

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

ANA CRISTINA SOUTO

PROCESSO DE GESTÃO NA AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Salvador
2007

ANA CRISTINA SOUTO

PROCESSO DE GESTÃO NA AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como parte dos requisitos para obtenção do título de "Doutora em Saúde Pública", sob orientação do Professor Jairnilson Silva Paim.

Salvador
2007

Ficha Catalográfica

Elaboração: Maria Creuza Ferreira da Silva

S 728 Souto, Ana Cristina. Processo de gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa / Ana Cristina Souto. - Salvador: A.C. Souto, 2007. 191p.

Orientador: Prof. Jairnilson Silva Paim. Tese (doutorado) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

1. Vigilância Sanitária. 2. Política e gestão em saúde
3. Agências Reguladoras 4. Poder 5. Burocracia.

I. Título.

CDU 614.3

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

ANA CRISTINA SOUTO

Processo de Gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data de defesa: 19/04/2007

Banca Examinadora:

Prof. Jairnilson Silva Paim - ISC/UFBA
Orientador

Prof^a. Ediná Alves Costa - ISC/UFBA

Prof^a. Maria do Carmo Lessa Guimarães - ADM/UFBA

Prof. José Mendes Ribeiro - ENSP/FIOCRUZ

Prof. Paulo Roberto Mendonça Motta - FGV/RJ

Salvador
2007

"Mas já que há de escrever, que ao menos não se esmaguem com palavras as entrelinhas".

Clarice Lispector

Mas já que há de escrever...
Para não esquecer. São Paulo: Siciliano, 1992.

A Cecília, mãe, professora;

A Zeta, minha irmã, por ser o que é.

AGRADECIMENTOS

A Jairnilson Paim, meu orientador, mais uma vez. Obrigada pela dedicação, cuidado e paciência. Por me tolerar esses anos nas minhas buscas teóricas, algumas delas pouco compatíveis com suas convicções intelectuais. Só um mestre como você poderia suportar tanta teimosia, mesmo acompanhada de obstinação;

A Ediná Costa, minha mestra, exemplo de rigor intelectual, compromisso e dedicação. Obrigada por tudo;

Aos entrevistados, graças a eles esse trabalho pôde ter a voz dos sujeitos;

Aos professores que tive durante toda a vida, particularmente professor Zezinho (†), com quem descobri o prazer de estudar e ser curiosa;

A Gisélia e Gerluce, amigas e parceiras no Doutorado. Terei saudades de nossas "viagens teóricas" durante todo o nosso percurso;

Às minhas colegas de Doutorado, pela convivência e trocas importantes nesse trajeto;

Ao grupo de pesquisa e de amigos do CCVISA (Centro Colaborador em Vigilância Sanitária) ISC/UFBa;

Aos amigos de longe, mas sempre presentes na minha vida pessoal e acadêmica, Babal, Luciana, Fred, Jória, Clôde e Ana Valéria.

A Gabi, a Ana Paula, a Rita e as Cris(es), Cristiane e Thereza Christina, pela amizade;

A Michel, por ter lhe encontrado em terras geladas. Pela sua sensibilidade, cuidado e amor.

RESUMO

Em 1999, a Secretaria de Vigilância Sanitária tornava-se a primeira Agência Reguladora na área da saúde. A partir daí, surgiram estudos sobre as políticas e a gestão nessa organização. Esta investigação focaliza o processo de gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no período de 1999 a 2005. A pergunta central é "Como se realiza o processo de gestão na Anvisa?" Para responder a essa indagação, foram identificados quatro objetivos: a) identificar e analisar os aspectos político-organizacionais da gestão; b) identificar e analisar os tipos, formas e distribuição do poder no seu processo de gestão; c) discutir o papel da burocracia, do poder e dos atores políticos no processo de gestão; d) analisar as relações das políticas de governo e das políticas internacionais sobre a gestão da Vigilância Sanitária, no âmbito federal. O processo de gestão foi analisado a partir dos conceitos de poder, burocracia e de instituições hipercomplexas. Foi realizado um estudo de caso tipo exploratório, utilizando-se roteiro de entrevistas semi-estruturado, documentos institucionais e notícias de jornais. Os resultados revelaram que a criação e desenvolvimento da Anvisa foram devido a um momento político da sociedade brasileira, cujo contexto sócio-sanitário nacional e internacional e de aspectos relacionados à natureza da vigilância sanitária federal conformaram o processo de gestão dessa organização ao longo da sua existência. O poder originado dentro e fora da Agência possibilitou a construção de projetos institucionais significativos em respostas aos diversos tipos de influências e pressões.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária, política e gestão em saúde, agências reguladoras; poder e burocracia.

ABSTRACT

In 1999, the Secretary of Sanitary Surveillance became the first regulatory agency in the health area. This fact has demanded new questions and studies regarding to health policy and management. This investigation focuses the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA) management process, during the period of 1999 to 2005. The central question is how the ANVISA management process in the context of Brazilian society happen. Four main objectives regarding to ANVISA management process comprise this research: a) To identify its political and organizational process; b) To identify the types, forms and power distribution in its management process; c) To discuss the bureaucracy, power and political actors roles in the management process; d) to analyze the relations among government policies and international policies regarding to the sanitary surveillance, in the federal level context. The management processes was analyzed from the power, bureaucracy and hipercomplex institutions concepts. In this sense, this was an exploratory study with semi-structures interviews, institutional documents and newspapers information. The results revealed that ANVISA was created due to a political moment of the Brazilian society favored by a positive national and international socio-sanitary context which had contributed to its organizational changes. The internal and external power made possible ANVISA to build significant institutional projects as response to several kinds of influences and pressures.

Key Words: Sanitary Surveillance; management and health policy; regulating agencies, power; bureaucracy.

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO	12
2. INTRODUÇÃO	15
3. CONTEXTUALIZAÇÃO	19
3.1 GLOBALIZAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	19
3.2 REFORMA DE ESTADO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA	24
4. PERSPECTIVAS TEÓRICAS SOBRE ORGANIZAÇÃO, PODER E BUROCRACIA	30
4.1 A ORGANIZAÇÃO	30
4.2 O PODER NAS ORGANIZAÇÕES.....	32
4.3 A BUROCRACIA NAS ORGANIZAÇÕES	36
4.4 PODER E INCERTEZA NAS ORGANIZAÇÕES.....	40
5. ASPECTOS TEÓRICOS E METODOLÓGICOS	48
5.1 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS	48
5.2 REFERENCIAL TEÓRICO DO ESTUDO	50
5.3 O OBJETO DE ESTUDO.....	56
5.4 O DESENHO DO ESTUDO.....	61
5.5 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS.....	63
5.6 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS.....	67
6. ANÁLISE DOS DADOS	71
6.1 O SURGIMENTO DA ANVISA	71
6.2 A ESTRUTURA DA ANVISA	92
6.2.1 A estrutura colegiada de gestão	103
6.3 PRINCIPAIS DIRETRIZES E PROJETOS POLÍTICOS-ORGANIZACIONAIS DA AGÊNCIA.....	106
6.4 O PROCESSO DECISÓRIO.....	116
6.5 O PODER SOBRE E NA ANVISA	119
6.5.2 O poder na Anvisa	126
6.6 A BUROCRACIA	129
6.7.1 O contexto da crise.....	132

<i>6.7.2 O que foi a crise</i>	133
<i>6.8 A CONDUÇÃO DA ANVISA</i>	140
<i>6.8.1 Os processos de consultorias</i>	141
<i>6.8.2 Os Recursos Humanos</i>	144
<i>6.8.3 Perspectivas da gestão</i>	147
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	149
REFERÊNCIAS	159
ANEXOS	176

1. APRESENTAÇÃO

Na sua obra, *Metodologia das Ciências Sociais*, Max Weber (1995) refere que a escolha¹ é um importante aspecto na investigação científica; é a partir dela que se manifesta a teoria e o método. A partida para esta investigação reporta-se a essa escolha.

Em 1995, quando realizava o trabalho de campo da dissertação de Mestrado intitulada *As políticas de Vigilância Sanitária no Brasil*, identificava-se que uma novidade fazia parte do quotidiano da Vigilância Sanitária federal e não estava presente nas indagações do trabalho - era a sua transformação em uma autarquia. Ao incorporar no roteiro de entrevistas, perguntas sobre a possível mudança na organização, notava que as respostas consistiam em opiniões ainda pouco sistematizadas, tanto dos que defendiam essa nova forma de organização, quanto dos que se posicionavam contrariamente. Os entrevistados que se posicionavam a favor argumentavam que autarquia traria maior autonomia financeira e de gestão para a Vigilância Sanitária Federal. Aqueles que se posicionavam contrários justificavam que essa mudança fazia parte de um projeto de privatização da saúde, consequência do governo neoliberal da época. Essas opiniões seguiam-se até o final da década de noventa, período em que a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) foi transformada em Agência Reguladora, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS.

O ingresso no Doutorado em Saúde Pública, no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA), no ano de 2003, possibilitou a

¹ A elaboração científica começa por uma escolha que só tem justificação subjetiva. Quais são, portanto, os procedimentos que permitem, para além dessa escolha subjetiva, garantir a validade universal dos resultados da ciência? A maior parte da obra metodológica de Weber tem por objetivo responder a essa dificuldade (ARON, 2002 p. 738-742).

escolha e reflexão sobre o tema. O caminho percorrido para a realização desta investigação foi árduo e complexo, mas foi prazeroso em todos os seus momentos. A complexidade da vigilância sanitária e do conhecimento acumulado nas Ciências Sociais sobre as organizações tornava a busca ainda mais arrojada. Sempre atentos, eu e o meu orientador, que o caminho teórico seria desafiador, buscamos visitar as diversas teorias e abordagens das Ciências Sociais para ajudar nesse percurso: o caminho da complexidade com Edgar Morin, o da modernidade com Antony Giddens e a globalização com Boaventura Santos, entre outros; a sociologia da ação em Weber, Parsons e Habermas para tentar entender a ação dos sujeitos e suas relações. Mário Testa e autores brasileiros que estudam o poder e as organizações em saúde também se constituíram como referências nessas reflexões.

Ocorreu ainda a passagem pela Filosofia, durante o período dos seminários do doutorado. Um dos propósitos desta empreitada foi a busca de aproximação com a interpretação de textos, a qual julgava essencial na análise e no tratamento do material empírico. Já estimulada pela leitura de Weber e Habermas, no que diz respeito à compreensão da ação social, indagava-me sobre outras possibilidades de interpretação e, nesse intuito, fui visitar a hermenêutica de Palmer, Heidegger e Paul Ricoeur, até chegar ao brasileiro Ivan Domingues, que me fez retornar a Weber, fechando assim, o "meu círculo hermenêutico". Nesse momento, os limites da minha formação² se evidenciavam mais intensamente e o percurso foi feito.

