter previsto, mas atuado no sentido de prevenir há mais tempo, agora está estourando e numa situação desfavorável para a gente (...) (E.5)

Conforme depoimento de outro técnico da área, o prazo para a concessão do registro é o calcanhar de Aquiles da área do medicamento novo. A instituição não tem condições de cumprir os prazos estipulados para a concessão do registro do medicamento novo. Muitas vezes, as empresas usam isso para protelar o cumprimento de exigências, além de essa situação gerar pressão sobre os trabalhadores do setor de registro. É relevante registrar a visão crítica dos técnicos acerca da pressão política exercida pelas empresas sobre a instituição regulatória, notadamente, sobre a questão das “exigências”.

Muitas vezes políticos de importância da região, ou de importância para o país são convidados pelas indústrias farmacêuticas para fazer parte da comissão que vem entrevistar o diretor ou diretor presidente e até mesmo o gerente geral para poder saber por que o processo está parado ou está demorando tanto tempo. E muitas das vezes os políticos esquecem de perguntar para a empresa porque que as exigências

estão ocorrendo. **Porque a nossa experiência nos diz que 99 % dos processos entram em exigências, seja por problemas documentais, por problemas de inspeção ou por dúvida técnica.** E se a empresa não estiver bem embasada com isso, porque não existe dossiê perfeito, sempre alguém com aquela experiência ou com aquela prática ou até mesmo só com conhecimento teórico vai achar algum tipo de esclarecimento a ser realizado. **Eu acho que os políticos não deveriam se infiltrar neste tipo de demanda. Eu acho que a demanda tem que ser feita pela sociedade.** Se viesse o IDEC reclamar aqui porque o medicamento para AIDS não saiu até agora, tudo bem. Já tem mais de um ano, e como eu falei, acho que é um tempo mínimo razoável para poder analisar alguma coisa. Mais de um ano e não saiu, é de importância porque tem gente morrendo e é uma nova terapêutica, tudo bem. Mas tem gente que vem perguntar sobre ampicilina, que é um antibiótico normalmente difundido, AAS, xarope São Pedro. Tem coisas que tem que ser reveladas nesse momento (E.8)

Uma questão referida diz respeito ao acesso a medicamento ainda não registrado no País. A Constituição Federal garante o direito universal e igualitário à saúde, e inclui o acesso aos medicamentos. Com base nesse direito, ordens judiciais têm chegado à Anvisa, para que autorize a importação de medicamento sem registro no País. As próprias indústrias tratam de divulgar junto aos profissionais prescritores os medicamentos que já estão registrados fora do país, ou que estão submetidos para registro, criando a demanda por tais medicamentos, muitos dos quais não contam com evidências científicas que justifiquem a liberação para o comércio.

Esse tipo de pressão sobre a gerência de medicamentos novos gera problemas para além dos critérios, na ordem de análise dos processos e do aspecto técnico-científico. Surgem problemas de natureza política, relacionados ao impacto da aprovação desses medicamentos sobre os recursos orçamentários da saúde. Ressalte-se que a lei ordinária 6.360/76 deixa claro que o medicamento para ser utilizado no país tem que ser registrado no órgão federal da vigilância sanitária, e as liminares concedidas não estão levando em consideração esse instituto legal, mas sim a legislação constitucional, que assegure a todos o direito a atenção à saúde de forma integral.

12 INSPEÇÃO SANITÁRIA E CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (CBPFC)

12.1 BASES TÉCNICO-SANITÁRIAS E JURÍDICAS

O termo *inspeção* significa ‘ato de ver’, ‘lance de olhar’, ‘vistoria’, ‘exame’. Do latim *inspectio-ōnis* // ato ou efeito de inspecionar, ato de fiscalizar, supervisionar (HOUAISS, 2001; CUNHA, 2004). A palavra *inspeção* também aparece como sinônimo de “*kontrolle*” que, na língua alemã, tem o sentido básico de ‘fiscalização’, ‘vistoria’, ‘revisão’ (SIRAQUE, 2004).

O termo *inspeção* é polissêmico, mas existe algo comum nos significados, que é o que se pode chamar de “olhar interessado”. A inspeção é uma das práticas mais antigas da vigilância sanitária¹⁶⁸. Costa (2004) a situa como um recurso da fiscalização sanitária¹⁶⁹, para observar o cumprimento das normas, portanto a inspeção com o qualificativo *sanitária*, significa uma prática subordinada ao interesse do poder público, na garantia da proteção da saúde.

A inspeção pode ser feita com objetivo de liberação ou renovação de licença de funcionamento, para certificação de boas práticas, apuração de denúncia, monitoramento de produtos e processos. O laboratório é um instrumento essencial da inspeção, quando se quer verificar a conformidade dos produtos com as condições de registro, ou em suspeita de irregularidades. A verificação das boas práticas pode atingir diversos objetos (pesquisas clínicas e de laboratório, fabricação, transporte, armazenagem, distribuição, comercialização e dispensação).

Costa (2003, p. 364) dá a seguinte definição para inspeção:

“Prática sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública que visam a proteger a saúde individual e coletiva.”

¹⁶⁸ Costa (2004) lembra que na cidade de Salerno, no império germânico de Frederico II, em 1224, um decreto imperial instituiu a obrigatoriedade da *inspeção de rotina* dos medicamentos preparados pelos boticários. Há relatos informando dessa prática na Espanha no século XI, a *inspeção oficial* deveria verificar a qualidade das drogas e a forma de preparação, e os farmacêuticos deveriam ser examinados e *licenciados* pelos inspetores oficiais, os *muhtasib*.

¹⁶⁹ “A fiscalização sanitária é um dos momentos de concreção do exercício do poder que detém o Estado para aceitar ou recusar produtos ou serviços definidos como de interesse da saúde e, portanto, submetidos às suas normas (COSTA, 2004, p. 58)”

A inspeção é uma tecnologia fundamental no controle sanitário, seu uso necessariamente não é motivado por um ilícito ou irregularidade, faz parte das rotinas da vigilância sanitária, como instrumento, para acompanhar os processos produtivos de bens e serviços. Pode ser entendida como um ato da fiscalização sanitária, momento de concreção do poder de polícia e também como instrumento ou práticas de monitoração. Como tal, pode incorporar certo componente dialógico e educativo; ou seja, desencadeia processos relacionais entre os profissionais da vigilância e os sujeitos envolvidos em atividades sobre os quais incidem as ações de vigilância sanitária. Podendo haver, portanto, situações de reciprocidade de interesses na melhoria dos processos. Nesse sentido, a inspeção se ajusta às práticas de *controle sanitário para a proteção da saúde*, conceito que vai além da *fiscalização* (COSTA, 2004).

A Lei 6360/76 colocou, na responsabilidade da empresa, a garantia da qualidade do produto e a obrigou a ter um sistema de controle e inspeção sobre os produtos que industrializa, como condição para ter a licença sanitária. A produção de medicamentos para assegurar a qualidade deve basear-se tecnicamente em manuais de boas práticas de fabricação.

Desde 1975, a aprovação pela Assembléia da Organização Mundial da Saúde do *Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmacêutica* vem desencadeando processos para a adoção das boas práticas entre os países membros. Os guias de BPF são, portanto, procedimentos que a indústria deve observar, ao produzir o medicamento, visando à garantia da qualidade do produto, cabendo ao órgão sanitário competente, através da inspeção sanitária, averiguar e assegurar o seu cumprimento (COSTA, 2004). No Brasil, a adoção das Boas Práticas de Fabricação começou com a necessidade de harmonização farmacêutica no âmbito do Mercosul, bloco de integração econômica formado pelos países Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai e criado pelo Tratado de Assunção¹⁷⁰.

Em 1995, o Brasil inicia os seus esforços de internalização dos Guias de BPF, a Secretaria de Vigilância Sanitária publica as portarias, instituindo os roteiros de inspeção

¹⁷⁰ No âmbito do Mercosul, a harmonização de regulamentos na área farmacêutica se inicia em 1992, com a discussão de normas para a produção de soluções parenterais de grande volume, que são medicamentos de uma tecnologia simples, porém com elevado risco à saúde. De acordo com Lucchese (2001), a harmonização de um regulamento das boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com os correspondentes guias de inspeção, foi visto como marco regulatório significativo para o setor farmacêutico no Mercosul.

para indústria farmacêutica e farmoquímica¹⁷¹, e cria o Programa Nacional de Inspeção em Indústrias Farmacêutica e Farmoquímicas (PNIIF), através da Portaria SVS nº 17, de 9 de março de 1995. Esse programa ensejava um processo de integração com as vigilâncias estaduais e envolvimento dos técnicos em capacitação e realização de inspeções conjuntas na indústria. Em que pese a garantia da qualidade ser o mote para o programa de inspeção, não havia concomitantemente um monitoramento da qualidade dos produtos, com análises fiscais de forma sistemática (COSTA, 2004).

Estudo realizado por Melo (2005) revelou as dificuldades das empresas produtoras de medicamentos genéricos, no País, em cumprir as normas de boas práticas de fabricação, principalmente nos itens relacionados aos processos de validação. A validação de cada etapa da produção permite o controle das variáveis e a reprodutibilidade dos lotes, sem alterações ou variações na qualidade do produto, mantendo-o em conformidade com o registro.

A inspeção, como prática de controle sanitário da produção de medicamentos, é considerada um instrumento essencial ao processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle ou de Licenciamento do Estabelecimento. Porém, seja para esses ou outros objetivos, a inspeção é uma prática que deve ser planejada e tecnicamente orientada pelo roteiro de boas práticas, no sentido de identificar falhas que possam comprometer a qualidade e segurança do produto ou serviços sob controle. Vale dizer, cabe ao produtor ou prestador de serviço garantir a qualidade do que é ofertado à população. A certificação é motivada pela empresa, que encaminha à autoridade sanitária federal a solicitação, para que seja certificada; porém, a legislação restringe a certificação a cada linha de produção existente na empresa, por exemplo, injetáveis, sólidos, ou semi-sólidos etc. O regulamento técnico prevê a auto-inspeção, por parte da empresa, e a produção de relatórios, que devem ficar disponíveis, para serem entregues e/ou enviados aos órgãos de fiscalização, sempre que solicitados.

A adoção das BPFC é vista como elemento importante para a vida da empresa. Para o Licenciamento do Estabelecimento exige-se que a empresa tenha um manual de boas práticas de fabricação; o relatório de inspeção compõe o processo para a empresa obter a Autorização de Funcionamento e é elaborado com base na observância do roteiro de

¹⁷¹ Portarias SVS nº 15, de 5 de abril de 1995 e a Portaria nº 16 de 9/3/95 (COSTA, 2004).

inspeção definido em regulamento técnico¹⁷². A empresa pode produzir, a partir de tecnologias e processos diferentes, a depender da metodologia de produção adotada: se da Farmacopéia Americana (USP), ou Farmacopéia Francesa, Britânica, entre outras, contanto que os processos de produção sejam validados. Sem a validação não se poderá obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

O certificado de BPF é um documento obrigatório para o registro do medicamento, mas também para atestar a adequabilidade dos produtos aos padrões de qualidade, sendo um fator diferencial para a empresa, no mercado. No caso de produto importado, que esteja sendo submetido a registro, é aceito o certificado de BPFC, emitido pela autoridade sanitária do país fabricante, com tradução juramentada, juntamente com o pedido da empresa, para que a autoridade brasileira realize a inspeção no país de origem¹⁷³. Acrescente-se que o certificado de BPFC é uma exigência obrigatória, para que a empresa participe de licitações públicas.