Notava-se desde o início, a necessidade de diálogo com as teorias organizacionais que, posteriormente, me fizeram ter acesso, por intermédio de Linda Rouleau, à trajetória da produção do conhecimento nesse campo disciplinar, descobrir

² Formação básica na área da saúde (Nutrição), mesmo que, posteriormente, tenha me aproximado das Ciências Sociais nos Cursos de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

Burrell, Morgan, Clegg, Reed, entre outros, e reencontrar Michel Crozier. Tudo isso fazia parte da busca, da vontade de entender esse tão complexo objeto do meu desejo, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A articulação entre o teórico e o metodológico se tornava um difícil jogo a ser montado. A obstinação em descobrir e analisar as entranhas de uma organização que já não era tão estranha³, às vezes, me impediam de identificar meus limites intelectuais. Ao mesmo tempo em que pensava, analisava, mudava, a Anvisa também ia mudando e esse movimento se constituiu em uma das dificuldades do trabalho. Finalmente, as etapas foram cumpridas e agora a lente que me fez enxergar a Anvisa começa a ser compartilhada com outros observadores que revelarão as suas impressões.

³ A aproximação ao estudo da Vigilância Sanitária Federal se deu a partir da dissertação de Mestrado, em 1996.

2. INTRODUÇÃO

A produção científica na vigilância sanitária (Visa) no Brasil, no que se refere às dimensões da sua conformação histórica e das suas políticas tem apresentado, nos últimos anos, um importante avanço (COSTA, 2004; LUCCHESI, 2001; PIOVESAN, 2002; SOUTO, 2004), mas ainda são escassos estudos voltados para a gestão nas organizações. Entretanto, têm ocorrido mudanças relevantes na gestão dos órgãos de vigilância sanitária, a partir dos meados dos anos 90, particularmente no âmbito federal. Essas modificações parecem resultar das iniciativas da última Reforma de Estado brasileira e de uma forte influência do capital financeiro, particularmente nas políticas econômicas e sociais no país, em tempos de globalização.

Após a criação da Anvisa, Piovesan (2002) analisou a construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, detendo-se ao processo decisório da formulação da política nacional, no momento de sua criação, em 1999. Lucchese (2001) estudou a regulação do risco sanitário no Brasil, no contexto das mudanças políticas e econômicas dos anos 90, demonstrando que a Reforma de Estado e a regulação internacional dos mercados alteraram a função, a instituição e a gestão da vigilância sanitária federal. Ressaltou que a criação de agências reguladoras na área da saúde compreende um acontecimento mundial, ocorrendo em países ricos e pobres. No caso da América Latina, esse processo incide praticamente em todos os países. Embora tenha se detido no estudo aos países do Cone Sul, identifica que nesses países o processo de criação das agências reguladoras na área da saúde teve adequações econômicas, sanitárias e políticas. Souto (1996) discutiu as políticas de vigilância sanitária entre o período de 1976 a 1994 e posteriormente destacou a transformação do órgão federal em uma autarquia especial - agência reguladora (Souto, 2004). Costa (2004), ao realizar uma breve análise sobre os primeiros anos de criação da estrutura

organizativa da Vigilância Sanitária federal, admite que essa foi fortemente influenciada pelo processo de regulação internacional e pelas reformas de Estado, sem passar por uma discussão mais ampla com a sociedade, resultando apenas da decisão política de governo.

Outras agências têm sido objeto de investigação de pesquisadores sob diferentes perspectivas de análise do objeto a partir do ano 2000. Observou-se na revisão teórica para esse estudo que a maioria dos trabalhos realizados, a partir da década de noventa e que têm interesse de analisar as políticas, o poder, o Estado e o governo nessas organizações, utilizam, na sua maioria, a abordagem institucionalista da Ciência Política, da Economia Política ou das Ciências Jurídicas (MORAES, 2002; MELO, 2001; BOTELHO, 2002; CAMPOS et al, 2000; PACHECO, 2003), mas nenhum trabalho que tivesse a perspectiva da sociologia das organizações ou dos estudos organizacionais foi identificado.

Campos et al (2000) analisam as recentes transformações do Estado no mundo e sua repercussão no Brasil. Apresentam um conceito de regulação, embora em uma perspectiva econômica, fazem uma breve revisão na literatura sobre a mesma e elaboram proposta de avaliação da ação regulatória. Embora esse texto não tenha como objeto a regulação sanitária, torna-se relevante para a Visa, ao possibilitar a reflexão sobre a origem da regulação no Brasil nas duas últimas décadas.

Pinheiro e Motta (2002) estudaram a gestão das agências reguladoras criadas no Brasil, a partir da Reforma de Estado, destacando os aspectos da independência e autonomia. Embora tenham limitado a análise das agências reguladoras à perspectiva jurídica e orçamentária, sustentam a tese de que as agências não gozam de independência prevista em sua constituição e não têm um modelo de gestão suficientemente claro para esse novo modelo de organização pública.

O trabalho de Botelho (2002), embora possua como objeto de análise as agências reguladoras na área econômica, a análise sobre a política regulatória e a Reforma de Estado brasileira feita pelo autor é relevante para o estudo das políticas de Visa no Brasil, a partir dos anos 90.

Mesmo que esses estudos tenham destacado as mudanças que ocorreram nas agências reguladoras no Brasil, a partir dos anos 90, em várias de suas dimensões, pouca ênfase foi concedida ao processo de gestão nessa nova estrutura organizacional, criada com a Reforma Administrativa do Estado brasileiro nos anos noventa. Após sete anos de existência, a Anvisa ainda carece de um estudo que busque analisar o seu processo de gestão. Do mesmo modo, são escassas as pesquisas que investigam o poder e a burocracia nas organizações de saúde no Brasil, no sentido de responder como o governo governa o setor saúde.

Este trabalho também poderá identificar, em que medida, o processo de gestão, da Anvisa se aproxima ou se afasta dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Nessa perspectiva, o presente estudo pretende analisar a gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, com ênfase nos aspectos político-organizacionais desse processo, desde a sua criação até o ano, de 2005. As indagações, a seguir, servirão de "fio condutor" da investigação.

- a. Quais as características do processo de gestão da Anvisa, no que se refere aos seus aspectos político-organizacionais?
- b. Quais os fatores internos e externos que contribuíram na condução político-organizacional da Anvisa, a partir de 1999?
- c. Como se conformam o poder e as relações de poder na condução político-organizacional da Anvisa?
- d. Como se comporta a burocracia, enquanto forma de poder, e quais seus papéis, na condução político-organizacional da Anvisa?

Assim, este trabalho apresenta os seguintes objetivos:

- Analisar o processo de condução político-organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
- Analisar possíveis relações das políticas de governo e das políticas internacionais sobre a gestão da Vigilância Sanitária no âmbito federal.
- Identificar os tipos, conformação e a distribuição do poder no processo de gestão da organização.
- Discutir o papel da burocracia, enquanto poder e atores políticos no processo de gestão.

3. CONTEXTUALIZAÇÃO

Para a compreensão sobre o processo de gestão da Anvisa, faz-se necessário conhecer o contexto social no qual essa organização surge e se desenvolve. A vigilância sanitária, no Brasil, é produto da organização da sociedade capitalista e se organiza como subsetor específico da Saúde Pública e campo singular de articulações complexas entre o domínio econômico, jurídico-político e médico sanitário" (COSTA, 2004, p.67). É responsável pela ação de proteção à saúde, realizada pelo aparelho de Estado, por intermédio de organizações dos três níveis da administração pública, no setor saúde (federal, estadual e municipal). As mudanças ocorridas na vigilância sanitária federal no Brasil, a partir dos meados dos anos noventa, como já assinaladas anteriormente, parecem ter sido fortemente influenciadas pelo processo de globalização e da Reforma de Estado Brasileira.

3.1 GLOBALIZAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Presentemente, a globalização gera necessidades diversas, entre as quais o consumo de produtos e serviços das mais variadas naturezas, em distintos lugares e por diversas pessoas. As necessidades de consumo geradas na sociedade capitalista, muitas vezes, provocam riscos, cabendo ao Estado a função de controlá-los. No caso dos riscos relacionados à saúde pública, esse processo tem se dado principalmente por intermédio da regulação sanitária. Os objetos dessa regulação correspondem àqueles tradicionalmente sujeitos aos riscos ou os que surgem como riscos potenciais ou reais, em uma determinada conjuntura sanitária. A globalização, nessa perspectiva, tende a influenciar a conformação e a realização de políticas de governo, bem como a gestão das organizações

públicas e de vigilância sanitária, em particular. As várias dimensões da globalização têm sido objeto de interesse de economistas, sociólogos, cientistas políticos, lingüistas, filósofos. Há um grupo de autores que trata a globalização como inevitável e mesmo necessária ao desenvolvimento das sociedades modernas e da economia mundial, a exemplo de Anthony Giddens (1991) que utiliza o termo *globalização* como sinônimo de modernidade reflexiva⁴. Argumenta que as organizações modernas apresentam formas de conectar o local e o global, o que seria impensável há algumas décadas anteriores, afetando, cotidianamente, a vida de milhões de pessoas (GIDDENS, 1991, p.28). Outro grupo de autores critica a globalização como sinônimo de modernidade ou vista como um fenômeno universal, linear, homogêneo monolítico e inequívoco (SANTOS, 2002; FIORI, 1997; DINIZ, 2001 a-b). Advertem, ainda, que uma das visões mais equivocadas sobre a globalização é a que vê como um processo exclusivamente econômico; esse reducionismo exclui outras dimensões de grande relevância como a política e cultural da globalização. Santos (2002) destaca a natureza política desse processo, chegando a considerar a desregulamentação da economia, é antes de tudo, um ato político e o Consenso de Washington⁵ é o ícone dessa politização. Talvez uma das mais importantes contribuições ao debate sobre a globalização nos anos noventa, no contexto nacional e na América Latina, tenha sido dos

⁴ A reflexividade nas sociedades modernas consiste no fato em que as práticas sociais são constantemente examinadas e reformadas à luz de informações renovadas sobre essas próprias práticas, alterando, assim, constitutivamente seu caráter. (GIDDENS, 1991p. 45)

⁵ Encontro realizado em Washington, Estados Unidos, em novembro de 1989, no final dos anos oitenta, comandado por agências internacionais e governos de países centrais, cujo objetivo foi discutir o futuro da economia mundial, as políticas de desenvolvimento e o papel do Estado na economia. Foi patrocinado pelo Banco Mundial, Fundo Monetário Internacional, Banco Interamericano de Desenvolvimento e Departamento de Tesouro dos EUA para discutir políticas econômicas para a América Latina, na linha da desregulamentação de mercados e garantir liberdade de ação para os capitais privados, o que implicou abertura econômica, privatização das estatais, revisão dos direitos trabalhistas e reforma de Estado. Baseado em um texto do economista John Williamson, do *International Institute for Economy*, se tornou a política oficial do Fundo Monetário Internacional em 1990, quando passou a ser "*receitado*" para promover o "*ajustamento macroeconômico*" dos países em desenvolvimento (SANTOS, 2002p. 27).