O principal regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de medicamento, contido na RDC 210, faz uma classificação e estabelece critérios de avaliação dos itens do Roteiro de Inspeção, com base no risco potencial inerente a cada item, em relação à qualidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador, em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação. Itens imprescindíveis (I) são aqueles que podem influir em grau crítico na qualidade e segurança dos produtos e processos; os necessários (N) são aqueles que podem influir em grau menos crítico; e os recomendáveis (R) são aqueles que podem influir em grau não crítico. Existem, ainda, os itens informativos que se referem a informações descritivas que não interferem nos processos produtivos. Uma análise exaustiva dos regulamentos técnicos não será realizada, pois não constitui propósito deste estudo.

¹⁷² RDC 210, de 04 de agosto de 2003, para fabricação de medicamentos, e RDC 249, de 13 de setembro de 2005, para a produção de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos.

¹⁷³ Aceita-se que o protocolo seja anexado ao processo junto com o comprovante de pagamento da taxa de R\$ 35.000,00 reais para empresa de grande porte do grupo I.

13 INTERDEPENDÊNCIA E INTERCOMPLEMENTARIDADE DOS INSTRUMENTOS DE CONTROLE

A *inspeção sanitária* evidenciou-se como o instrumento da vigilância sanitária que melhor expressa a interdependência e intercomplementaridade dos processos de trabalho, para o controle sanitário da produção de medicamentos. A *inspeção sanitária* quase sempre aparece como o momento em que, de fato, a vigilância sanitária se efetiva, no plano empírico. Diante disso, interroga-se sobre que características a *inspeção sanitária* apresenta que a diferencia dos outros instrumentos de controle. Como distingui-la no conjunto dos processos de trabalho desenvolvidos para o controle dos riscos sanitários? Será a inspeção uma prática com potencial para integrar as demais práticas da vigilância?

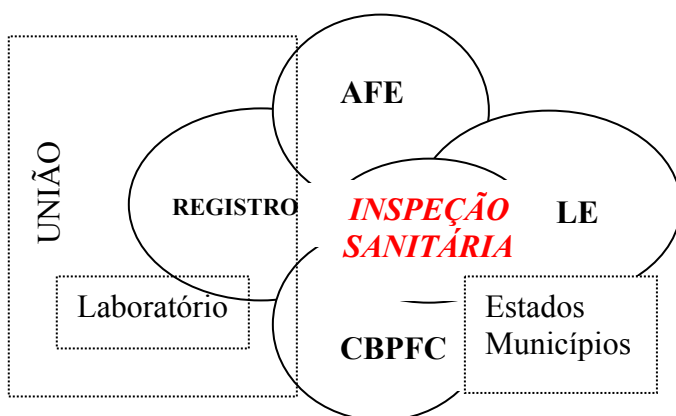
A gente faz é uma avaliação documental, só que o principal ponto dessa avaliação documental é o **relatório de inspeção** que a pessoa que faz a inspeção na empresa vai fazer, da empresa, se ela pode ou não funcionar, é baseado no laudo que foi emitido pelas visas locais, então se esse laudo não espelhar cem por cento dentro do que está acontecendo, fiel, a gente vai liberar a concessão pra uma coisa que não corresponde ao que está escrito então esse é o ponto chave do nosso processo (E.19)

A inspeção foi a prática mais citada nas entrevistas quando se referia à necessidade de ações mais efetivas no controle sanitário dos processos de desenvolvimento e produção de medicamento; isso porque alguns instrumentos de controle dependem da inspeção sanitária como meio para fundamentar a decisão. É o caso da Licença do Estabelecimento e a Certificação de Boas Práticas de Fabricação que, por sua vez, participam dos processos de Registro e de Autorização de Funcionamento da Empresa. Além disso, a importância atribuída à inspeção pode decorrer do fato de ser uma prática *in locu*, exercida mais diretamente sobre a estrutura da produção do objeto de controle, em contraposição à ação de registro e de concessão de AFE, de natureza mais cartorial. Curiosamente, não foi citado o laboratório por nenhum entrevistado, exatamente o instrumento que confere materialidade às ações de controle e permite avaliar a condição sanitária dos produtos. Certamente, chama a atenção esse distanciamento do laboratório, na percepção dos agentes da vigilância sanitária, algo que requer estudos.

A Figura 11, abaixo, é uma tentativa de representar, graficamente, o processo de interseção da inspeção sanitária com outros instrumentos de controle, e a interdependência entre eles na estrutura do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que caracteriza a divisão social e técnica do trabalho da vigilância, nos espaços político-administrativo e

operativos, desse sistema. A concessão da Autorização de Funcionamento da Empresa e Registro do produto é de competência exclusiva do órgão federal, assim como a Certificação de BPFC. Porém, é atribuição das vigilâncias locais (Municípios ou Estados) realizarem a *inspeção sanitária* para liberar a Licença do Estabelecimento e, também, para produzir *relatório de inspeção* e instruir os processos de AFE, Certificação de BPFC e Registro.

Figura 11 – Interdependência e intercomplementaridade entre os instrumentos de controle sanitário da produção de medicamento no SNVS



A relação de complementaridade e interdependência entre as práticas de controle sanitário e a necessidade de integração, seja entre os níveis do SNVS, ou dentro da própria estrutura regulatória, é vista como importante pelos entrevistados. O depoimento seguinte deixa explícita a interdependência dos processos de trabalho que envolvem o registro de medicamento, a certificação de boas práticas de fabricação e controle, atividades que se encontram em distintos espaços operativos do SNVS. O Registro, a Certificação de Boas Práticas de fabricação e controle, a Autorização de Funcionamento ocorrem sob a responsabilidade de publicização do órgão sanitário federal, ANVISA, porém o relatório da inspeção sanitária, realizada pelos órgãos sanitários do nível municipal ou estadual do sistema, é um instrumento fundamental no processo decisório para a permissão dos pré-requisitos para a atividade de produção do medicamento:

A relação que a gente tem é bastante estreita com a área de registro porque hoje as empresas só podem renovar o registro, só pode ser concedido para a empresa que está certificada, então na verdade **o registro depende da gente e nós dependemos**

dos estados, porque são os estados que fazem as inspeções e então é por isso que tem que ter toda uma integração (E.11).

Por ser um instrumento que faz interseção com os demais instrumentos utilizados para o controle sanitário da produção de medicamentos, a inspeção sanitária se caracteriza, ao mesmo tempo, como um *instrumento de controle*, que pode ser visto como uma tecnologia, no sentido de que a inspeção é o momento da *mediação* entre o *sujeito do trabalho*, e o *objeto de controle*, que permite a apreensão empírica do objeto de intervenção. A inspeção também se caracteriza não somente como uma *prática técnica*, mas, também, como *prática social*, na medida em que ela ocorre sob determinadas condições sociais, econômicas e históricas que determinam o objeto e os meios de controle sanitário.

Os *produtos* da inspeção sanitária - relatório e parecer técnico - constituem *meio de trabalho* para consecução dos outros instrumentos de controle, tais como AFE, LE, CBPFC e Registro. Como instrumento de controle ela é uma *atividade técnica* e nesse aspecto incorpora, no momento da sua realização, o *saber operante*, como *aquela que permite a intermediação entre a ciência e o trabalho, como uma tecnologia, permitindo a instrumentalização da técnica* (MENDES GONÇALVES, 1994). Desse modo, os conhecimentos produzidos pela ciência são apropriados e instrumentalizados pelos agentes e medeiam a abordagem do objeto sob controle. No caso do controle sanitário do medicamento, são conhecimentos multidisciplinares do campo da química, da farmacotécnica, da farmacologia e da toxicologia, entre outros.

Também a inspeção mobiliza o *saber prático*, que é fruto do acúmulo e da experiência histórica de cada sujeito, que confere ao ato do trabalho a sua subjetividade. O saber prático se distingue do saber científico, conforme Schraiber (1995), pois deriva da experiência pregressa e de experiência em ato, conformando o agir no trabalho. Cabe ressaltar que o saber prático e o saber operante ou tecnológico estão presentes, ao mesmo tempo, no ato do trabalho.

O relatório e o parecer técnico, como produtos da *inspeção sanitária* e meio de trabalho para outros instrumentos de controle, merecem reflexão quanto à qualidade técnica da informação produzida. O relatório e o parecer revelam a *expertise* técnica que orienta a tomada de decisão (HAURAY, 2005). A inspeção é a verificação empírica das condições de produção, visando ao controle dos fatores de riscos, desse modo, o relatório e o parecer devem estar consubstanciados em conhecimentos científicos e tecnológicos. A

qualidade da inspeção e dos relatórios das vigilâncias locais é motivo de preocupação por parte dos entrevistados que atuam no órgão federal, conforme se pode ver no depoimento a seguir:

Daí você faz uma inspeção conjunta, com técnicos do Estado, às vezes com o técnico do município, e o pessoal da Anvisa. Eu ouço muito assim, os comentários que as indústrias falam, quando a gente vai, as inspeções são mais rigorosas, e o quê que acontece? Eu vejo que esse trabalho, ele tem uma continuidade, mas eu acho que essa continuidade, ela não é a esperada, pelo menos, assim, da minha parte e de vários técnicos daqui da Anvisa. Porque o quê que acontece? Você vai com os técnicos do Estado, a empresa fica interdita, ou fica numa situação de insatisfatória, aí o Estado, faz a re-inspeção. Então, se o técnico que vai fazer a re-inspeção ele não tem conhecimento pra avaliar aquelas não conformidades que a empresa diz que cumpriu, a empresa não vai alcançar nunca o estado de boas práticas de fabricação. Porque daí vem os relatórios dizendo que ela atendeu. E você sabe, por exemplo, muitas vezes que esse tempo é um tempo muito pequeno pra ela resolver aquele assunto, aquele item que foi detectado como não conformidade. O relatório que você viu eu avaliando a empresa as vezes, ela não validou o sistema de água, aí o Estado faz a re-inspeção: ah! não, ela validou. Mas você sabe que, entre o tempo que você fez a inspeção e o período decorrente até a re-inspeção, ela não teria condições de fazer uma validação (E.17).

As vigilâncias locais devem buscar formar sua *expertise* institucional, na área de produção de medicamentos, e criar condições para que os técnicos se especializem, tendo em vista os objetos de controle sanitário, considerando que é impossível, no âmbito das capacidades individuais, haver o domínio do conhecimento sobre o conjunto dos objetos sob controle sanitário.

Os técnicos dos Estados, eles fazem inspeções em várias empresas, eles não são assim, dedicados pra fazer só medicamentos, eles fazem comércio, saneantes, fazem serviços, fazem alimentos, aliás, acho que alimentos não, é separado, mas eles fazem cosméticos, saneantes, medicamentos, produtos pra saúde, que não é o mesmo enfoque, insumos, faz em farmácia, sei lá, eles têm um campo muito extenso de tipos de empresas que eles inspecionam, que são características diferentes, então eu acho que eles não tem tempo pra tá estudando (E.17).

Discute-se a pertinência de profissionais, com formação em áreas que não a área farmacêutica, realizarem inspeção em indústria farmacêutica, por não deterem os conhecimentos específicos que envolvem a produção do medicamento.