cientistas políticos José Luiz Fiori e Eli Diniz e do sociólogo Otávio Ianni. O primeiro autor, ao se preocupar em entender as repercussões da globalização nos países latinoamericanos, refere que esse fenômeno foi apenas financeiro, expandindo-se a partir de 1986 com a desregulamentação dos mercados nacionais, abrindo as portas para todo o mundo. Outra importante contribuição de Fiori (1997) foi apontar que as reformas no aparelho de Estado foram realizadas para inserir o Brasil no mundo globalizado. Octávio Ianni (1996) ao realizar uma reflexão sobre o fenômeno da globalização no mundo vem dar importante contribuição para a compreensão desse processo Brasil. O autor parte da contribuição de Weber e entende a globalização como burocratização do mundo, assinalando aspectos como eficácia, produtividade e lucratividade que se tem adotado no mundo globalizado. O mesmo autor também analisa as diversas interpretações da globalização nas Ciências Sociais (IANNI, 1998). Diniz (2001 a e b) traz à reflexão os conceitos de globalização, mundialização, reforma do Estado e democracia, apresenta ao leitor uma análise minudente acerca desses processos na sociedade brasileira, nas duas últimas décadas. Outros autores também têm se dedicado à reflexão sobre o tema, a exemplo de Castro e Carvalho (2002). Ao analisarem as transformações políticas e econômicas no Brasil, causadas pelo processo de globalização, lembram que a Reforma brasileira de Estado, ocorrida nos anos 90, visava introduzir mudanças significativas na relação entre o Estado e a Economia, ou seja, uma ordem econômica mais integrada à economia globalizada, fazendo assim com que a formulação e implementação de políticas estivessem afinadas ao sistema econômico mundial. Batista Júnior (1997) critica a falta de perspectiva histórica e de atenção a dados básicos da economia internacional em estudos sobre o tema. Assim, ao realizar uma análise sobre as repercussões da globalização econômica, possibilita ao leitor uma maior compreensão sobre o processo de globalização e suas conseqüências econômicas e sociais. Domingues (2002) toma como pano de fundo

o fenômeno da globalização para realizar uma reflexão acerca da modernidade nos dois últimos séculos, utilizando-se das noções de dominação, dogmatismo, desigualdade, fragmentação e seus opostos e traz elementos para pensar as instituições na atual fase do capitalismo.

O tema da globalização tem produzido importantes reflexões na saúde coletiva⁶ e na Vigilância Sanitária⁷, por intermédio de artigos, dissertações, teses e debates. A partir dessas reflexões, três aspectos de natureza política, econômica e sanitária chamam a atenção para a compreensão sobre as políticas e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: o primeiro é a relação produção-consumo de bens e produtos de interesse à saúde como alimentos, medicamentos, equipamentos médicos etc. Esses produtos podem ser fabricados em determinados países e serem transportados e consumidos nele e em outros. Isso implica a necessidade de um maior controle sanitário por parte do Estado, visto que, só a esse é atribuída a função da ação da vigilância sanitária ou afim. O segundo aspecto refere-se aos riscos ou fatores de riscos que estão envolvidos na produção de bens nas diversas regiões do mundo e sua circulação. Nesse processo, o controle de pessoas e de doenças, a exemplo da recente epidemia da síndrome de infecção respiratória aguda (SARS) e da encefalopatia espongiforme bovina (EEB), também conhecida como doença da vaca louca, apresentam uma estreita relação entre a economia e a saúde. A relação entre saúde e economia reflete-se também nos blocos econômicos mundiais, como a

⁶ Talvez a primeira iniciativa de contribuição ao debate sobre globalização e saúde coletiva no Brasil tenha surgido na Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), ao promover o Seminário *Globalização, Democracia e Reforma de Estado: dilemas e perspectivas das políticas de saúde*. (GERSHMAN e VIANNA, 2003). Esse evento teve como um dos seus propósitos discutir as implicações da globalização nas políticas sociais e particularmente de saúde.

⁷ A principal contribuição à compreensão das implicações da globalização na vigilância sanitária foi dada por Geraldo Lucchese (2001) na sua tese de doutoramento denominada *Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil*.

União Européia, NAFTA Mercosul⁸, entre outros. As intensificações de interações que atravessam as fronteiras e as práticas transnacionais deixam os Estados muitas vezes incapacitados de controlarem o fluxo de pessoas, bens, capital ou idéias, como fez no passado, sendo agora atribuição de agências financeiras internacionais. O terceiro e último aspecto é que a globalização reflete na Saúde Pública e, em particular, na Vigilância Sanitária com o aumento da regulação sanitária. A vigilância sanitária, enquanto aparelho de Estado, assume o mais importante papel regulador na Saúde Pública. Esse processo regulatório, devido à sua racionalidade técnico-científica e jurídica, em geral, é defendido por especialistas e gestores da área da saúde, embora possa apresentar aspectos conflitantes entre interesses político-jurídicos, econômicos e a saúde pública.

Parker (2006) realiza uma excelente reflexão interdisciplinar entre a Sociologia, a Economia e a Política sobre os efeitos da globalização nas organizações na atualidade. As conseqüências do processo de globalização nas organizações públicas são analisadas por Welch e Wong (2001), em um estudo comparativo entre burocracias públicas no Japão e em Hong Kong. Os autores identificam, em ambas, pressões externas e afirmam que as relações entre pressões globais e contexto local podem ser pontes importantes para a compreensão da administração pública. Partem da compreensão de que a burocracia é aberta e, portanto, sofre influência, tanto do contexto doméstico

⁸ Os blocos econômicos são criados com a finalidade de facilitar o comércio entre os países membros. Adotam redução ou isenção de impostos ou de tarifas alfandegárias e buscam soluções em comum para problemas comerciais. A União Européia é constituída de 27 países e tem como principal propósito o mercado comum europeu e a constituição de uma moeda única. O NAFTA (North American Free Trade Agreement ou Tratado Norte-Americano de Livre Comércio) é um bloco econômico formado por Estados Unidos, Canadá e México. Foi ratificado em 1993, entrando em funcionamento no dia 1º de janeiro de 1994. O Mercado Comum do Sul (Mercosul) foi criado em 26/03/1991 com a assinatura do Tratado de Assunção no Paraguai. Os membros desse importante bloco econômico do América do Sul são Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela.

(sistema político, econômico e social de um país) como de pressões globais. Essas pressões se traduzem em leis, regulamentações, procedimentos padronizados e são institucionalizadas por organizações transnacionais ou acordos multilaterais. Essas influências também podem ser identificadas por idéias, conceitos ou movimentos, a exemplo do acordo de Kioto. Assinalam ainda que as mudanças na burocracia, provocadas pelas pressões globais, incidem principalmente na sua estrutura, no tamanho, nas oportunidades, na autonomia e nas competências.

3.2 REFORMA DE ESTADO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Assim como a globalização, o processo de Reforma do Estado brasileiro provocou mudanças na vigilância sanitária federal⁹. O Estado tem sofrido permanente transformação que envolve dimensões políticas, econômicas, institucionais, jurídicas e culturais (Diniz e Azevedo, 1995). No Brasil, a última reforma do Estado foi fortemente influenciada pelas crises econômicas que se intensificaram nos anos oitenta e avançaram na década seguinte e pelo endividamento externo. Assim, essa Reforma cujo propósito era resolver esses problemas apresentava três componentes fundamentais: o equacionamento da crise financeira do Estado, a revisão do estilo de intervenção do Estado na economia e a recuperação da capacidade de formulação e de implementação das políticas públicas pelo aparelho do Estado.

O compromisso do governo brasileiro em mudar a função do Estado foi assumido no final da década de oitenta no já referido consenso de Washington. As mudanças no aparato estatal, no sentido de adequá-lo à nova ordem mundial, foram iniciadas no governo Collor e consolidadas no governo do Partido da Social

⁹ A maior evidência da influência da Reforma de Estado no órgão foi o processo de transformação em uma autarquia que teve início já em 1995 embora só criada quatro anos depois (SOUTO, 2004).

Democracia Brasileira (PSDB). A Reforma foi anunciada durante o processo de transição de governo Itamar Franco para o do Presidente Fernando Henrique Cardoso no final de 1994 e iniciada no primeiro mandato deste. Para operacionalizá-la o novo governo transformou a Secretaria de Administração Federal (SEF) em Ministério da Administração e Reforma de Estado (MARE) e elaborou o Plano Diretor de Reforma de Estado, concluído em novembro de 1995. Este tinha como desafio buscar a superação da crise e aumentar a governabilidade¹⁰. Assim, o governo FHC propôs reformas econômicas voltadas para o mercado, que posteriormente foram implementadas. Na área social o plano propunha reforma na Previdência Social e inovações nos instrumentos de políticas sociais. Entretanto, pouco realizou em relação às políticas sociais. A Reforma da Previdência Social até hoje não foi realizada e politicamente tem sido motivo de vários enfrentamentos no Congresso Nacional. Outras áreas sociais a exemplo da saúde e educação pode-se identificar elementos de uma reforma administrativa a exemplo da criação ou reestruturação de órgãos como aconteceu com a vigilância sanitária federal, a criação da Agência de Saúde Suplementar (ANS) e das organizações sociais de saúde.

Para adquirir legitimidade, o plano diretor apresentava-se de forma mais administrativa do que política. Baseada na Nova Administração Pública (NAP)¹¹, modelo que deu realce as reformas administrativas em diferentes países serviu de base teórica para a Reforma Brasileira. A NAP consiste na crítica à chamada abordagem burocrática e utiliza-se de um instrumental supostamente "neutro" da administração pública, para efetivar um dado projeto político e econômico. No

¹⁰ Governabilidade foi entendida no Plano Diretor de Reforma do Estado como a capacidade de implementar de forma eficiente políticas públicas (Brasil, 1995)

¹¹ A Nova Administração Pública surge na metade do século XX nos Estados Unidos, oriunda do campo da Ciência Política.

Brasil, foi denominada pela Reforma de Estado brasileira, de *Administração Gerencial*.

Considerada a terceira grande reforma administrativa do Estado brasileiro buscava adquirir governabilidade e *governance*¹² que não estavam presentes nas reformas anteriores realizadas em períodos autoritários. A primeira Reforma Administrativa do Estado ocorreu na década de trinta que buscou substituir o modelo de Estado patrimonialista pelo burocrático. A segunda de 1967 buscou ajustar o modelo de Estado burocrático utilizando-se do Decreto-Lei 200. Este instrumento legal teve como propósito dar mais flexibilidade à administração pública criando autarquias, fundações e empresas públicas (PACHECO, 1999). O Decreto-Lei preconizava o fortalecimento da administração indireta por meio da descentralização e da autonomia das autarquias. Entretanto, não repensou os meios de controle o que enfraqueceu o aparelho de Estado, demonstrado posteriormente com o retrocesso no item da administração pública da Constituição cidadã 1988. (FERREIRA, 1999).

A última Reforma administrativa acabou se constituindo com duas principais dimensões, a político-institucional e a acadêmica. A dimensão político institucional pode-se destacar o status que a reforma teve no primeiro governo de FHC. Quanto a dimensão acadêmica, observa-se uma intensa produção nos anos noventa foi ancorada na *Administração Pública Gerencial*¹³, fortemente

¹² Governabilidade refere-se às condições sistêmicas mais gerais sob as quais se dá o exercício do poder em uma dada sociedade e *governance* refere-se a capacidade do Estado de dirigir, coordenar e implementar políticas (DINIZ, 1997).

¹³ Teoricamente, a Reforma Administrativa do Estado brasileiro fundamentava-se na *Administração Pública Gerencial* conhecida internacionalmente como "New Public Management", teoria ainda em construção da Ciência política. A APG baseia-se em algumas diretrizes como a descentralização, separação entre formulação e execução de políticas públicas, controle gerencial das unidades descentralizadas, estabelecimento de parcerias com a sociedade organizada para a gestão de interesses coletivo, utilização do planejamento estratégico, flexibilização das regras

institucionalizada¹⁴ e realizada em sua maioria, pelos seus idealizadores/formuladores (PEREIRA, 1998; PEREIRA et al, 1999; PEREIRA & SPINK, 2001; PETRUCCI, V. & SCHWARZ) o que dificultou a ampliação do debate, ficando a crítica na incumbência de poucos (DINIZ, 1996;1997; 2001^a; 2001b; DINIZ, E. & AZEVEDO, 1997; ANDREWS & KOUZMIN, 2001; FIORI, 1997). A Escola Nacional de Administração Pública - ENAP, escola de governo, foi responsável pela a maior parte da produção acadêmica e continua até o presente.

Uma das principais críticas ao discurso oficial da reforma administrativa brasileira partiu de Andrews e Kouzmin (2001) ao examinarem a consistência de seus principais argumentos políticos e teóricos, identificaram que a Reforma brasileira como fortemente influenciada pelas prescrições da Nova Administração Pública. Os autores discutem as características deste modelo na sua versão brasileira como essas se apresentam nos artigos e discursos do Ministro da Administração Federal e Reforma do Estado. Este artigo possibilita ao leitor uma visão crítica do processo de Reforma de Estado que ocorreu no governo de FHC, como também o instrumentaliza para analisar a sua repercussão na área da saúde. Outro examinador das repercussões do processo de Reforma de Estado foi Moraes (2002) ao analisar, na perspectiva jurídica, o processo de construção das agências reguladoras no Brasil. O autor adverte que o novo papel do Estado brasileiro provocou mudanças na gestão pública, entre elas, a descentralização dos serviços, passando o setor público a ser mais regulador e fiscalizador do que executor.

da administração, políticas de pessoal valorizadora de desempenho e desenvolvimento de habilidades gerenciais.(BRASIL, 1995)

¹⁴ A institucionalização da produção acadêmica sobre a Reforma de Estado Brasileira pode ser observada principalmente na Revista do Serviço Público da Escola Nacional de Administração Pública nos últimos dez anos (1996-2006).

No caso da área da saúde, as idéias reformadoras do aparelho de Estado surgem nos anos oitenta com o processo constituinte e com a criação do SUS. Paralelamente, estudos financiados pelo Banco Mundial subsidiavam políticas dessa agência internacional. Tais políticas buscavam fortalecer a capacidade de implementação de reformas de Estado em países receptores de empréstimos e entravam como parte das negociações que envolviam os ajustes macroeconômicos. Com os fracassos desses processos reformadores e a ocorrência de críticas, correções de rumos foram feitas, mas sempre seguindo as prescrições econômicas (Brasil, 1998). Nos anos noventa as políticas de saúde e o SUS foram atropelados pelo processo de Reforma de Estado. As reflexões acadêmicas sobre a temática nesse período voltaram-se para a influência da reforma de Estado na formulação e realização de políticas de saúde (GERSHMAN E VIANNA, 2003) e para impactos da Reforma sobre o SUS e na dimensão regulatória da saúde (RIBEIRO, COSTA e SILVA, 2000, COSTA, 2001; COSTA 2002). Entretanto, o debate nas instituições e na sociedade civil foi incipiente.

A criação de agências reguladoras na área da saúde, resultado da Reforma da Administração Pública mostrou-se ao longo da década de 2000 que as estas têm natureza e finalidade diferentes das agências da área econômica. O setor saúde com sua especificidade deve ser analisado de forma diferenciada em relação ao papel e função do aparato estatal. As agências reguladoras na área da saúde (Anvisa e ANS) a semelhança das agências da área econômica, não realizam apenas regulação econômica de produtos e serviços sujeitos aos seus controles (medicamentos, agrotóxicos, alimentos, produtos para a saúde, planos de saúde etc). O setor saúde é ao mesmo tempo produtor e regulador e a dimensão regulatória na área da saúde é muito mais ampla do que na área econômica visto que a saúde é um bem e nesse sentido apresenta múltiplas dimensões

O debate sobre as influências e implicações da Reforma Administrativa Reforma de Estado na vigilância sanitária teve início com Lucchese (2001) Costa (2004) e Souto (2004) e posteriormente incluindo novas investigações (BARCA, 2006; MOREIRA, 2007).

Por fim, pode-se observar que uma das conseqüências do processo de reforma no que se refere ao papel e função do Estado é o novo papel regulador do Estado e a constituição de estruturas organizacionais de natureza reguladora, as agências reguladoras analisados por Moraes et al, (2000); Peci, (2007); Marques Neto (2005); Pacheco (2003); Bottelho (2002); Campos (2000); Resende (2000).

4. PERSPECTIVAS TEÓRICAS SOBRE ORGANIZAÇÃO, PODER E BUROCRACIA

4.1 A ORGANIZAÇÃO

Observou-se durante a revisão bibliográfica sobre organizações nos últimos dez anos, em periódicos internacionais e nacionais¹⁵, ou em forma de livros, teses e dissertações, que muitos desses estudos tomam como referencial quatro grandes perspectivas teóricas:

- 1) Perspectiva sociológica: usa principalmente a contribuição da sociologia compreensiva de Max Weber; a sociologia de Pierre Bourdieu e, em menor proporção, a contribuição funcionalista de Talcot Parsons e seus descendentes ou aqueles que se apóiam ou criticam a teoria weberiana da burocracia (WATERS, 1989; ADLER and BORYS, 1996; LYDEN, 1975; TOREN 1976; DU GAY, 2005; KALLINIKOS, 2004; WALTON, 2005; ROYSTON, 2005; HEUGENS, 2005; ALKADRY, 2002; PROCÓPIO, 2003; MORAIS, 2005).
- 2) Perspectiva da Ciência Política: principalmente as abordagens neoinstitucionalistas, como a Teoria da Escolha Racional, a Teoria das Instituições e o Institucionalismo Histórico. Parte da abordagem pós-burocrática também ancora-se na Ciência Política, a exemplo dos trabalhos de Heugens (2005), Monroe (2003) e Kernaghan (2000).
- 3) Perspectiva Filosófica: as abordagens da Democracia e da Teoria Crítica representadas, principalmente, pela obra de Jürgen Habermas, o poder

¹⁵ *American Journal of Sociology; Administration & Society, Organizations Studies, Administrative Science Quarterly, Public Administration Review, Administrations & Society, American Review of public administration, Organization, Revista de Administração Pública e Revista de Administração Contemporânea*, entre outras.

em Hannah Arendt e pela filosofia da linguagem, a exemplo de Ludwig Wittgenstein e as contribuições de Michel Foucault e Jacques Derrida, em estudos que apresentam a abordagem pós-moderna das organizações (ANDREWS, 2004; RIVERA, 1995; ABEL et al, 2002; CARTER et al 2002; ROWLINSON, 2002; COOPER 1989; KNIGHTS, 1997 e 2002) ou numa perspectiva hermenêutica como a de Manfred Luegger et al (2005).

- 4) Perspectiva organizacional: diversas abordagens da teoria organizacional e/ou da sociologia das organizações, particularmente as abordagens contemporâneas e de *avant-garde*, a exemplo de Palumbo (1969), Crozier(1981), Kilduff e Merha(1997), Roussilon (2003), Avital (2004).

O presente estudo ancora-se, teoricamente, na perspectiva da sociologia das organizações e na concepção de organização hipercomplexa desenvolvida por Mario Testa (1997), para compreender e analisar a gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Partiu-se de duas produções relevantes na área dos estudos organizacionais, o *Handbook de estudos organizacionais*¹⁶ e o trabalho desenvolvido por Rouleau (2005)¹⁷, no propósito de realizar um percurso entre as perspectivas sociológica e organizacional, que poderão contribuir para uma melhor compreensão da Anvisa, enquanto uma organização. Realizou-se, ainda, uma revisão sobre o estado da arte dos conceitos de poder e burocracia, no

¹⁶ O *Handbook de estudos organizacionais* consiste em num mapeamento de estudos organizacionais em língua inglesa publicado em 1996 pela editora inglesa *Sage Publications* e cinco anos depois saiu sua tradução comentada por especialistas brasileiros nos mais diversos temas que interessam os estudos organizacionais na atualidade. A publicação consiste em três volumes com aproximadamente oitocentas páginas no total. A obra aborda modelos de análise e novas questões em estudos organizacionais (volume 1); Reflexões e novas direções (volume 2) e Ação e análise organizacionais (volume 3).

¹⁷ A partir das teorias hegemônicas, a autora divide a trajetória do campo organizacional em três períodos. O primeiro período corresponde às abordagens *clássicas* - vai do início do século até os anos 70. O segundo, às abordagens *contemporâneas* - os anos 80 e o terceiro, o período de "*avant-garde*" que corresponde ao início dos anos 2000 até o momento atual.

propósito de possibilitar um melhor entendimento sobre o processo de gestão na Anvisa.

4.2 O PODER NAS ORGANIZAÇÕES

Observou-se, na revisão bibliográfica, que uma das principais indagações nos estudos sobre organizações, nos últimos vinte anos, diz respeito à problemática do poder e da burocracia nas organizações¹⁸. Embora o conceito de poder seja bastante utilizado, em análise organizacional é de difícil compreensão.

Dentre as perspectivas teóricas e analíticas nos estudos sobre o poder duas chamaram a atenção deste estudo. A primeira é a análise sociológica weberiana do poder, enquanto dominação. A segunda é a construção filosófica do poder disciplinar em Michel Foucault. A perspectiva weberiana foi utilizada principalmente pelos estudos funcionalistas desenvolvidos pela Escola de Chicago¹⁹, nos anos trinta e, posteriormente, influenciou praticamente todos os continentes.

A contribuição de Foucault sobre poder na análise organizacional é mais recente e foi a que mais influenciou estudos sobre o poder nas organizações na abordagem pós-moderna de análise organizacional (HARDY; CLEGG, 2001; ROWLINSON e CARTER, 2002; KNIGHTS, 2002; ABEL et al, 2002; SILVEIRA, 2005).