Dependendo do Estado, por exemplo, São Paulo é um Estado que eles trabalham com diferentes profissionais, então tem fisioterapeuta fazendo inspeção na área da indústria de medicamento. Acho que deve ter também médico, veterinário, odontólogo, que eu me lembre, assim, eu já fiz inspeção com fisioterapeuta, uma pessoa que está há muito tempo fazendo inspeção. Mas eu acho, assim, porque, por exemplo, eu acho não, eu tenho certeza que pra indústria farmacêutica, tem que ser feito por farmacêutico, porque é o que consta dentro do regulamento do profissional, e é **importante, por exemplo, que essas pessoas, elas tenham o conhecimento do que elas estão inspecionando, porque não é só você ir na empresa e olhar e dizer: não, tem documento, ah não, ele limpa o**

equipamento, ah não ele está bem distribuído. Você tem que saber coisas mais profundas (E.17)

Conceitualmente, os instrumentos de controle sanitário se interconectam e se intercomplementam. A inspeção, instrumento e prática de controle, *recompõe a dimensão intelectual e manual do processo de trabalho*, e possibilita a integração dos instrumentos, no sentido da finalidade do controle dos riscos, na cadeia produção-consumo do medicamento. No entanto, observam-se a *desarticulação e fragmentação presentes na organização do trabalho*, que parceliza os diversos processos de trabalho e cria dificuldades à integração, conforme se observa nos depoimentos dos técnicos da área de registro, inspeção e certificação de BPF, no órgão federal:

Eu acho que a gente devia ter um contato muito maior com essa área de inspeção propriamente dita, o nosso contato é muito pequeno, muito reduzido se restringe basicamente a pesquisar no sistema deles se a empresa tem ou não boas práticas de fabricação. O contato com eles é muito pequeno, algumas vezes até difícil de fazer. Em minha opinião eu acho que devia ser uma gerência grande que quem fizesse a análise fizesse inspeção que eu acho que seria a melhor opção, você estaria vendo como é, pessoalmente, aquilo que você esta aprovando (E.16)

Dentro da Anvisa tem duas áreas que eu acho assim, que elas são muito complexas na área de registro e que as pessoas, elas deveriam ... **não é fazer a inspeção, é acompanhar uma inspeção, o necessário pra elas conhecerem, o que é que é uma empresa.** E o quê que a gente faz, para passar pra eles. E é a mesma coisa... por exemplo, eu acho também que os inspetores, eles deveriam ir passar uma semana na área de registro para saber o que o pessoal de registro faz, o que ele avalia lá quê que ele precisa, qual a informação que eu preciso passar pra eles o que é importante (E.17)

(...) no momento que tivermos essa integração maior e que for dada essa oportunidade não só de treinamento, mas também de integração nas inspeções, porque hoje a ANVISA é **convidada a participar das inspeções pelos Estados e Municípios, principalmente quando há problemas relacionados com questões gerenciais e políticas quando na verdade deveria ser uma parceria técnica essa é a maior dificuldade que considero** (E.2)

Pôde-se observar que o organograma da instituição federal dificulta a articulação e integração do registro, com a inspeção e a certificação de boas práticas de fabricação, dado que essas atribuições estão em distintas gerências. Na Gerência Geral de Medicamentos, localiza-se a gerência encarregada do registro de medicamento novo e, na Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, é que se dá a Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Cada uma dessas gerências é subordinada a um diretor

diferente, o que pode dificultar a integração destas atividades, devido à própria distribuição de poder dos dirigentes dentro da instituição.

14 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Investigou-se o trabalho em vigilância sanitária, compreendendo-o como um conjunto de práticas sanitárias, histórica e socialmente determinadas, organizadas e institucionalizadas no aparelho do Estado, como resposta às necessidades de saúde. Houve um esforço teórico para se compreender a natureza desse trabalho, quais as suas especificidades em relação aos outros trabalhos em serviço, particularmente da saúde. Viu-se que a proteção da saúde é a razão de ser da vigilância sanitária. É com essa finalidade que ela aciona um conjunto de tecnologias, visando ao controle dos riscos presentes na cadeia de produção-consumo.

Foram caracterizados os objetos da vigilância sanitária como objetos históricos, como “meios de vida”, que satisfazem necessidades socialmente determinadas, e ao mesmo tempo, como mercadoria. Na dimensão sócio-histórica, o trabalho em vigilância está condicionado pela macro-racionalidade capitalista e por uma racionalidade sanitária, que moldam uma dada organização do trabalho, que busca responder aos desafios colocados pelo desenvolvimentos científicos e tecnológicos na sociedade, expressos nos objetos sob controle.

Assim como os objetos da vigilância são construções sócio-históricas, também o são os instrumentos para o controle sanitário. A dinâmica da produção, centrada na modernização tecnológica, impõe uma lógica *a posteriori* às ações do Estado que, por meio dos instrumentos de intervenção para a proteção da saúde, tenta acompanhar o dinamismo do segmento produtivo de bens e serviços. Esse problema temporal torna crucial, para o trabalho da vigilância sanitária, a atualização do seu desenvolvimento científico e tecnológico, para melhor qualificar as suas ações e controlar os riscos sanitários. A vigilância sanitária, como prática social e técnica, deve considerar os seus objetos na realidade em que eles se inserem, considerar seus objetos, portanto, em suas dimensões econômica, cultural e ético-política.

Em síntese, considera-se que os objetos, sob vigilância, e os instrumentos de controle são produções sociais, assim, se modificam ao longo do tempo e em cada sociedade em particular. Isso confere, aos processos de trabalho da vigilância um caráter provisório e histórico, permeado por contradições geradas por interesses, quase sempre antagônicos, entre a saúde pública e o mercado. A inserção do objeto do trabalho da vigilância sanitária, nessa arena de conflitos, ressalta o caráter também político de suas

ações. Mais do que racionalidades em tensão, apresentam-se interesses estruturalmente distintos, disputa de poderes.

Os agentes do trabalho da vigilância sanitária são funcionários do Estado, investidos do dever-poder, na defesa da saúde coletiva. Atuam sob os princípios da Administração Pública. Desses agentes, são requeridas, além do conhecimento técnico-científico, a capacidade e habilidade de avaliar, julgar, decidir no ato do trabalho, tendo em conta as normas jurídicas e técnicas. À formação especializada, precisam ser agregados conhecimentos da área jurídica, lacuna presente na formação da maioria dos profissionais, e de difícil resolução pelas instituições formadoras, cabendo essa tarefa ao aparato da vigilância sanitária. O Estado, ainda com forte característica patrimonialista, sem a presença de uma burocracia estável, submete os agentes da vigilância sanitária, às vicissitudes das conjunturas políticas, à mercê dos governantes de plantão. Essas questões trazem a necessidade de se discutir três dimensões importantes do trabalho da vigilância sanitária: político-crítica, técnica-instrumental e ética.

No caso em estudo, observou-se a persistência da centralidade do Estado na regulação do mercado farmacêutico. O Estado, para o controle sanitário do medicamento (“mercadoria especial” e instrumento terapêutico), realiza as mediações necessárias entre as empresas farmacêuticas - representantes dos capitais individuais - e o mercado. Nesse aspecto, assume um papel protagônico na regulação do mercado de medicamentos e demonstra, neste segmento, a capacidade de o capitalismo se reproduzir, se regenerar, pela ação reguladora, *seletiva* do Estado.

O medicamento é um objeto complexo, fruto das relações entre a *ciência*, o *mercado* e a *saúde*. Como objeto da vigilância sanitária, foi analisado em todos os seus momentos de constituição. A análise revelou dificuldades e desafios do trabalho de vigilância sanitária, para regular e controlar todos os riscos envolvidos na cadeia do medicamento, principalmente nos estágios de P&D. Isso ocorre, especialmente, no caso brasileiro, visto que diversas etapas do desenvolvimento do medicamento processam-se fora do País, devido à dependência científica e tecnológica nessa área.

As dificuldades para o controle sanitário do medicamento novo situam-se, principalmente, nas etapas de pré-registro. Nas condições dessas etapas, há um elevado grau de incerteza na definição dos padrões de segurança aceitáveis e definidos por meio dos ensaios pré-clínicos e clínicos, isso porque, quando os ensaios clínicos controlados ocorrem no Brasil são ensaios multicêntricos já na Fase III. E mesmo assim, a análise se dá

sobre os protocolos apresentados pelas empresas, não havendo nenhum processo de supervisão e acompanhamento das boas práticas de laboratório e das boas práticas de pesquisas clínicas, no processo de desenvolvimento da nova droga.

No órgão sanitário federal, os processos de trabalho, para o controle dos ensaios clínicos, ainda estão dissociados do registro do medicamento. Isso dificulta a relação entre o controle sanitário das fases de ensaios pré-clínicos e clínicos - dados de eficácia e segurança - com o momento do registro do medicamento. A fragmentação não permite recompor a história do medicamento e o processo de constituição dos atributos de segurança, eficácia e qualidade. Esta fragmentação poderia ser superada, se se exigisse, para o registro do medicamento, a obrigatoriedade da realização das pesquisas pré-clínicas e clínicas no país, e se a agência regulatória fizesse a supervisão e acompanhamento do percurso de desenvolvimento do novo fármaco. Entretanto, medidas nesse sentido necessitariam de uma *expertise* institucional, para dar conta da complexidade que envolve a tarefa, algo que deve ser pensado estrategicamente, visto que envolve a formação de quadros altamente especializados.

Reconheceu-se o crescente imbricamento entre a pesquisa científica e as empresas farmacêuticas, com seus interesses comerciais, levando-se a questionar a credibilidade e isenção das informações resultantes das pesquisas clínicas com os novos fármacos. Ademais, as empresas farmacêuticas, em estruturas oligopólicas ou monopólicas de mercado, têm sua sede nos Estados centrais. É inegável a influência decisiva, no plano mundial, dos Estados centrais, como EUA, União Européia e Japão, nos processos regulatórios sanitários internacionais, no sentido de “harmonização” das regras sanitárias, no mercado mundial de medicamentos.

O trabalho de controle sanitário sobre medicamento aponta para a necessidade de ações articuladas. São acionadas tecnologias intercomplementares para o controle dos riscos na cadeia do medicamento - pesquisa e desenvolvimento, produção, circulação e consumo. São momentos de um mesmo processo de controle, numa perspectiva de integralidade das ações de vigilância sanitária sobre o medicamento.

O medicamento, como o objeto de trabalho da vigilância sanitária, e o *projeto de integralidade da ação de proteção à saúde*, relacionada a esse objeto, requerem que se considere a divisão do trabalho sob duas dimensões. A primeira dimensão, que se chamou de *técnico-científica*, está relacionada à complementaridade das tecnologias de intervenção. São tecnologias necessárias para dar conta do *controle dos riscos*, em todas as

etapas do ciclo de produção-consumo do medicamento. A segunda dimensão, que se denominou de *organização político-administrativa do trabalho*, consiste nos *modos de organização e espaços operativos*, onde estão distribuídas e organizadas as tecnologias para a produção dos serviços da Vigilância Sanitária. Essas tecnologias estão correlacionadas, em uma perspectiva sistêmica, nos níveis político-administrativos do Estado, correspondendo às esferas federal, estadual e municipal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Não obstante a existência da complementaridade e interdependência, no âmbito teórico-conceitual para a consecução dos instrumentos de controle sanitário, a vigente organização do trabalho, na prática, dificulta a articulação e integração entre os trabalhos parcelares, para o controle sanitário da produção de medicamentos. A organização sistêmica pressupõe a existência dessa articulação, porém, a realidade tem demonstrado que a institucionalização de uma estrutura sistêmica para os serviços da vigilância sanitária, por si só, não é capaz de promover a integração entre os vários processos de trabalho e, por conseguinte, entre os instrumentos e tecnologias de controle sanitário. Esse não é um processo que ocorra natural e espontaneamente. Há necessidade de políticas e mecanismos de gestão do trabalho que criem espaços coletivos de integração dessas tecnologias, recompondo os saberes interdisciplinares. Ademais, são necessários novos estudos e investigações, para aprofundar o conhecimento sobre a prática da complementaridade e interdependência na vigilância sanitária.

O parecer técnico, como produto, é um elemento importante do processo de trabalho em vigilância sanitária. O parecer é a expressão formal e material da autonomia técnica, ele é circunscrito pelo saber científico e normas técnicas e jurídicas, que fundamentam a decisão. O parecer final é de responsabilidade do técnico que o produziu, mesmo que, para a sua elaboração, haja troca de informações e idéias, recorra-se a consultores ou a colegas de trabalho. A capacidade, o saber técnico ou operante, se expressam nos argumentos técnico-científicos e jurídicos. Quanto mais precisos e objetivos forem os argumentos, mais o profissional estará respaldado em sua autonomia, contra as ingerências externas ao seu trabalho. Nesse aspecto, o parecer técnico também pode ser identificado como espaço do poder técnico, legitimado pelo saber científico. Conceitualmente, os instrumentos de controle sanitário se interconectam e se intercomplementam.

Viu-se, nesta pesquisa, que a inspeção sanitária, instrumento e prática de controle, potencialmente, *recompõe a dimensão técnica, com a finalidade do trabalho que é o controle dos fatores de risco*. Ela tem a potencialidade de integrar os instrumentos, no sentido da finalidade do controle de riscos, na cadeia de produção-consumo do medicamento. Porém, o estudo revelou insuficiências na qualidade dos relatórios, o que pode comprometer a efetividade dos outros instrumentos de controle, para a produção do medicamento. Também se observaram a *desarticulação e fragmentação presentes na organização do trabalho*, que parcelizam os diversos processos de trabalho, e criam dificuldades à integração, conforme se constatou no trabalho nas áreas de registro, inspeção e certificação de boas práticas de fabricação, no órgão federal.

REFERÊNCIAS

ABRAHAM, Joan; REED, Tim. Progress, Innovation and Regulatory Science in Drug Development: The Politics of International Standard-Setting. *Social Studies of Science* 32/3 (june 2002) 337-369.

ALBORNOZ, S. *O que é trabalho*. São Paulo: Brasiliense, 2002.

ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta; CASSIOLATO, José Eduardo. As especificidades do sistema de inovação do setor saúde. *Revista de Economia Política*, v. 22, nº 4 (88), out.-dez. 2002.

ALMEIDA FILHO, Naomar de. *O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde*. Documento apresentado no I Seminário Temático Permanente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF, 18 out. 2000.

ALVES, Flávia N. R. Desafios para o Desenvolvimento de Fitomedicamentos no Brasil no Contexto da Indústria Farmacêutica. Dissertação de Mestrado, Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ, Rio de Janeiro/ 2004, p. 195 e anexos.

ANGELL, Márcia. The truth about the Drug Companies. The New York Review of Books, volume 51, number 12, july 15, 2004. Disponível em <http://www.mybooks.com/articles/17244> . Acessado em 16 de novembro de 2006.

ANTUNES, Ricardo. **Os sentidos do trabalho**: ensaio sobre a afirmação e a negação do trabalho. São Paulo: Boitempo Editorial, 2002

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informes sobre regulação de medicamentos e sistema de controle de infecção hospitalar. Informes Técnicos Institucionais. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, nº 38, v. 1, p. 145-8, 2004.

ARANHA, M. L; MARTINS, M. H. *Filosofando*: introdução à filosofia. 2. ed. São Paulo: Moderna, 1993.

ARIAS, Tomás D. Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 1999. p 107-8.

AROUCA, Sérgio. **O dilema preventivista**: contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva. São Paulo; Editora UNESP/ Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE POS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA. Manifesto da ABRASCO sobre a política de pesquisa para o setor saúde, com vistas ao plenário da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação Brasília-DF, setembro de 2001.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE POS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA. *Política de Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*: uma proposta.

Documento produzido pela Comissão de Ciência e Tecnologia da ABRASCO. abr. de 2002.

AYRES, José Ricardo C.M. Teoria do trabalho e construção de conhecimento em saúde coletiva: para uma epistemologia reconstruída como práxis emancipadora. *Divulgação em Saúde em Debate*, nº 14, ago.96. p. 13-15.

BARREIRO, Eliezer J.; FRAGA, Carlos Alberto Monssour. A questão da inovação em Fármacos no Brasil: proposta de criação do Programa Nacional de Fármacos (PRONFAR). *Química Nova*, Vol. 28, Suplemento:56-63, 2005.

BARREIROS, Eliezer J. O processo do planejamento racional de fármacos. SOBRAVIME. *Boletim* 50/51. Edições 2005-2006, p. 21-23.

BARRETO, Maurício L. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para política e atividades regulatórias em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.9 n.2: 329-338, 2004.

BARROS, José A. *Propaganda de medicamentos: atentado à saúde?* São Paulo: HUCITEC/ SOBRAVIME, 1995.

BASSO, Maristela. A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. *Valor Econômico*. Legislação e Tributos. 18 out. 2004.

BASTOS, Valéria Delgado. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectiva para o caso brasileiro. *BNDS Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005.

BASTOS, Valéria Delgado. Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e Doenças Negligenciadas: perspectivas de políticas públicas. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 13, n.25, p. 269-298, jun. 2006.

BAULET, Pascale, CHRISTOPHER Garrison, HOEN, Ellen. *Patentes de medicamentos em evidência: compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos*. Médicos Sem Fronteiras, 2ª ed. maio/2005.

BENNETT, Sara; QUICK, Jonathan D.; VELÁSQUEZ, Germán. Public Private Roles in the Pharmaceutical Sector. Implications for equitable access and rational drug use. *Health Economics and Drugs DAP Series*, WHO/DAP/97.12. Geneva: World Health Organization.

BENSAID, Daniel. *Marx, o intempestivo: grandezas e miséria de uma aventura crítica*. Rio de Janeiro: civilização Brasileira, 2004.

BERGER, Johannes; OFFE, Claus. A dinâmica do desenvolvimento do setor de serviços. In: OFFE, Claus. *Trabalho e sociedade: problemas e perspectivas para o futuro da sociedade*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro. v. II, Perspectivas, p.11-108.

BERMUDEZ, Jorge A.Z.; OLIVEIRA, Maria A. ESCHER, Ângela. *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP-FIOCRUZ, 2004.

BERMUDEZ, Jorge Z. *Medicamento, Estado e sociedade*. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 1995.

BHASKAR, R. Teoria do conhecimento. In: BOTTOMORE, T. *Dicionário do pensamento marxista*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2001.

Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde - *BRATS*, Ano I nº 1, junho de 2006

BONFIM, José R.; MERCUCI, Vera. L. *A Construção da política de medicamentos*. São Paulo: HUCITEC-SOBRAVIME, 1997.

BONFIM, José Ruben de Alcântara. O registro de produtos farmacêuticos novos: critérios para a promoção do uso racional de fármacos no Sistema Único de Saúde. Secretaria da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Programa de Pós-Graduação em Ciências para obtenção do grau de Mestre. São Paulo, 2006. 206 p.

BOTTOMORE, Tom. *Dicionário do pensamento marxista*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2001.

BOURDIEU, Pierre; CHAMBOREDON, Jean-Claude; PASSERON, Jean-Claude. *A profissão de sociólogo: preliminares epistemológicas*. Tradução de Guilherme João de Freitas Teixeira. Petrópolis: Vozes, 1999.

BRAGA, José C. de Souza; PAULA, Sérgio G. de. *Saúde e previdência: estudos de política social*. São Paulo: CEBES-HUCITEC, 1981.

BRASIL, 2000. Relatório da CPI-Medicamentos. Brasília: Centro de Documentação e Informação, Coordenação de Publicações, Câmara dos Deputados.

BRASIL, Decreto nº 3029, de 16 de abril de 1999. Publicado no Diário Oficial da União - Poder Executivo, em 19 de abril de 1999.

BRAVERMAN, Herry. *Trabalho e capital monopolista: a degradação do trabalho no Século XX*. Rio de Janeiro: Editora Guanabara, 1987.

BRUYNE, P. de; HERMAN, J. & SCHOUTHEETE, M. de. *Dinâmica da Pesquisa em Ciências Sociais*. 3 ed. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1982.

BUKO, Pharma-Kampagne. Pesquisa de fármacos, ciência no interesse público? In: *Sobravime*, Boletim 50/51, 2006.

BUSFIELD, Joan. Pills, Power, People: Sociological Understanding of the Pharmaceutical Industry. *Sociology*, v. 40. Number 2. April 2006.

CALIL, Ricardo M. O laboratório especializado em alimentos, como instrumento na vigilância sanitária e controle de qualidade. *Tese de doutorado em Saúde Pública*. Universidade de São Paulo, 1997. 190 p.

CALVIELLI, Ida T. Comentários, sob o ponto de vista jurídico, à proposta de regulamento técnico “Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico” apresentada à consulta pública pela Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (Portaria nº 189, de 13 de maio de 1997. *Tese de doutorado em Odontologia*. São Paulo, 1998. 177p.

CAMPOS, Francisco E.; ALBURQUEQUE, Eduardo da Motta. *As especificidades contemporâneas do trabalho no setor saúde: notas introdutórias para uma discussão*. Belo Horizonte: CEDEPLAR/FACE/UFMG, 1998; mimeo.

CAMPOS, Gastão W. de S. Considerações sobre a arte e a ciência da mudança. In: CECÍLIO, L. C. de Oliveira (org). *Inventando a mudança na saúde*. São Paulo: Hucitec, 1994. p.29-87.

CAMPOS, Gastão W. de S. O anti-Taylor: sobre a invenção de um método para co-governar instituições de saúde produzindo liberdade e compromisso. *Cadernos de Saúde Pública*, v.13, n.3., p.863-870, out/dez. 1998.

CAMPOS, Gastão W. de S. Um método para a análise e co-gestão de coletivos: a constituição do sujeito, a produção de valor de uso e a democracia em instituições: o método da roda. São Paulo: Hucitec, 2000.

CAPANEMA, Luciana Xavier de L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 23, p. 193-216, mar. 2006.

CAPANEMA, Luciana Xavier de L; PALMEIRA FILHO, Pedro L. A cadeia farmacêutica e a Política Industrial: uma proposta de inserção do BNDES. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 19, p. 23-48, mar. 2004.

CARDOSO, Ciro F; BRIGNOLI, Hector P. *Os métodos da história*. Tradução João Maia. 6. ed. Rio de Janeiro: Graal, 2002.

CARNOY, Martin. *Estado e teoria política*. 8 ed. Campinas: Papirus, 2003.

CARVALHEIRO, J. da Rocha. *Desafios da vigilância sanitária e a função regulatória*. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: caderno de textos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.