¹⁸ Foram identificados, durante a revisão bibliográfica para este estudo, em sua maioria na forma eletrônica, 21 artigos sobre o poder e 49 artigos e um livro, cuja temática é a burocracia nas organizações no Brasil e no mundo. A maioria deles se refere à concepção weberiana de burocracia e/ou de poder.

¹⁹ A Escola de Chicago foi, entre os anos 20 e 30 do século passado, o mais importante centro de ensino e pesquisa em Sociologia dos Estados Unidos, tendo a sociologia das instituições e das organizações uma das linhas de pesquisa. Robert Merton e Talcot Parsons, professores dessa Escola tornaram-se uns dos mais influentes pensadores das organizações nas décadas seguintes.

O que interessa na abordagem foucaultiana não é o poder possuído ou adquirido e sim na formação discursiva - a combinação de um conjunto de distinções lingüísticas, formas de raciocínio e práticas materiais, que juntos organizam instituições sociais e produzem formas particulares de sujeitos e nesse sentido (ALVERSSON; DEETZ, 2006). Talvez a obra mais importante desse autor sobre poder seja "Vigiar e punir" na qual parte de uma arqueologia para a genealogia sobre o conceito de poder²⁰. Burrell (2006) observa que essa obra "vira a teoria das organizações de cabeça para baixo", como refere ao trazer para as organizações a relação entre poder e conhecimento social sobre o corpo.

A importante contribuição da Sociologia compreensiva de Max Weber mostrou-se relevante neste estudo, particularmente, para o entendimento do desenvolvimento sócio-histórico das diversas formas de conformação e realização do poder e da dominação, bem como a conformação e papel da burocracia, enquanto forma de poder nas organizações.

Para Weber, poder é "a possibilidade de uma pessoa ou um número de pessoas realizarem sua própria vontade numa ação comum mesmo contra a resistência de outras que praticam a ação" (WEBER, 1994). Essa concepção surge atrelada aos conceitos de ação social²¹ e de desencantamento do mundo²², tendo propósitos e objetivos diferentes em duas de suas obras, as quais trata a temática do poder.

²⁰ O Foucault arqueologista imaginava que o Estado tinha poder sobre o corpo (origem da medicina social), mas, no Foucault genealogista (*Vigiar e Punir*), as instituições assumem esse papel.

²¹ Ação social - conduta de muitos agentes que se orientam reciprocamente em conformidade com um conteúdo empírico do próprio sentido de suas ações. A diferença entre ação social e relação social é que, na primeira, a conduta do agente está relacionada diretamente para sua conduta de outro (ou outros), enquanto que, na segunda corresponde à conduta de cada qual entre múltiplos agentes envolvidos, orienta-se por um conteúdo de sentido compartilhado.

²² O conceito de desencantamento do mundo na obra weberiana, analisado por Pierrucci (2003), aproxima-se das idéias de desmagificação e perda de sentido, fenômenos sociais da modernidade.

Na primeira, *A política como vocação*²³, pensar o poder é pensar a política. Nessa perspectiva, as concepções de Estado, política e burocracia são mais relevantes para o entendimento sobre o poder. Na segunda obra, *Economia e Sociedade*²⁴, a concepção de poder aparece atrelada à concepção de ação social. A concepção de poder é mais precisa e só pode significar a probabilidade de alguém encontrar obediência à sua ordem. Para compreender o poder nas organizações, o autor não se preocupa apenas em entender o poder em si, mas as formas de dominação que se apresentam numa organização burocrática. Nessa perspectiva, Weber constrói uma tipologia²⁵ para assim apreender a realidade concreta. Ao compreender a racionalização como um dos elementos principais da contemporaneidade, o pensador apostou que o tipo racional visando fins é aquele correspondente à verdadeira racionalidade e, nesse sentido, a burocracia ganha grande importância no pensamento weberiano sobre a política e o poder.

Weber toma a dominação como fundamento para a legitimidade, afirmando que seus fundamentos estão atrelados a diversos motivos, como a submissão no

²³ Neste trabalho, o autor considera amorfo seu conceito de poder, pois, segundo ele, "Todas as qualidades de uma pessoa e todas as situações possíveis podem pôr alguém em condições de impor sua vontade, numa situação dada; por isso, o conceito sociológico de 'dominação' é de grande importância para uma maior compreensão sobre o poder/política".

²⁴ Weber, M. *Economia e Sociedade*. 3 ed. Brasília: UnB, 1994. v. 1.

²⁵ Dominação racional-legal ou burocrática, tradicional, carismática. Na *dominação legal*, o seu tipo mais puro é a dominação burocrática, cuja idéia básica é que qualquer direito pode ser criado e modificado, mediante estatuto sancionado corretamente, no que diz respeito à sua forma; todavia, afirma Weber, nenhuma dominação é exclusivamente burocrática e tampouco é possível encontrar um quadro administrativo que seja, de fato, puramente burocrático e a burocracia não é o único tipo de dominação legal; existe administração por comitês, parlamento etc. A *dominação tradicional* é baseada na crença, na santidade ou poderes existentes há muito tempo, ou seja, baseia-se na tradição e seu tipo puro é a dominação patriarcal. É do tipo quem manda é o senhor e quem obedece são os súditos. O conteúdo das ordens está fixado pela tradição. A terceira e última base da dominação é a *carismática*, que decorre da devoção afetiva à pessoa do senhor e aos seus dotes sobrenaturais (carisma), heroísmo, poder intelectual. Seus tipos puros são a dominação do profeta, do herói guerreiro e do demagogo e, nesse tipo de dominação, obedece-se exclusivamente à pessoa do líder, devido às suas qualidades excepcionais. Entretanto, afirma que a dominação carismática é uma relação social especificamente extra-cotidiana e puramente pessoal (Weber, 1994).

costume e também no afeto. Ao mesmo tempo que esse autor reconhece que a dominação repousa nesses fundamentos e existe costumeiramente apoio jurídico ao qual se fundamenta sua legitimidade, ela é instável. As organizações, segundo Weber (1994), incorporam uma estrutura de dominação em seu funcionamento e, assim sendo, autoridade, estrutura, ideologia, cultura e técnica estão invariavelmente saturados e imbuídos de poder, mas a tradição dominante toma as estruturas de poder ocultas no desenho formal da organização como um dado a ser aceito. Gabriel Cohn, um dos especialistas em Weber, no Brasil, nota que o esquema weberiano é especialmente poderoso, quando se trata de analisar os processos que envolvem caracterização da relação de forças em um processo social dado e, de modo geral, seu ponto forte está na contribuição que pode dar ao estudo das situações empíricas de conflitos de interesses e de poder, sempre que esses sejam tomados nas suas manifestações particulares (COHN 1979; p. 13).

Diversos estudos sobre o poder foram identificados na revisão bibliográfica deste trabalho e dois deles merecem destaque. O primeiro foi realizado por Stokes e Clegg (2002). Interessados em analisar mudanças organizacionais, estudam o setor público australiano a partir da categoria poder, identificam que esse conceito tem sido cada vez menos utilizado no debate sobre esse setor na realidade estudada. Ressaltam que as teorias que conformam as reformas de organizações públicas têm envolvido expressões de dúvidas como visão, missão, eficiência das organizações, de forma quase religiosa, em substituição à análise de poder nas organizações. O segundo, realizado por Peiro e Meliá (2003), analisa o poder formal e informal em uma organização, referindo o poder formal como a capacidade de impor e recompensar e o informal corresponde à arbitragem e à *expertise*. O poder formal é ligado à hierarquia e é assimétrico e o poder informal é recíproco e tem uma relação negativa com o conflito.

4.3 A BUROCRACIA NAS ORGANIZAÇÕES

A principal contribuição ao estudo da burocracia nas organizações foi dada por Max Weber, no início do século XX. O conceito de burocracia, embora tivesse sido mais bem sistematizado na obra inacabada, *Economia e Sociedade*, pode-se afirmar que o tema era uma das inquietações originais do pensador.

O estudo sobre a burocracia buscou ainda identificar e compreender o funcionamento do capitalismo e do Estado, o poder, a dominação nas organizações. Uma das conclusões de Weber, no estudo, foi compreender a racionalização como um dos elementos principais da modernidade e que a burocracia é expressão dessa racionalidade nas organizações. A construção do conceito de burocracia além de ser uma das mais importantes nos estudos das organizações, marcou a passagem da teoria da administração para a sociologia das organizações. Para o autor, é fundamental estudar a burocracia na sua dinâmica interna, isto é, a maneira pela qual estrutura suas raízes na sociedade e o princípio em torno do qual aumenta seu poder. Weber desenvolve o tipo-ideal²⁶ burocrático com as seguintes características: hierarquia da autoridade, impessoalidade, eficiência, papel prescritivo de condução, promoção baseada em realização, resultados, divisão do trabalho baseada na especialização, caráter permanente da máquina burocrática.

²⁶ O Weber metodólogo e epistemólogo das Ciências Sociais formulou instrumentos metodológicos que permitissem que o cientista investigasse os fenômenos particulares sem se perder na infinidade disforme de seus aspectos concretos. O principal desses instrumentos é o tipo-ideal que viria a cumprir duas funções principais: selecionar explicitamente a dimensão do objeto que será analisada e apresentar essa dimensão de uma forma pura, despida de nuances concretas. Nas palavras de Weber, a construção dos tipos permitiria operar uma espécie de abstração que converteria a realidade em "objeto categoricamente construído". O cientista social criaria definições exageradas, unilaterais das dimensões da realidade que pretendesse conhecer e essas definições seriam utilizadas posteriormente numa espécie de comparação com o mundo ideal. O tipo-ideal mais importante na sociologia weberiana é o de ação racional com referência a fins.

"Burocracia para Weber é um tipo de poder. Segundo Tragtenberg (1977, p.138), Weber estudara o poder não para ser seu ideólogo, mas para entender as diferentes formas de dominação e assim identificar a luta pelo mesmo.²⁷ Destaca, ainda, que a preocupação de Weber com a burocracia é porque vê nela maior perigo a sua expansão com a estatização. Na sua análise de burocracia, Weber adverte "Teríamos o domínio de especialistas sem alma e técnicos sem coração, fundados no segredo profissional para escapar a qualquer controle". Assim, para Weber, é fundamental estudar a burocracia na sua dinâmica interna, isto é, a maneira pela qual ela se desenvolve.

A primeira leitura e apropriação do conceito weberiano de burocracia em estudos organizacionais foi feita por Talcot Parsons e demais funcionalistas da década de trinta e quarenta, mas não corresponde à proposição original. O principal equívoco dessa construção foi a utilização de uma categoria essencialmente teórica que é a construção ideal típica de burocracia para utilizá-la como parte do seu modelo de ação social²⁸ a ser testado, empiricamente, na realidade. Essa construção trouxe para os estudos organizacionais a compreensão descritiva e prescritiva do modelo teórico burocrático weberiano e não uma construção ideal típica, a ser testada em uma realidade que necessariamente resultaria diferente do que foi construído teoricamente. Difundiu-se pelos parsonianos, a crença de que a burocracia, assim como proposta ideal típica era o meio mais eficaz de atingir os objetivos organizacionais (MARS DEN; TOWNLEY, 2006).