CARVALHEIRO, J. da Rocha. Qualidade em saúde em tempo de crise. *Divulgação em Saúde para Debate* nº 7, p.20-27, maio,1992.

CARVALHO, Gil. O medicamento percebido como objeto híbrido. In: ACÚRCIO, F (Org.). *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Belo Horizonte: COOPMED, 2003, p.1-9.

CASTEL, Robert. *As metamorfoses da questão social: uma crônica do salário*. Petrópolis, RJ: Vozes, 1998.

CECÍLIO, Luiz C. de Oliveira . Prólogo. In: CECÍLIO, L. C. de Oliveira (Org). *Inventando a mudança na saúde*. São Paulo: Hucitec, 1994.

CECÍLIO, Luiz C. O. Modelos tecno-assistenciais em saúde: da pirâmide ao círculo, uma possibilidade a ser explorada. *Cad. Saúde Pública*, v13, n. 3, p: 469-478, jul/set, 1997.

CHAVES, Josiano G.; GOMES, Carlos A. P.; PEREIRA, Luiz A. M. P.. Setor farmacêutico: necessidade da Saúde Pública e oportunidade para o desenvolvimento econômico e social do Brasil. In: In: ACÚRCIO, F (Org.). *Medicamentos e Assistência Farmacêutica*. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p.73-85.

CORDEIRO, Hésio. *A indústria da Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Graal, 1980.

COSTA Ediná A.; SOUTO, Ana C. Formação de recursos humanos para a Vigilância Sanitária. In: *Divulgação em Saúde para Debate*. Rio de Janeiro, n. 25, nov. 2001.

COSTA, Ediná A. *A vigilância sanitária: defesa e proteção da saúde*. Tese de Doutorado em Saúde Pública. Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo, São Paulo, 1998. 354 p.

COSTA, Ediná A. *A vigilância sanitária: defesa e proteção da saúde*. São Paulo: HUCITEC – SBRAVIME, 1999.

COSTA, Ediná A. *A vigilância sanitária: defesa e proteção da saúde*. São Paulo: HUCITEC – SBRAVIME, 2004.

COSTA, Ediná A. *A vigilância sanitária: defesa e proteção da saúde*. In: ROUQUAYROL; ALMEIDA FILHO. *Epidemiologia e Saúde*. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 327-352.

COSTA, Ediná A. *Políticas de vigilância sanitária: balanço e perspectivas*. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: caderno de textos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária , 2001a.

COSTA, Ediná A.; ROZENFELD, Suely. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, Suely, (org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p 15-40.

CROUT JR. Fifty years of drug regulation: solid accomplishments and an important future. *WHO Drug Information*, 1988, v. 12, n.1, p.3-5.

CUNHA, Antônio Geraldo. *Dicionário etimológico Nova Fronteira da língua portuguesa*. 2. ed, Nova Fronteira, 1994.

DALLARI, Sueli G. A vigilância sanitária no contexto constitucional e legal brasileiro. In: CAMPOS, Francisco E., WERNECK, Gustavo A. F., TORON, Lídia M. (Orgs). *Vigilância Sanitária*. Belo Horizonte: COOPMED, 2001a. (Cadernos de Saúde, 4)

DALLARI, Sueli G. Organização jurídica da administração pública em saúde. In: ROZENFELD, Suely, (Org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p. 113-133.

DALLARI, Sueli G. *Vigilância Sanitária, direito e cidadania*. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: caderno de textos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001b. p.109-128.

DAWE. A. Teorias da ação social. In: BOTTOMORE, T.; NISBET, R. *História da análise sociológica*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1980.

DEJOURS, C, ABDOUCHELI, E. Itinerário teórico em psicopatologia do trabalho. In DEJOURS, C. *Psicodinâmica do trabalho: contribuições da escola dejouriana à análise da relação prazer, sofrimento e trabalho*. São Paulo, Atlas, 1994.

DEJOURS, C. *A loucura do trabalho: estudo de psicopatologia do trabalho*. 3ª ed., São Paulo, Cortez/Oboré, 1987

DELUIZ, Neise. Qualificação, competências e certificação: visão do mundo do trabalho. In: *Humanizar cuidados de saúde: uma questão de competência*. Formação 2, Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão e Investimento em Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. PROFAE. Brasília, 2001, p. 7-17.

Di PIETRO, Maria Silvia Z. Direito administrativo. 13. ed. São Paulo: Atlas; 2001.

DINIZ, Débora, GUILHEM, Dirce. O que é bioética. São Paulo: Brasiliense, 2002.

DONNANGELO, Maria Cecília F.; PEREIRA, Luiz. *Saúde e Sociedade*. 2. ed. São Paulo: Duas Cidades, 1979.

DURAND, Christelle. A segurança sanitária num mundo global: os Aspectos legais. O sistema de segurança sanitária na França. *Revista de Direito Sanitário*. Núcleo de Pesquisa de Direito Sanitário da USP. São Paulo: LTR, v.2, n.1, p.59-78, mar. 2001.

DURKHEIM, E. *Da divisão do trabalho social*. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

EADIE MJ. The secrecy of drug regulatory information. *Australian Prescribe*. 2002; 25(4) 78-9. Disponível em <http://www.australianprescriber.org>.

EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. O modelo de Vigilância Sanitária e a defesa da cidadania. *Revista Brasileira de Administração Pública (RAP)*. Rio de Janeiro v.32, n. 2, p. 147-65, mar./abr. 1998.

ELER, Sônia M. M. de Moura. Um olhar sobre a vigilância sanitária. *Dissertação de mestrado em Saúde Coletiva*. Universidade Estadual de Campinas, Campinas-SP, 1998, 132 p.

FIGUERAS A, VASQUEZ S, ARNOU JM, LAPORTE JR. Health needs, drug registration and control in less developed countries – The Peruvian case. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 2002, v.11, p. 63-64.

FORTES, Paulo A. de C. Vigilância Sanitária, ética e construção da cidadania. In: *I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: caderno de textos*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001, p. 151-159

FOUCAULT, Michel. *Microfísica do poder*. 17ª ed. Rio de Janeiro: Graal, 2002.

FRANCO, Tânia. *Trabalho alienado: habitus & danos à saúde humana e ambiente (O trabalho entre o céu, a terra e a história)*. Tese de doutoramento. Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia. Salvador, 2003.

FREITAS, Carlos Machado de. Riscos e processos decisórios – implicações para a Vigilância Sanitária. Texto apresentado no Seminário Temático Permanente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: “As várias faces do conceito de risco em Vigilância Sanitária”, Brasília, agosto 2001.

FRENKEL, Jacob. *Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: Impactos das Zonas de Livre Comércio. Cadeia: Farmacêutica*. Nota técnica final. Universidade Estadual de Campinas, Instituto de Economia – NEIT/MDIC/MCT/FINEP, Campinas, 2002, p. 55.

FRIEDMAN, Georges; NAVILLE, Pierre. *Tratado de sociologia do trabalho*. São Paulo, Cultrix, Editora da Universidade de São Paulo, 1973. v.1

FURTADO, Adolfo. Bases sociais, técnicas e econômicas do trabalho em saúde: Implicações para a gestão de recursos humanos. *Perspectivas para a Gestão do Trabalho no Sistema Único de Saúde, Série Desenvolvimento de Recursos Humanos n. 5*, Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde, Brasília, 1994.

GADELHA, Carlos A. G. Estudo de competitividade por cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio. Cadeia: Complexo da Saúde. Nota técnica final, Unicamp/Instituto de Economia/ NEIT, Campinas, dezembro de 2002.

GADELHA, Carlos A. G.; QUENTAL, C.; FIALHO, B. C. Abordagens sistêmicas das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.19, n.1, p. 47-59, jan-fev, 2003.

GALLO, Edmundo. *Razão e planejamento*. São Paulo - Rio de Janeiro: Hucitec/Abrasco, 1995, p. 154.

GARATTINI S. Are me-too drugs justified? *Journal of Nephrology*. 1997, v.10, n.6, p. 283-294. Disponível em <http://www.sin-italia.org/jnonline/Vol10n6/283.html>. Acesso em 16/11/2006.

GARRAFA, Volnei. A ética da responsabilidade nas práticas da vigilância sanitária. Conferência proferida no Seminário Temático Permanente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 14 de fevereiro de 2001.

GAVA, Cíntia Maria. *Registro sanitário de medicamentos novos: as normas legais e uma análise do mercado brasileiro*. Dissertação de Mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro, 2005, 113 p.

GIOVANNI, Geraldo. *A questão do remédio no Brasil: produção e consumo*. São Paulo: Polis, 1980.

GIRARDI, Sábado N. Flexibilização dos mercados de trabalho e escolha moral. *Divulgação em Saúde para Debate*, nº 14, p. 23-32, ago/96..

GODELIER, M. O marxismo e as ciências do homem. In HOBBSBAWM, E.J. *História do marxismo*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1989. p. 359-387.

GORZ, André. *Adeus ao proletariado*. Rio de Janeiro: Forense, 1982.

GRAMSCI, Antonio. *Maquiavel, a política e o Estado Moderno*. 2. ed. Tradução Luiz Mário Gazzaneo. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1976.

HABERMAS, Jurgen. *Técnica e ciência como ideologia*. Lisboa: Edições 70, 1968. Impresso 2001.

HABERMAS, Jurgen. *Teoría de la acción comunicativa*. 4. ed. Madri: Taurus, 2003. t. 1 e 2.

HASENCLEVER Lia (Coord.). Diagnóstico do Setor Farmacêutico: proposta de acompanhamento de preços. Relatório da Cooperação UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ, Projeto n.914BRZ58. Março, 2002

HAURAY, Boris. Politique et expertise scientifique. La régulation européenne des médicaments. *Sociologie du travail*. v.47, 57-75, 2005.

HEATH, Gene; COUBURN, Wayne A. An evolution of drug development and clinical pharmacology during the 20th century. *Journal Clinical Pharmacology*. v. 40, p. 918-929. 2000.

HENRIQUES, Cláudio M. P. *A vigilância sanitária dos portos: experiência da prevenção a entrada da cólera no porto de Santos*. Dissertação de mestrado-Medicina preventiva. Universidade de São Paulo, 1992, 138 p.

HOLTZ S. Procedimentos de registro sanitário para los productos farmacêuticos a base de nuevas drogas. In: Seminário sobre el control de drogas em las Américas (Maracay,

Venezuela, 15-20 de noviembre de 1970). Washington, EUA. Organização Panamericana de la Salud. P. 50-56 (Publicación Científica no. 225)

HOUAISS, *Dicionário da língua portuguesa*. 1.ed. Objetiva, 2001.

JULIANO, Iraildes A.; ASSIS, Marluce, M. A. A vigilância sanitária em Feira de Santana no processo de descentralização da saúde (1998-2000). *Ciência & Saúde Coletiva*, v.9, n. 2, p. 493-505, 2004.

KOOP C. O que é realmente um produto inovador? Nova definição da internacional society of Drug Bulletins. Tradução de Jossé Ruben de Alcântara Bonfim. Boletim Sobravime edições 2001/2004; (40/41) 10-19

KOSIK, Karel. *Dialética do concreto*. Tradução: Célia Neves e Alderico Toríbio, 2. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1976. impresso 2002.

LAPORTE, Joan-Ramon, TOGNONI, Gianni, ROZENFELD, S. *Epidemiologia do Medicamento*. São Paulo - Rio de Janeiro: HUCITEC/ABRASCO, 1989.

LAPORTE, Joan-Ramon. Extrapolación de los resultados de ensayos clínicos a la práctica habitual. In: *Principios básicos de investigación clínica*. 2. ed. Barcelona: AstraZenaca. Disponível em: <http://www.icf.uab.es/livre/livre.htm>. Acesso em 18 de janeiro de 2007.

LAPORTE, Joan-Ramon. Glosario. Términos utilizados en investigación clínica. In: *Principios Básicos de Investigación Clínica*. 2. ed. Barcelona: AstraZenaca; 2001 Disponível em: <http://www.icf.uab.es/livre/livre.htm>. Acesso em 18 de janeiro de 2007

LAPORTE, JR. Principios básicos de la investigación. 2ª. Edición. Barcelona: AstraZenaca; 2001. Disponível em: <http://www.icf.uab.es/livre/livre.htm> . Acesso em 26/12/2006.

LAURELL, Asa Cristina. Structural adjustment and the globalization of social policy in Latin America. *International Sociology*. v. 15, n. 2, p. 306-325, june 2000.

LEFÈVRE, Fernando. *O medicamento como mercadoria simbólica*. São Paulo: Cortez, 1991.

LOJIKINE, Jean, *A revolução informacional*. Tradução de José Paulo Neto. 3. ed. São Paulo: Cortez, 2002.

LUCCHESI, Geraldo. A internacionalização da regulamentação sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.89, n. 2, p. 537-555, 2003.

LUCCHESI, Geraldo. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: caderno de textos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001a.

LUCCHESI, Geraldo. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil*. Tese de Doutorado. ENSP/FIOCRUZ, 2001. 309 p.

LUCCHESI, Geraldo. Sistema nacional de vigilância sanitária de medicamentos. In BOMFIM, José R.; MERCCUCI, Vera L. *A Construção da política de medicamentos*. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 1997, p. 98-102.

LUCCHESI, Geraldo. Vigilância Sanitária: o elo perdido. *Divulgação em Saúde para Debate*. v 7, p.48-52,1992.

LUKACS, G. *Ontologia del ser social el trabajo*. 1. ed. Buenos Aires: Herramienta, 2004.

MACHADO, Maria H. (Org.). *Profissões de saúde: uma abordagem sociológica*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1995.

MACHADO, Maria H. As Profissões e o SUS: arenas conflitivas. *Divulgação em Saúde para Debate*, n. 14, p. 44-47, ago/96.

MANFREDI, Sílvia M. Trabalho, qualificação e competência profissional: das dimensões conceituais e políticas. *Educação & Sociedade*. Campinas: Papirus, n. 64, 1998.

MARKERT, Werner. Trabalho e Comunicação: Reflexões Sobre Um Conceito Dialético de Competência. *Educação & Sociedade*, ano XXIII, n.º 79, Agosto/ 2002.

MAROVAC J. Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. *Rev. Med. Chile* 2001; 129: 99-106. Disponível em: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872001000100015&script=sci_arttext .

MARX, K & ENGELS, F. *A ideologia alemã*. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

MARX, K. *Manuscritos econômicos filosóficos*. São Paulo: Martin Claret, 2003.

MARX, Karl. *O capital*. São Paulo: Nova Cultural, 1988. v. 1. Livro 1.

MÉDICE, André C. GIRARDI, Sábado Nicolau. Emprego, Remuneração de pessoal e produtividade em Saúde: Um Balanço da Literatura Recente. *Divulgação em Saúde para Debate*, n. 14, p. 38-43, ago/96.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. Desequilíbrio Fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas, 2001. Disponível em: <http://www.msf.org/source/access/2001/fatal/fatal.pdf>. Acesso em 19.12.06.

MELO, Maria Goretti Martins de. *A produção de medicamentos genéricos no Brasil: dificuldades e perspectivas*. Dissertação, Mestrado Profissionalizante, Curso de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2005, 128 p.

MENDES GONÇALVES, R B. Práticas de saúde: processos de trabalho e necessidades. São Paulo: CEFOR. Cadernos Cefor, textos 1, 53p. 1992. .

MENDES GONÇALVES, R. B. Medicina e história: raízes sociais do trabalho médico. São Paulo, dissertação de mestrado, Depto. Medicina Preventiva, FMUSP, 1979.

MENDES GONÇALVES, R. B. Práticas de saúde e tecnologia: contribuição para a reflexão teórica. São Paulo: OMS/OPAS, 1988.

MENDES GONÇALVES, Ricardo B. Seres humanos e práticas de saúde: comentários sobre “razão e planejamento”. In: GALLO, E. (Org.) *Razão e planejamento: reflexões sobre política, estratégia e liberdade*. São Paulo / Rio de Janeiro: Editora Hucitec-Abrasco, 1995, p. 13-31.

MENDES GONÇALVES, Ricardo B. *Tecnologia e organização social das práticas de saúde: características tecnológicas de processo de trabalho na rede estadual de centros de saúde*. São Paulo: HUCITEC, 1994.

MERHY, Emerson E. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do trabalho vivo em saúde. In: MERHY, E. E; ONOCKO, Rosana (Org.) *Agir em Saúde: um desafio para o público*. São Paulo - Buenos Aires: HUCITEC, 1997, 385p., p.71-112.

MERHY, Emerson E. O ato de governar as tensões constitutivas do agir em saúde como desafio permanente de algumas estratégias gerenciais. *Ciência & Saúde Coletiva*, v 4, n. 2, p.305-314, 1999.

MERHY, Emerson E. Reflexões sobre as tecnologias não materiais em saúde e a reestruturação produtiva do setor: um estudo sobre a micropolítica do trabalho vivo. Tese de Professor Livre Docente. Campinas, 2000.

MERHY, Emerson Elias. *Capitalismo e Saúde Pública*. Campinas-SP: Papius, 1987.

MERHY, Emerson Elias. Em busca da qualidade dos serviços de saúde: os serviços de porta aberta para a saúde e o modelo tecno-assistencial em defesa da vida (ou como aproveitar os ruídos do cotidiano dos serviços de saúde e colegiadamente organizar o processo de trabalho na busca de qualidade das ações de saúde). In: CECÍLIO, L. C. de Oliveira (Org.) *Inventando a mudança na saúde*. São Paulo: Hucitec, 1994, 334, 117-160

MÉSZÁROS, István. *Para além do Capital*. São Paulo: Boitempo, 2003.

MILIBAN, Ralph. *Socialismo e Ceticismo*. Tradução Ivone Castilho Benedetti. São Paulo: EDUSC e Editora UNESP, 2000.

MINAYO, M. Cecília. *O desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. São Paulo/ Rio de Janeiro: HUCITEC/ABRASCO, 1992.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Prática Hospitalar*. AnoVIII n.45, p.13-17, mai-jun, 2006.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade; SÁ, Paula Frassinetti Guimarães de. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. *Revista Associação Médica Brasileira*, v. 52, n.1, p. 60-2, 2006.

NOGUEIRA, Roberto P. Estabilidade e flexibilidade: tensão de base nas novas políticas de Recursos humanos em Saúde. *Divulgação em Saúde para Debate*, nº 14, p. 18-23, ago/96.

NOGUEIRA, Roberto P. Trabalho assalariado e Contrato de Trabalho. In: CASTRO, Janete L. & SANTANA, José P.(Org.). *Negociação coletiva do tabalho em saúde*. Brasília: OPAS/OMS; Natal: UFRN/NESC, 1998. p.17-40

OFFE, Claus. *Problemas estruturais do Estado capitalista*. Tradução de Bárbara Freitag. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1984.

OFFE, Claus. *Trabalho e sociedade: problemas e perspectivas para o futuro da sociedade*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1991, v.1, 2.

OLIVEIRA, F. Prefácio. In: TEIXEIRA, F.J. S. *Trabalho e valor: contribuição para a crítica da razão econômica*. São Paulo: Cortez, 2004.

OLIVEIRA, G. G. *A indústria farmacêutica e o controle internacional de medicamentos*. Brasília: Gráfica do Senado, 1997.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. Termo de referência para a reunião de grupo de trabalho. Interface entre Atenção Farmacêutica e Farmacovigilância ATENÇÃO FARMACÊUTICA NO BRASIL “Trilhando Caminhos” OPAS/OMS, Brasília 2002.

PAIM, J. Silva. *Saúde, política e reforma sanitária*. Salvador: CEPS/ISC, 2002.

PAIM, Jairnilson S. A reforma sanitária e os modelos assistenciais. In: VIEIRA DA SILVA. *Saúde Coletiva: textos didáticos*. Salvador: CED/UFBA, 1994, p.61-81.

PAIM, Jairnilson S. Modelos Assistenciais: reformulando o pensamento e incorporando a proteção e promoção da saúde. *Saúde, política e reforma sanitária*. Salvador: CEPS-ISC, p.367-381, 2002.

PAIM, Jairnilson S.; ALMEIDA FILHO, Naomar de. *A crise da saúde pública e a utopia da saúde coletiva*. Salvador: Casa da Qualidade, 2000.

PEDUZZI, Mariana. Equipe multiprofissional de saúde: conceito e tipologia. *Revista de Saúde Pública*, v. 35 n.1, p.103-9, 2001.

PEREIRA, Larissa D. A Gestão da Força de Trabalho em Saúde na Década de 90. *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.14, n. 2, p.363-382, 2004

PIERANTONI, Célia R. As Reformas do Estado, da saúde e recursos humanos: limites e possibilidades. *Ciência & Saúde Coletiva*. São Paulo, v. 6, n. 2, 2001.

PIGNARRE, Philippe. *O que é o medicamento? Um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade*. Tradução de Paulo Neves. São Paulo: Ed. 34, 1999.

PILLATI, José I. *Perfil da vigilância sanitária na legislação básica no sistema único de saúde*. Tese de doutorado. UFSC. Faculdade de Direito, 1995, 300 p.

PIOVESAN, Maria Franke. *A construção política da Agência Nacional de VISA*. Dissertação de Mestrado ENP/FIOCRUZ, 2002, p. 102.

PIRES, Denise. *Reestruturação produtiva e transformações do trabalho em saúde*. São Paulo: Dumaré, 1998.

RÊGO, E. C. L. *Políticas de regulação do mercado: a experiência internacional*. Rev. BNDES, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, dez. 2000.

REIS, André L de Almeida dos, BERMUDEZ, Jorge A. Z. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preços. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (Orgs). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP 2004.

REIS, André Luis de Almeida dos. *Novos produtos no mercado farmacêutico: padrão de difusão de preços*. Tese de doutorado. ENSP/Fiocruz: 2004, 141p.

RIBEIRO, José M.; SCHRAIBER, Lilia B. A autonomia e o trabalho em medicina. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.10, n. 2, p. 190-199, abr/jun, 1994.

RIBEIRO, Maria C. S. *O trabalho do enfermeiro na vigilância sanitária: a necessidade de incorporar a consciência ecológica para reordenar a prática*. Dissertação de mestrado. Enfermagem, Universidade de São Paulo, 2000, 187 p.

ROMANO, Luiz A. N. *Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica*. São Paulo: Febráfarma, 2005.

ROSEN, George. *Uma história da saúde pública*. 2. ed. São Paulo: HUCITEC: Editora UNESP/ Rio de Janeiro: ABRASCO, 1994.