²⁷ Parece existir uma sutil diferença na concepção weberiana de poder que ele desenvolve nas duas obras aqui analisadas. O Weber que pensou o poder na política parece diferente daquele que pensou o poder na burocracia. O primeiro se apresenta apaixonado pela política e as relações que a envolvem, é particularmente interessado com o poder na política e nas instituições. O segundo Weber é aquele preocupado com o avanço do poder da burocracia nas organizações.

²⁸ O modelo de ação social proposto por Parsons traz o conceito teórico para o entendimento de normas sociais no seu modelo empírico.

Posteriormente, nos anos 40, os teóricos das organizações, como Thomas Peter e Robert Waterman, Gareth Morgan, Peter Senge, Henry Mintzberg, Michael Porter, dentre outros, criaram uma corrente teórica denominada de teoria da burocracia²⁹. Construída na base teórica do estrutural-funcionalismo parsoniano, recebe essa denominação porque busca compreender as disfunções burocráticas, sendo apenas essa a influência da Sociologia weberiana. Essa teoria permaneceu influenciando estudiosos das organizações, a exemplo de Robert Merton e, posteriormente, Selznick, Gouldner³⁰ e Crozier³¹.

O reducionismo da obra weberiana na teoria organizacional teve diversas implicações para o campo. A primeira delas parte do equívoco de que a Sociologia das organizações tem início com Weber. Essa manobra funcionalista trouxe muitas implicações na teoria organizacional; uma delas é a utilização da tipologia da dominação como modelo empírico testado, desde esse período até o momento atual. Assim, o Weber idealista, da sociologia compreensiva e um dos mais relevantes metodólogos das Ciências Sociais foi esquecido pelos funcionalistas, dando lugar ao mal uso da sua elaboração teórica e metodológica dos conceitos de burocracia e dominação. Burrell (2006) reforça que os parsonianos do campo organizacional deixaram de utilizar os escritos mais profundos de Weber e que a

²⁹ A partir do desenvolvimento da teoria das organizações nos anos trinta nos Estados Unidos e, particularmente, nos anos quarenta na Universidade de Chicago, um grupo de pós-parsonianos elabora a chamada teoria Burocrática, mas que, do ponto de vista teórico e epistemológico, nada tem a ver com a concepção weberiana de burocracia.

³⁰ Selznick estudou uma organização governamental. Gouldner refletiu sobre a burocratização da sociedade, a partir da observação e análise de uma organização nos Grandes Lagos e postulou a existência de vários tipos de burocratização que podem coexistir e as define da seguinte maneira: Burocratização artificial - regras fixadas por autoridade externa; Burocratização representativa - regras elaboradas de maneira coletiva e Burocratização punitiva - imposição de regras sob pena de sanções normativas (ROULEAU, 2005).

³¹ Crozier vai, a partir dos anos 70, ser um dos grandes teóricos do poder e da burocracia, enquanto forma de poder nas organizações. Esse autor tem realizado até hoje estudos empíricos na França sobre o poder e a burocracia nas organizações.

opção pela afiliação à teoria da burocracia não weberiana foi com o propósito de rejeitar a influência marxista no campo organizacional.

O reducionismo da obra weberiana pelo funcionalismo reforçou ainda a ilusão de que o campo organizacional era simples. O foco de atenção nesse período era para a grande organização burocrática da sociedade capitalista pós-Segunda Guerra. Mesmo assim, surgiram a partir desse período abordagens alternativas que chegaram a desafiar a supremacia do funcionalismo, a exemplo do trabalho de Braverman sobre o trabalho e o monopólio do capital (BRAVERMAN apud CLEGG e HARDY, 2006).

A manutenção sobre a compreensão funcionalista da burocracia weberiana não foi para sempre; perdurou no campo até que surgissem teóricos preocupados em conhecer a obra weberiana na íntegra e na sua originalidade. O grande momento de fissura paradigmática na análise organizacional foi quando a teoria weberiana passou a ser incorporada na sua íntegra. Burrell (2006) afirma que, a partir daí, o campo organizacional nunca mais deixou de ter conflitos.

No Brasil, é a partir dos anos 30 que o tema da burocracia começa a ser estudada e, aos poucos, passa a ser de interesses de estudos nas mais diversas áreas, inclusive as burocracias públicas³². Guerreiro Ramos é um dos mais importantes estudiosos de Weber na Sociologia das organizações nesse período. A partir dos anos 60, destacam-se Maurício Tragtenberg (1977), Gabriel Cohn (1979) e, mais recentemente, Jessé Souza (1997, 2000) e Pierucci (2003), dentre outros.

³² Mezzomo e Laporta (1994) analisaram a produção científica do campo da administração pública no Brasil, identificaram 721 artigos sobre diversos temas, dentre eles, 68 tinham como principal interesse a burocracia governamental na área da saúde e previdência.

Para Tragtenberg (1977, p. 12), a concepção weberiana de burocracia tem sua forma acabada na administração estatal e não na privada e a burocracia é um conceito essencialmente político; por isso, diz respeito ao poder, à liberdade. Para o autor, qualquer análise da teoria administrativa deve partir da burocracia, enquanto poder, para atingir à burocracia na estrutura. Afirma mais adiante "Burocracia para Weber é um tipo de poder" (TRAGTENBERG, 1977: 138). Segundo esse autor, a preocupação de Weber com a burocracia deve-se ao perigo de expansão demonstrado no se dizer "com a expansão da burocracia, teremos o domínio de especialistas sem alma e técnicos sem coração".

4.4 PODER E INCERTEZA NAS ORGANIZAÇÕES

A hegemonia estrutural-funcionalista sobre o estudo do poder e da burocracia nas organizações, começa a ser quebrada nos anos sessenta com o desenvolvimento da teoria da Contingência (TC), mesmo que essa não tenha surgido, questionando o paradigma funcionalista no campo organizacional. A TC estabelece que não há uma estrutura organizacional única que seja altamente efetiva para todas as organizações e que a organização ótima é contingente a fatores como tamanho, estratégia, incerteza. Segundo Donaldson (2006), incerteza da tarefa é o coração do conceito de contingência.

As teorias organizacionais de origem econômica que se desenvolveram até o final dos anos setenta, apesar de serem contingentes, não se interessam pelos meios aos quais a mudança organizacional se estrutura, em função das lutas do poder entre os atores sociais e as formas de dominação (REED, 2006, p.73).

É a partir da teoria da firma e da teoria da contingência estratégica³³ que a incerteza destaca-se nos estudos organizacionais e serve de base para futuros questionamentos sobre o poder nas organizações. Foram os estudos de Crozier e Friendberg (1977) e, posteriormente, Crozier (1983), que agregaram a idéia de incerteza que se originava na década de cinquenta na teoria da firma e na teoria da contingência ao conceito de poder. Nos anos oitenta, as idéias marxistas sobre o poder chegam aos estudos organizacionais, incluindo aspectos como resistência e conflito (CLEGG e HARDY, 2006).

O estudo de Crozier sobre o poder foi um marco nos estudos organizacionais. Segundo Hardy e Clegg (2006), a partir desse trabalho, o campo organizacional desenvolveu-se rapidamente em relação à temática do poder, surgindo, assim, a chamada teoria da contingência estratégica do poder intra-organizacional. O que estava no centro dessa teoria era a idéia de incerteza na construção do poder nas organizações. Vários experimentos foram testados e várias situações foram identificadas em que o conhecimento técnico foi usado para controlar a incerteza e aumentar o poder formalmente prescrito dentro da estrutura hierárquica das organizações (HARDY e CLEGG, 2006).

Nesse modelo, o poder é definido em termos de contingências estratégicas. Subunidades estrategicamente contingentes são as mais poderosas, uma vez que são menos dependentes das demais e podem sobreviver em uma situação de grande incerteza sistêmica, dado ser uma unidade crucial dentro da organização do sistema e não podendo ser facilmente substituída como referem Hardy e Clegg (2006).

³³ A Escola da Contingência busca compreender a maneira que as organizações se estruturam, através das influências das variáveis de contexto (AMBLARD et al, 1996).

A principal crítica a essa teoria é que é presumível que a gerência não é unitária e coesiva. Para que ela fale de uma só voz, em geral, outras vozes são caladas ou marginalizadas e, nesse sentido, a teoria das contingências estratégicas provê muito pouco sobre esses aspectos do poder e não confronta os padrões de legitimação existentes.

Michel Crozier que, embora tivesse tido sua origem no campo organizacional como teórico da burocracia, com a obra *O fenômeno burocrático*, em 1964, o autor passa, nos anos 80, a ser um dos maiores estudiosos do poder nas organizações, Tornando-se com Friendberg os maiores representantes da Análise Estratégica. Ao publicar *O fenômeno burocrático*, Crozier (1964) já trazia a idéia do poder enquanto incerteza. Ele demonstra que, em um contexto burocrático, o controle de zonas de incertezas é uma origem de poder considerável. Distingue o poder dos *experts* do poder hierárquico funcional.

Vasconcelos e Pinochet (2004) utilizaram o modelo croziano para estudar as zonas de incertezas nas relações de poder, em uma organização privada no Brasil. Os autores propuseram uma análise de sistema de relações de poder, para identificar quais os autores que controlam as diferentes zonas de incertezas. A análise de sistema teve como objetivo compreender a coerência das finalidades e as regras que estruturam os diferentes jogos de atores. Assinalaram que cada organização possui um sistema de regras e jogos de poder próprios que podem ser similares, em alguns aspectos, aos de outras organizações, mas nunca iguais.

Com a publicação do livro sobre o poder nas organizações, denominado *O ator e o sistema*, Crozier e Friendberg (1977) marcam definitivamente a contribuição francesa à teoria das organizações. Ao invés de se interessarem pelos papéis dos indivíduos na estrutura organizacional, como fizeram os que lhes antecederam, interessaram-se pelos jogos dos atores e buscaram entender as margens de

liberdade e de manobras da racionalidade limitada dos indivíduos nas organizações. Entendem ainda que o sentido de suas estratégias é sempre em função de um contexto. Os autores propuseram uma análise de sistema das relações de poder que consiste em identificar quais são os autores que controlam as diferentes áreas de incertezas. A análise de sistema tem como objetivo compreender a coerência das finalidades e as regras que estruturam os diferentes jogos de atores. Segundo Rouleau (2005), a abordagem estratégica foi muito importante para a teoria das organizações, pois reconhecia a liberdade, embora parcial, do indivíduo e apresenta uma perspectiva pluralista da organização, além de permitir uma reconciliação entre ação e estrutura.

Nos anos noventa do século passado e o início dos anos 2000, o Ponto de Vista da Construção Social e o Ponto de Vista Pós-Moderno trazem novas perspectivas teóricas para pensar a incerteza nas organizações. O primeiro representado principalmente pela teoria da construção social de Antony Giddens e o segundo, pela teoria da desconstrução, de Jacques Derrida.

Por fim, o quadro abaixo procura sintetizar o "estado da arte" na temática das organizações, do poder e da burocracia, a partir da revisão internacional:

Quadro 1 - Principais abordagens na Teoria Organizacional: características e autores

ABORDAGEM	CARACTERÍSTICAS	PRINCIPAIS AUTORES
CLÁSSICA	Vai do início do século XX aos anos 70	
Fundação	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Escola da Administração Científica</i>: divisão do trabalho, autoridade, disciplina, unidade de direção, centralização, hierarquia, ordem, estabilidade de pessoal, entre outros. • <i>Escola das Relações Humanas</i>: os indivíduos são seres dotados de sentimentos e valores, a compreensão dos problemas de funcionamento das empresas passa pelo exame do impacto sobre os indivíduos, influência de teorias de pequenos grupos, o exame de variáveis psicológica e sociopsicológica por métodos científicos. 	<p>Taylor, Fayol, Ford, Mary Parker Follett (essa última corresponde à divisão entre as duas escolas)</p> <p>Elton Mayo.</p>
Expansão	<p><i>O período de expansão</i> corresponde aos anos 40 e 50. O pós-guerra marca o surgimento de grandes empresas, principalmente americanas e do desenvolvimento das Ciências Sociais nos EUA. Há influência da Sociologia, principalmente na elaboração da Teoria da Burocracia. A Psicologia e Economia também se destacam. A noção de função é bastante presente.</p>	<p>Robert Merton descreve o tipo ideal da personalidade burocrática</p> <p>Selznick, Gouldner e Crozier influenciados pelo funcionalismo, estudam o poder e a burocracia nas organizações.</p>
Consolidação	<ul style="list-style-type: none"> • <i>A Teoria dos Sistemas</i> tem os seguintes princípios: interação e interdependência; totalidade; retroação. • <i>A teoria da Contingência</i> parte do princípio de que todas as organizações são diferentes e, portanto, não existem estruturas formais ideais e que o contexto é o que influencia de maneira determinante as estruturas e os processos internos de uma organização. A tecnologia é uma das grandes influências, a ponto de a teoria ser chamada Contingência Tecnológica. A idéia de desenvolvimento é central na teoria da contingência. O funcionalismo sociológico serviu de base para essa teoria. • <i>Escola da Tomada de Decisão</i>: as atividades administrativas se exercem nas organizações formais; as organizações se compõem de indivíduos que tomam as decisões com o propósito de atender aos objetivos. • <i>Acionismo</i> - Tem início nos anos 70 com alunos britânicos, em reação ao estrutural-funcionalismo americano. Destaca as ações dos indivíduos e os 	<p>Forrester Simon, Marck</p> <p>Donaldson, Woodward, Burn & Stalker, Lawrence & Lorsch</p> <p>Silverman, Zimmerman & Poller,</p> <p>Benson, Clegg, Goldman & Van Horten</p>
Pondo em dúvidas		

	<p>grupos e a interação entre eles. Essa corrente é marcada pelo interesse de estudos em pequenas comunidades e sobre o trabalho de campo. Inspirados em Goffman, parte dessa corrente compreende que os indivíduos nas organizações são atores sociais que negociam a definição da realidade social. Crítica radical à influência do positivismo na teoria organizacional; propõe uma metodologia interpretativa, incluindo a dimensão histórica, a hierárquica e as ações concretas, entre outras, nas organizações; busca demonstrar que a mudança organizacional surge das interações entre os indivíduos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marxismo - Vê as organizações como instrumento de dominação das sociedades industrializadas; as organizações são lugares privilegiados da luta de classes e do Capital x Trabalho; a intervenção do Estado se dá em todos os níveis das organizações para sustentar os interesses da classe dominante. O poder nas organizações provém diretamente da posse e do controle dos meios de produção. <p>O poder na abordagem clássica e particularmente no funcionalismo, o poder é uma ferramenta de desorganização política, usadas pelos oponentes dos gerentes.</p>	
CONTEMPORÂNEA	Anos 80	
Abordagem Sociológica	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Neoinstitucionalismo</i> da primeira onda tem os seguintes princípios: as organizações tendem a se tornarem homogêneas e se conformam às pressões do desenvolvimento; é difícil para os decisores resistirem às pressões do desenvolvimento; as adoções de regras e de processos formais são largamente influenciados por mitos que são veiculados por regras e processos. • <i>Ecologia das populações</i>: uma população da organização constitui a unidade de base da análise das organizações, uma população organizacional corresponde a um conjunto de pessoas engajadas em atividades similares e que utilizam os recursos da mesma forma. <p>Essas abordagens não se interessam pelo poder nas organizações. Tratam a organização como sendo constituída de uma ordem social e moral em que os interesses e valores individuais e grupais são derivados de uma estrutura de interesses e valores do sistema que não se contaminam por conflitos setoriais e luta pelo poder.</p>	<p>Selznick, Zucker</p> <p>Delacroix, Hannan & Freeman, Carroll, Aldrich, Hannan e Freeman.</p>
Economia das organizações	São teorias utilizadas em estudos sobre empresas privadas: Teoria de Custo Transação, Teoria da	Williamson, Francis

	Firma e Teoria da Agência e não interessam nesse resumo.	
Análise política	O poder é visto de forma negativa nas organizações. Os principais fundamentos da análise estratégica e sistêmica - os atores têm objetivos e estes são diferentes da organização onde eles trabalham, a liberdade dos atores é mínima e é sempre limitada às regras do jogo; a organização não é um dom natural e sim resultado das ações humanas e coletivas; a análise de poder comporta duas dimensões: estratégica e sistêmica.	Mintzberg, Crozier, Silverman, Dion, Sainsaulieu, Jean-Daniel Reynauld et Clegg.
Análise simbólica	Surge em contraposição à análise estratégica e apresenta três correntes: cultural, interpretativa e cognitiva. <i>Corrente Interpretativa:</i> a organização como um conjunto de artefatos, símbolos e valores. Existem muitas definições a respeito de cultura organizacional. As características da corrente interpretativa - a organização é um conjunto de interpretações, tem menos incertezas (informações incompletas) do que equívocos (múltiplas interpretações). A realidade objetiva não existe. • <i>A corrente cognitiva</i> se assenta na Teoria da Cognição Social para compreender as organizações; a realidade é construída por sua representação; as estruturas cognitivas servem de guia para recortar a realidade.	Weich Elliot Jacques, Martin et Frost, Van Maanen, Weich, Gioia, Jamerson, Wong.
VANGUARDA	Anos 90 e 2000	
Ponto de vista construtivista	A verdade não existe em si, ela é resultado da interpretação do pesquisador e da comunidade científica; a realidade não é dada e sim resultado da atividade humana e social; a organização é um constructo humano e social resultantes de pré-condições do passado; as formas organizacionais são reproduzidas, apropriadas ou inventadas, nas práticas e nas interações da vida cotidiana; a ação intencional não conduz jamais a resultados.	Berger & Luckman, Kimberly & Bouchikhi, Bouchikhi Swan, Scarbrough et Robertson (interacionistas) Barley, Riley, Spybey Barley, Riley, Spybey (pré-estruturalistas)
Ponto de Vista Radical-Humanista	A acumulação do capital e a racionalidade instrumental desenvolvem-se em direção às forças históricas (consumismo, carreirismo, tecnocratismo), que são alienantes ao homem; a subjetividade é resultado de discursos e práticas contraditórias que constroem a identidade dos indivíduos, a partir das quais esses indivíduos se identificam como sujeitos autônomos; a organização se constitui como uma miríade de elementos de opressão e de emancipação que são, em graus diferentes, a expressão do político, do econômico e do cultural; a organização é constituída de	Alverson, Forester, Willmott, Gryter (habermasianos)

	<p>múltiplos e micros dispositivos de poder e resistência; a mudança organizacional passa pela emancipação dos indivíduos.</p> <p>Os trabalhos em TO que são inseridos na perspectiva da TC, são aqueles que realizam uma crítica radical à sociedade contemporânea, voltado para a investigação da exploração, da repressão, injustiça, relação de poder assimétrica, comunicação distorcida e falsa consciência.</p> <p>A teoria crítica, a ação comunicativa habermaziana e teorias feministas compõem também abordagem radical-humanista. A herança teórica da TC e de parte do pós-modernismo vem de Nietzsche - relação poder/conhecimento; o construtivismo não dualista; a teoria do conflito social de Marx e do sujeito humano complexo de Freud. Na TC a noção weberiana de racionalidade da sociedade moderna é central e inspira-se ainda na filosofia da moral alemã e na razão hegeliana.</p> <p>Na TO existem dois principais tipos de estudos críticos; a crítica ideológica toma como referência a teoria marxista e a ação comunicativa baseada em Habermas.</p> <p>A teoria crítica vê o poder como forma de dominação e a resistência a ele como forma de emancipação.</p>	<p>Burrell, Morgan, Knights, Deetz, Frost</p>
<p>Ponto de Vista Pós-moderno.</p>	<p>Nasceu do estruturalismo francês, tendo como destaque a lingüística filosófica. Propõe uma reflexão crítica sobre as idéias normativas e os modelos racionais. A realidade é resultado de um conjunto de representações; as teorias das organizações são ficções e histórias; centrada na linguagem e nos discursos; os trabalhos reportam, na sua maioria, dois modos analíticos: o da genealogia (Foucault) e o da desconstrução (Derrida e Lyotard). A preocupação de Foucault é mais do como do poder que o porquê. Demonstra que o exercício do poder gera conhecimento e que as disciplinas são dispositivos organizacionais básicos para realização e manutenção do poder.</p>	<p>Hassard, Bens, Arac, , Watson, Tsoukas, Kilduff, Hollway, Townley, Rose, Ritzer, on, Smircich e Calás, Knights e Morgan</p>

Adaptado do texto *Théorie des Organisations: classiques, contemporains et avant-garde* (ROLEAU, 2005) e do Handbook de Estudos Organizacionais (vol. 1, 2, 3) organizado por Clegg. S. R.; Hardy, C. e Nord, W. R. na edição original e por Miguel Caldas, Roberto Fachim e Tânia Fischer na edição brasileira (2006).

5. ASPECTOS TEÓRICOS E METODOLÓGICOS

5.1 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS

O processo de construção e realização desta tese foi sendo moldado modificado e por fim, concluído, a partir de alguns pressupostos teóricos que foram se conformando, durante as etapas da pesquisa. Nesse processo, configuraram-se sete pressupostos.

O primeiro é que o processo de condução político-organizacional da Anvisa é tensionado por influências externas e internas à organização. As primeiras representadas principalmente pelos poderes (político, ideológico e econômico) da sociedade brasileira capitalista atual. As segundas, pelos poderes constituídos no interior da organização, quer a burocracia, enquanto forma de poder, quer por outros tipos de poderes que se conformam no interior das relações no processo de gestão em uma organização.