ROZENFELD, Suely. & PORTO, M.A.T. Vigilância Sanitária: uma abordagem ecológica da tecnologia em saúde. In LEAL, M.C, et al (Orgs.). *Saúde, ambiente e desenvolvimento*. São Paulo: HUCITEC-ABRASCO; 1992. p. 171-96.

ROZENFELD, Suely. O uso dos medicamentos no Brasil. In: LAPORTE, Joan-Ramon, TOGNONI, Gianni, ROZENFELD, Suely. *Epidemiologia do Medicamento*. São Paulo - Rio de Janeiro: HUCITEC/ABRASCO, 1989. p. 21-41.

SAMAJA, Juan. *Epistemología y metodología: elementos para una teoría de la investigación científica*. 3. ed. 4. reimpr. – Buenos Aires: Editorial Universitaria de Buenos Aires, 2004

SANTANA, José Paranaguá de. Recursos humanos em Saúde: Desafios para os Gestores do SUS. *Divulgação em Saúde para Debate*, n. 14, p. 33-36, ago/96.

SANTOS, Fausto P. dos; MERHY, Emerson E. A regulação pública da saúde no Estado brasileiro – uma revisão. *Interface: Comunicação, Saúde, Educação*, v.9, n.18, p.25-41, jan/jun, 2006.

SCHRAIBER, Lilia B. et al. Planejamento, gestão e avaliação em saúde: identificando problemas. *Ciência e Saúde Coletiva*, v.4, n. 2, p. 221-242, 1999.

SCHRAIBER, Lilia B. Ética e subjetividade no trabalho em saúde. *Divulgação* n. 12, jul/1996.

SCHRAIBER, Lilia B. *O médico e seu trabalho. Limites da liberdade*. São Paulo: HUCITEC, 1993.

SCHRAIBER, Lilia B. Políticas públicas e planejamento nas práticas de saúde. *Divulgação Saúde em Debate*, n. 47, jun, 1995.

SCHRAIBER, Lilia B. Trabalho em saúde: contribuição dos estudos sobre Processos de Trabalho e Organização Social e Tecnológica das Práticas em Saúde. *Divulgação em Saúde em Debate*, n. 14, p. 05-7, ago/96.

SCHRAIBER, Lilia B.; MACHADO, Maria Helena. Trabalhadores da saúde: uma nova agenda de estudos sobre recursos humanos em saúde no Brasil. In: FLEURY S. *Saúde e Democracia: A luta do CEBES*. São Paulo: Lemos Editorial, 1997.

SHUQAIR N.S.M.S.A.Q. *A vigilância sanitária de medicamentos: um estudo de caso na região da Lapa – Município de São Paulo*. Dissertação de Mestrado. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1996.

SILVA, Regina Célia S., BERMUDEZ, Jorge, A. Z. Medicamentos excepcionais ou de alto custo no Brasil. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (Org.). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP 2004.

SILVER, Lynn Dee. A Sobravime na CRAME. In: BOMFIM, J. R.; MERCUCCHI, V. L. *A Construção da política de medicamentos*. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 1997, p.181-189.

SIM, Ida. Registration of Clinical Trials: Background and implementation. Apresentação realizada no Congresso da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Disponível em <http://www.who.int/ictrp> . Acesso em 18/02/07.

SIN, Ida. In: <http://www.who.int/ictrp> - Registro de ensaios clínicos. Acesso em 26/12/2006.

SIRAQUE, Vanderlei. *O Controle social da função administrativa do Estado: possibilidades e limites na Constituição de 1988*. Dissertação de Mestrado. Pontificia Universidade Católica de São Paulo, Faculdade de Direito, São Paulo 2004, 212 p.

SOUTO, Ana C. *Saúde e política: vigilância sanitária no Brasil: 1976-1994*. Dissertação de mestrado, 1996, p. 138. Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, 1996.

SOUZA, Gisélia S. ; COSTA Ediná A. Processo de trabalho em vigilância Sanitária. Pôster apresentado no VII Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Brasília-DF. Ciência & Saúde Coletiva.ABRASCO vol 8, suplemento 2, 2003.

SOUZA, Gisélia S. Vigilância sanitária no sistema local de saúde: o caso do Distrito Sanitário de Pau da Lima- Salvador/Bahia. Dissertação de Mestrado. Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, 2002, 114.

SOUZA, Renildo S. A flexibilização das relações de trabalho no Brasil. In: GOMES, A (org.). O trabalho no século XXI: considerações para o futuro do trabalho. São Paulo: Anita Garibaldi. Salvador: Sindicato dos Bancários da Bahia, 2001. p.49-77.

TEIXEIRA, Francisco J.S. *Trabalho e valor: contribuição para a crítica da razão econômica*. São Paulo: Cortez, 2004.

TERTULIAN, Nicolas. *Uma apresentação à ontologia do ser social, de Lukács*. Crítica Marxista. São Paulo: Brasiliense, 1996.

TESTA, M. *Pensar em saúde*. Porto Alegre: Artes médicas/ABRASCO, 1992.

TESTA, Mário. *Saber en salud: la construcción del conocimiento*. Buenos Aires: 1997.

THERBORN, Goran. A crise e o futuro do capitalismo. In: SADER, E. & GENTILI, P (Org.) *Pós-neoliberalismo: as políticas sociais e o Estado*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1995, p.39-50.

TOBAR, Federico. Estratégias económicas y financiación del medicamento. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (Org.). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

ULBRICHT, Leandra. *Ergonomia e qualidade na organização do trabalho em serviços de saúde: um estudo de caso no setor de Vigilância Sanitária de Florianópolis*. Dissertação de mestrado. Universidade Federal de Santa Catarina, Engenharia de Produção, 1998, 107 p.

VALLE, Marcelo Gonçalves do. *O sistema nacional de inovação em biotecnologia no Brasil: possíveis cenários*. Tese de Doutorado. Universidade Estadual de Campinas. Instituto de Geociências Campinas: [s.n.], 2005.

VASCONCELOS, Eduardo M. *Complexidade e pesquisa interdisciplinar: epistemologia e metodologia operativa*. Petrópolis, Rio de Janeiro, Vozes, 2002.

VATIN, François. *Epistemologia e sociologia do trabalho*. Lisboa: Instituto Piaget, 1999.

VELÁZQUEZ, Germán. El papel del Estado en el financiamiento de los medicamentos. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; OLIVEIRA, M.A.; ESHER, A. (Org.). *Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

VICÁRIA, Luciana. Quem pagou a conta? *Época*. Rio de Janeiro. ago. 7, p.75-6, 2006.

VIERA, Vera Maria M. *Competências para inovar no setor farmacêutico: o caso da Fundação Oswaldo Cruz e de seu Instituto tecnológico em Fármacos/Farmanguinhos*. Tese de Doutorado. UNICAMP/ Instituto de Geociências, 2005, 253 p.

WALDEMAN, Eliseu. *Vigilância epidemiológica como prática de saúde pública*. Tese de doutoramento em Saúde Pública – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1991, 228 p.

WEBER, M. *A ética protestante e o espírito do capitalismo*. São Paulo: Martin Claret, 2003.

WIENIAWSKI W. Risk assessment as an element of drug control. WHO Drug Information 2001; v. 15, n. 1, p. 6-10. Disponível em http://www.who.int/druginformation/vol115num1_2001/15-1WHOdrug1.PDF.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Effective Drug Regulation: What can Countries do?* Geneva: Essential Drugs and other Medicines, WHO, 1999, p.15.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *World Medicines Situation*. Geneva: WHO; 2004. p.93. WHO/HTP/EDM/PAR/2004.5. Disponível em <http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime23901.pdf>

YIN, Robert. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. Tradução Daniel Grassi. 3ª ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

YOUNES, Riad. O efeito Vioxx. Carta Capital. Especial Saúde, n. 15, 01/dez. 2004, p56-8

ZAGO, Marco Antônio. A pesquisa clínica no Brasil. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004.

ANEXOS

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: Trabalho em vigilância sanitária: o caso do controle sanitário de medicamentos.

Entrevistadora: GISÉLIA SANTANA SOUZA

Endereço e telefone: Centro Colaborador em Vigilância Sanitária da Anvisa no ISC/UFBa, na Rua Basílio da Gama s/n, Canela, Salvador-BA. Cep: 40.110.060. Fone: (071) 2363-7466; fax: (071) 3263-7460
E-mail: gissouza@ufba.br

O(a) senhor(a) está sendo convidado(a) a participar da investigação intitulada: “Trabalho em vigilância sanitária: o caso do controle sanitário de medicamentos”. Para poder participar, é necessário que o senhor leia este documento com atenção.

Este estudo refere-se à pesquisa de minha Tese de Doutorado no programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. O objetivo geral da pesquisa é caracterizar e analisar o trabalho em vigilância sanitária, a partir das práticas que são desenvolvidas para o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil. A pesquisa está sendo realizada sob a orientação da Profa. Doutora Ediná Alves Costa.

O propósito deste documento é informá-lo sobre a pesquisa e, se assinado, contém seu consentimento em participar desta etapa. Sua decisão em participar é voluntária, o senhor(a) pode recusar-se a participar, como também pode retirar-se a qualquer momento. Cumpre esclarecer que a participação não envolve benefício direto ao entrevistado. Não há despesas nem compensação financeiras

A entrevista receberá um código que substituirá seu nome. Todos os dados coletados serão mantidos de forma confidencial e serão utilizados tão somente para fins científicos sobre o assunto investigado. Porém, sua identidade não será revelada sob quaisquer circunstância.

Declaração de consentimento

Eu _____ li e discuti com a entrevistadora os detalhes descritos neste documento. Entendo que eu sou livre para aceitar ou recusar ou recusar e que posso interromper minha participação no estudo, através desta entrevista, a qualquer momento sem dar uma razão. Eu concordo que os dados coletados para o estudo sejam usados para o propósito descrito.

Eu entendi a informação apresentada neste termo de consentimentos; tive a oportunidade para fazer perguntas, as quais foram respondidas.

Receberei uma cópia assinada e datada deste Documento de Consentimento Informado.

Local e data

Entrevistado(a)

Ediná Alves Costa
Orientadora

Gisélia Santana Souza
Entrevistadora



Universidade Federal da Bahia
Instituto de Saúde Coletiva

Rua Basílio da Gama, Canela. Salvador-Bahia, CEP 40.110-160

Tel: (71) 3263-7466

Exmo. Sr.
Dr. Dirceu Raposo
Diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Salvador, 06 de abril de 2006

Prezado Senhor,

A doutoranda Gisélia Santana Souza faz parte do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária (CCVISA) do ISC/UFBA, viabilizado pelo Convênio nº 004/2003 celebrado entre a ANVISA e o Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. Entre os Componentes desse convênio inclui-se a formação de 6 doutores e 13 mestres, com teses e dissertações nas temáticas da Vigilância Sanitária, para o qual a ANVISA promove apoio financeiro e institucional.

A tese de doutorado sob minha orientação tem como tema “Trabalho em Vigilância Sanitária no controle sanitário da produção de medicamentos”, cujo objetivo é caracterizar e analisar o trabalho em vigilância sanitária, a partir das práticas que são desenvolvidas para o controle sanitário de medicamentos.

Para a realização desta pesquisa a aluna fará uso dos dados que deverão ser coletados na ANVISA, por meio de consulta a documentos gerados pelas ações de vigilância sanitária da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP, bem como entrevista a técnicos e gerentes envolvidos.

Ante ao exposto solicitamos o apoio no sentido de que seja permitida a realização das atividades de coleta de dados na ANVISA, nos setores relacionados ao projeto e na biblioteca. Esclarecemos que a concordância formal com esta solicitação é também necessária para os encaminhamentos do projeto de ao Comitê de Ética em Pesquisa do ISC/UFBA.

Certos de contar com seu apoio, desde já expressamos nossos agradecimentos e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos acerca do projeto de pesquisa.

Atenciosamente,

Profa. Ediná Alves Costa
Coordenadora do CCVISA ISC/UFBA/ANVISA
(71) 3245 5742;
ccvisa@ufba.br

Roteiro de entrevista para os técnicos da área de registro da Gerência Geral de Medicamentos-Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisas e Ensaios Clínicos (GEPEC) da Anvisa

IDENTIFICAÇÃO, FORMAÇÃO PROFISSIONAL E VINCULO DE TRABALHO COM A ANVISA

Nome:

- 1- Qual a sua formação profissional?
- 2- Quantos anos de formado?
- 3- Tem cursos de pós-graduação? Se sim, em que área?
- 4- Qual sua trajetória profissional e como veio para a ANVISA?
- 5- Há quanto tempo está na ANVISA?
- 6- Qual o vínculo empregatício com a ANVISA?
- 7- Qual o cargo ou função que ocupa atualmente? Desde quando?

VARIÁVEIS RELACIONADAS ÀS ATIVIDADES, À ORGANIZAÇÃO E CONDIÇÕES DE TRABALHO

- 1- Descreva a rotina de um dia de trabalho. Quais as atividades que você realiza?
- 2- Como você organiza e desenvolve as suas atividades?
- 3- Existem prioridades para a definição das suas tarefas? Se sim, como elas são definidas?
- 4- Existem metas a serem cumpridas? Se sim, como elas são definidas?
- 5- Qual o trabalho que antecede o seu? Como você acha que ele é feito? Como você acha que ele se relaciona com o seu trabalho? Como você acha que ele dificulta ou contribui para o desenvolvimento das atividades que você faz?
- 6- Qual o trabalho que vem depois do seu? Como você acha que ele é feito? Como você acha que ele se relaciona com o seu trabalho? Como você acha que as atividades que você desenvolve contribuem para o trabalho seguinte ao seu?
- 7- Você encontra dificuldades para a execução das suas atividades? Se sim, poderia citá-las? Como você acha que elas poderiam ser superadas?
- 8- Você encontra facilidades para a execução de suas atividades? Se sim, poderia citá-las?
- 9- Para realização do seu trabalho você se articula ou conversa com outros técnicos, com a chefia ou gerência? Se sim, por que e quando isto ocorre?
- 10- Você considera o seu trabalho como parte do trabalho de uma equipe? Se sim ou não, por quê?
- 11- Você se considera satisfeito com a sua inserção no âmbito da GGMed / GGIMP? Se sim por quê? Se não, porque e em que sentido poderia ser diferente?
- 12- Você dispõe de todos os recursos materiais necessários para fazer o seu trabalho? O espaço físico e a infra-estrutura atende às suas necessidades? Se sim ou não, por quê?
- 13- Você dispõe de todos os meios para realizar o seu trabalho? Como eles são disponibilizados?
- 14- Os meios de trabalho disponibilizados permitem que você tenha condições para realizar plenamente o seu trabalho?
- 15- Você sente falta de algo que poderia lhe ajudar na consecução de suas tarefas e melhorar o seu desempenho no trabalho?
- 16- Você considera a sua remuneração compatível com as funções que desempenha? Se sim ou não, por quê?

VARIÁVEIS RELACIONADAS AOS MEIOS DE TRABALHO (INSTRUMENTOS E SABERES) E A FINALIDADE DO TRABALHO

- 1- O que um medicamento para você? Você conhece todo o fluxo para a concessão de registro de um medicamento novo? Se sim, como ele ocorre? Como você vê a relação entre pesquisa clínica e o registro de um medicamento novo?
- 2- Em que momento do processo de concessão do registro você localiza especificamente o seu trabalho? Que importância você atribui a ele?
- 3- Quais são os recursos técnicos e informações que você utiliza para realizar o seu trabalho? Que normas técnicas e jurídicas você utiliza para realizar o seu trabalho? Estas normas são suficientes para instrumentalizar o seu trabalho?

- 4- Você identifica limitações nas normas técnicas e jurídicas para a concessão do registro de medicamentos (ou para o controle sanitário sobre a pesquisa clínica?) Se sim, quais?
- 5- Que conhecimentos você mais mobiliza e utiliza para realizar as suas atividades? Como você fundamenta seus pareceres e relatórios?
- 6- Você se sente seguro para tomar decisões relativas ao seu trabalho? Se sim ou não, por quê?
- 7- Os seus conhecimentos técnicos são suficientes para realizar o seu trabalho? Se não por quê?
- 8- Você necessita de alguma capacitação específica? Por quê? Você pode dizer em quê? Como você espera adquirir esta capacitação?
- 9- Já existiu algum momento em que você necessitou de algo além do conhecimento técnico para realizar o seu trabalho? O quê? Se sim, você poderia explicar como isso ocorreu?
- 10- Você acha que a experiência prática de um técnico pode influenciar no resultado de um parecer ou relatório técnico? Por quê? Que tipo de experiência prática você acha necessária para o trabalho em registro?
- 17- Você poderia dizer qual é a finalidade do seu trabalho?
- 18- Você vê alguma relação do seu trabalho com a proteção da saúde? Se sim, por quê?
- 19- Você acha que as questões sócio-sanitárias, econômicas e políticas podem interferir no processo de registro de um medicamento novo? De que maneira?
- 20- Como você vê a relação entre a concessão de registro de um medicamento novo e as outras práticas de controle sanitário da cadeia do medicamento?
- 21- Em sua opinião como se relacionam as etapas de registro de um medicamento, a AFE e o licenciamento do estabelecimento produtor?
- 22- Como o processo de registro de um medicamento chega até as suas mãos? Como é definida a ordem de análise dos processos de registro de um medicamento novo? Você concorda com o(s) critério(s) que estabelece(m) esta ordem?
- 23- Há critérios definidos para a concessão de registro de um medicamento novo? Em sua opinião, que critérios deveriam ser priorizados para a concessão de registro de um medicamento novo?
- 24- Você considera que os procedimentos adotados pela Anvisa para a concessão de registro de um medicamento novo poderiam ser aprimorados? Se sim, em que aspectos?
- 25- Como você vê a relação da indústria farmacêutica com o setor de registro de medicamentos na Anvisa? Você já foi procurado por algum representante desta indústria? Se sim, por que, e como o ocorreu?
- 26- Você sente ou já sentiu algum tipo de pressão externa no sentido de influenciar no resultado do seu trabalho? Se sim, como isto ocorre ou ocorreu? Como você lida com isto?

Roteiro de entrevista com o Gerente Geral de Medicamento

IDENTIFICAÇÃO, FORMAÇÃO PROFISSIONAL E VINCULO DE TRABALHO COM A ANVISA

Nome:

1. Qual a sua formação profissional?
2. Quantos anos de formado?
3. Tem cursos de pós-graduação? Se sim, em que área?
4. Qual sua trajetória profissional e como veio para a ANVISA?
5. Há quanto tempo está na ANVISA?
6. Qual o vínculo empregatício com a ANVISA?
7. Qual o cargo ou função que ocupa atualmente? Desde quando?

QUESTÕES RELACIONADAS À ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO TRABALHO E FINALIDADE

1. Você participou do processo de estruturação da área de medicamentos na Anvisa? Se sim, o senhor poderia dar a sua opinião sobre este processo?
2. Como você vê a organização da área de medicamentos na Anvisa atualmente? Considera adequada e satisfatória? Se não, por quê?
3. Na sua opinião, a forma como os processos de trabalho estão organizados na Anvisa é satisfatória para o controle sanitário do registro e da produção de medicamentos? Se sim ou não, por quê?

4. Como você vê a relação entre os processos de registro de um medicamento, a Autorização de Funcionamento de Empresa, Certificação de Boas Práticas de Fabricação e o licenciamento do estabelecimento produtor. Como isto ocorre atualmente na Anvisa?
5. Como ocorre a produção das normas técnicas relacionadas a área de medicamentos e qual é a sua opinião sobre este processo?
6. Quais as lacunas que você identifica na legislação de medicamentos existente?
7. Como você vê o papel da Anvisa no controle sanitário da cadeia do medicamento tendo em vista o SNVS?
8. Como a GGMED está organizada? Quais são as suas atribuições?
9. Você poderia citar as principais dificuldades que você encontra para o gerenciamento da GGMED?
10. Qual é a situação atual de recursos humanos, materiais e infra-estrutura da GGMED?
11. Na sua opinião quais as dificuldades e facilidades que os técnicos encontram atualmente na Anvisa para realizar suas atividades?
12. Como a GGMED tem enfrentado as dificuldades?
13. A GGMED adota mecanismos de controle e supervisão sobre os trabalhos desenvolvidos no âmbito das gerências? Se sim, quais são?
14. O senhor considera estes mecanismos suficientes? Se sim ou não, por quê?
15. Chegam demandas dos gerentes até a GGMED? Que tipo de demanda? Como são encaminhadas?
16. Como são tomadas as decisões dentro da GGMED?
17. Já existiu ou existe algum tipo de pressão externa à GGMED no sentido de interferir nos processos internos? Se sim, que tipo de pressão e por que isto ocorre ou ocorreu?
18. Além dos setores internos à GGMED, que outros setores da ANVISA a GGMED se relaciona? Como se dá esta relação?
19. Quais os desafios atuais da gestão da GGMED? Como o senhor pensa em enfrentá-los?

ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA A GERENTE DE RECURSOS HUMANOS DA ANVISA

IDENTIFICAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS:

Nome:

Formação profissional

Ano da graduação

Tem pós-graduação ? Se sim, qual(is)? Quando concluiu?

Qual a sua trajetória profissional ?

Quando e como veio trabalhar na ANVISA?

Há quanto tempo está no cargo de gerente de gestão de recursos humanos da Anvisa?

Como chegou ao cargo de gerente de recursos humanos da Anvisa?

INFORMAÇÕES RELACIONADAS À ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS:

1. Como está organizada a GGRH da Anvisa?
2. Quais são as atividades desenvolvidas pela gerência?
3. Existe uma política de recursos humanos para a ANVISA?
4. Se sim como ela foi construída? Quais são as diretrizes desta política?
5. Como são definidas as prioridades da GGRH?
6. Em sua opinião quais são as questões de RH que deveriam ser priorizadas pela gestão da Anvisa ?
7. Existem critérios para a distribuição dos recursos humanos na estrutura da Anvisa? Se sim, como eles são definidos? Qual a sua opinião sobre estes critérios?
8. Existem demandas dos trabalhadores da Anvisa à GGRH? Quais são as principais demandas dos trabalhadores? De que maneira estas demandas chegam até a GGRH e como elas são encaminhadas?
9. Você vê dificuldades na gestão dos RH da Anvisa? Quais são elas? Como você pensa que elas devam ser enfrentadas?
10. No seu entendimento quais as perspectivas para o desenvolvimento dos recursos humanos da Anvisa? Que aspectos você consideraria como essenciais para o desenvolvimento dos recursos humanos na Anvisa?