O segundo pressuposto é que o surgimento e a conformação da primeira agência reguladora na área da saúde no Brasil- a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, assim como seu processo de gestão foi influenciado pelo cenário político, econômico e sanitário nacionais e internacionais e da forma que a sociedade se organiza, para responder às questões e problemas relacionados ao controle sanitário de serviços e produtos que direta ou indiretamente relacionam-se à saúde.

O terceiro é que a construção de uma agência reguladora na área da saúde foi influenciada pelo modelo de organização de Estado, representado principalmente pela Reforma Administrativa do primeiro governo FHC, pelo projeto político

desse governo e do seu sucessor (governo Lula), pela situação sanitária nacional e internacional e pela concepção e forma que historicamente têm se organizado os serviços de saúde no Brasil.

O quarto pressuposto é que a Anvisa não se conforma em uma nova organização, pois ela já existia, a Secretaria de Vigilância Sanitária foi transformada em autarquia especial. Essa talvez seja uma das mais importantes diferenças organizacionais entre as outras agências reguladoras que foram criadas e não transformadas em agências. Portanto, a temporalidade e a história constituem elementos centrais para a análise dessa organização.

O quinto pressuposto é que a ação dos indivíduos é uma dimensão importante para a compreensão da gestão da Anvisa neste estudo. As estruturas sociais e as formas globais da vida em grupo são reproduzidas, apropriadas e transformadas nas práticas, nas interações e nas conversações cotidianas.

O sexto pressuposto é que a Anvisa, enquanto uma organização, é resultado de componentes inovadores e de componentes conservadores. Uns comportamentos visam à integração e outros permitem a diferenciação. Os comportamentos de cooperação se produzem simultaneamente aos de competição. A inovação, a cooperação, a integração são resultado de forças dialéticas, que fazem da organização um espaço social, que funciona a partir de lógicas comportamentais paradoxais.

O sétimo e último pressuposto é que o processo de gestão na Anvisa assume características das organizações na contemporaneidade. A incerteza preenche o lugar ocupado pela certeza, a regra e a racionalidade, características da gestão organizacional de momentos anteriores.

5.2 REFERENCIAL TEÓRICO DO ESTUDO

O referencial teórico elaborado para compreender o processo de gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária pode ser representado pelo seguinte esquema:



Partiu-se do primeiro pressuposto teórico, para demonstrar que o processo de gestão na Anvisa sofre influências externas internas à organização como assinalado por Welch e Wong (2001) e por Testa (1997). As influências externas são representadas pelo cenário sócio-sanitário nacional e internacional. Este cenário é influenciado pelas crises sanitárias nacionais e internacionais, pelas políticas internacionais, pelo ajuste do capitalismo representado pelo processo de globalização que por sua vez influencia as formas de regulação econômica e sanitária. Observa-se ainda que, o reordenamento que teve o Estado brasileiro, para atender a essas necessidades da atual fase do capitalismo, representado pela Reforma Administrativa de Estado, gerou mudanças nas organizações

públicas, dentre elas, a criação de agências reguladoras nas áreas econômicas e sociais.

Chamou-se de influências internas àquelas inerentes à própria organização que são os projetos políticos, que se constroem no interior da organização, as formas de relação do poder e da burocracia, enquanto forma de poder e a forma que a organização se estrutura.

Para o entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária enquanto organização, o estudo ancora-se na noção de instituição hipercomplexa desenvolvida por Mario Testa (1997)³⁴. Somado a isso, fez-se necessário um diálogo com as concepções de poder em Crozier e no próprio Testa, além da elaboração weberiana de burocracia³⁵ e demais teóricos desse tema, com a finalidade de analisar as diversas formas e relações de poder que se conformam no interior da organização e aquelas que são produzidas na sociedade e que influenciam o processo de gestão na Anvisa. Tem-se ainda a compreensão de que a organização se constrói historicamente e que a criação e desenvolvimento da mesma reflete essa realidade social.

Testa (1997)³⁶ parte da seguinte indagação científica, para compreender o funcionamento de uma instituição hipercomplexa: existem critérios claros e definidos que permitam tomar decisões em uma instituição hipercomplexa frente

³⁴ A aproximação de Mario Testa foi importante, pois representaria um retorno ao campo da saúde coletiva. O autor também compreende a gestão organizacional como produto de vários influências, assim como os teóricos da contingência estratégica nos anos sessenta e como e os construtivistas dos anos noventa.

³⁵ A concepção de burocracia, enquanto forma de poder desenvolvida, serviu para fazer articulações entre as concepções de poder e de projetos (institucionais e analisadores), na instituição estudada.

³⁶ Testa (1997) desenvolve a idéia de instituição hipercomplexa, a partir de uma consultoria realizada na Fundação Oswaldo Cruz do Rio de Janeiro, cujo propósito era a redefinição do processo de condução político-organizacional.

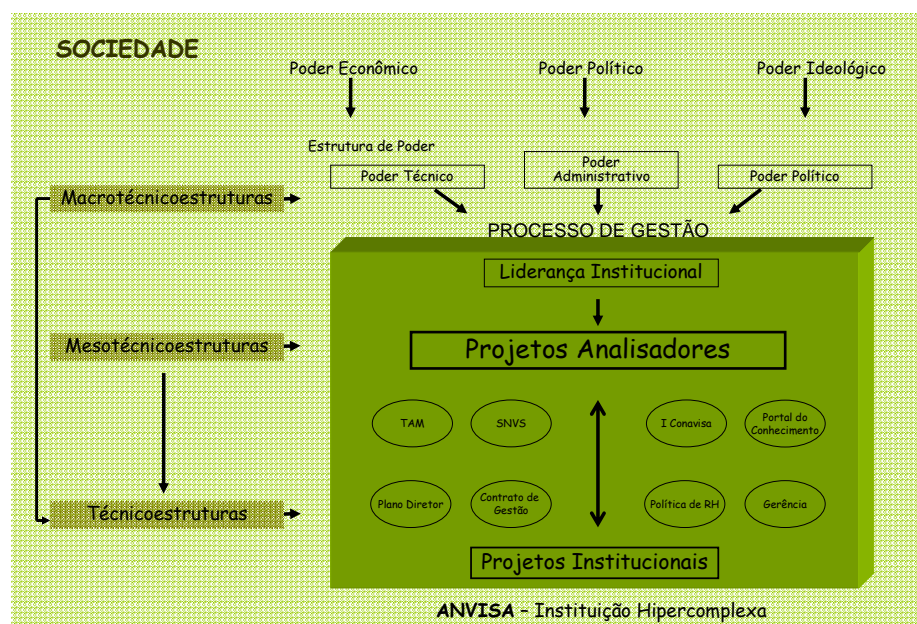
à necessidade possível de se enfrentar a diminuição dos recursos externos, ao ajuste econômico do capitalismo? É a partir daí que o autor elabora a idéia de instituições hipercomplexas. Denominam-se como tal, por apresentarem problemas institucionais de máxima dificuldade e, nesse sentido, sua análise alicerça-se na influência dos aspectos econômicos e sociais nas decisões institucionais, na relação público e privado e na realização das políticas de saúde. Essas influências, identificadas pelo autor, na análise de uma organização hipercomplexa, são de duas naturezas: internas e externas³⁷.

As influências externas se dão em duas perspectivas. A primeira, oriunda da estrutura geral da sociedade, a qual se assenta nos poderes societários³⁸. Entre esses, podem se destacar o poder econômico, o poder político e o poder ideológico (BOBBIO, 1987). O segundo tipo de influência externa sobre as instituições hipercomplexas corresponde às instituições presentes na sociedade. Testa (1997) identificou três níveis de estruturas que vão influenciar o processo de gestão em uma instituição hipercomplexa. O primeiro, denominado de macrotecnoestrutura, corresponde ao conjunto das instituições e suas normas e relações que têm a ver com aspectos globais do funcionamento da sociedade, a exemplo da estrutura de governo, de Estado e da política. O segundo nível de influência, no processo de gestão se dá a partir da mesotecnoestrutura, que corresponde ao âmbito institucional, no caso aqui em questão, o âmbito da Saúde. Por último, as influências provenientes do nível da Tecnoestrutura que correspondem às identificadas na própria instituição a ser analisada (Anvisa), que são suas articulações internas e suas normas de funcionamento.

³⁷ As influências internas e externas são enfrentadas pelos agentes decisores, a partir da construção de distintas racionalidades que são expressas em ações, as quais, por sua vez, são conformadas por sentidos.

³⁸ Poder societário é o que diz respeito à construção histórica da sociedade, permitindo-lhe produzir e reproduzir-se ao longo do tempo.

Partindo em direção ao processo de gestão na organização em si, Testa (1992) analisa a estrutura de poder que denominou de *poder setorial*, que corresponde ao poder técnico, poder administrativo e poder político, originados e desenvolvidos na própria instituição. O *poder técnico* em saúde seria a capacidade que tem um ator de manusear informações: informações teóricas, técnicas, administrativas, clínicas, epidemiológicas, entre outras. O *poder administrativo* seria a capacidade de manipular recursos: tecnológicos, financeiros, materiais e humanos. Já o *poder político*, no âmbito da saúde, seria a capacidade que tem um ator de mobilizar grupos sociais em função de projetos (TESTA, 1992). Podemos ilustrar a aplicação do modelo de Testa à Anvisa da seguinte forma:



Formulação semelhante à de Testa foi feita por Crozier (1981), ao analisar o desenvolvimento de uma dada burocracia estatal francesa³⁹. Embora esse autor não tenha analisado uma instituição na área da saúde, apresenta uma concepção de poder que se aproxima daquela de Testa. Chama de poder hierárquico o que Testa denominou de poder administrativo e de poder dos *experts*, o que Testa

³⁹ A Agência Nacional de Contabilidade.

qualificou de poder técnico. O que é novidade na contribuição croziana, e nesse estudo em particular, é o raciocínio da incerteza⁴⁰ que conforma as relações de poder nas organizações públicas.

O processo de gestão numa instituição hipercomplexa acontece, em parte, influenciado por esses determinantes e o enfretamento ou respostas que a instituição dá a essas influências correspondem aos projetos institucionais. Para Testa, qualquer ação que queira se constituir como viável começa sendo projeto; a definição de critérios que permitem estabelecer prioridades para projetos institucionais deve resultar do debate de diversos grupos existentes na instituição, ou seja, o projeto pode servir como analisador da situação institucional. A diferenciação entre o projeto e a sua origem precisa ser evidenciada. Os projetos referem-se ao motivo *para*, cuja realização está relacionada ao futuro. As raízes ou os motivos pelos quais são elaborados esses projetos estão relacionados ao *porquê*. Esses motivos gerais se multiplicam em uma série de *motivos para* muitos projetos; alguns permanecem, outros desaparecem. Assim, o autêntico motivo passa a ser uma ideologia, que não é verdadeira nem falsa, mas uma opinião de um grupo social que exerce liderança e, nesta base, constrói a viabilidade de seu projeto. O desenvolvimento desses projetos se transforma em analisadores-chave⁴¹ dos processos institucionais, ao mesmo tempo em que funcionam como dispositivos ordenadores, a partir dos quais as pessoas se posicionam de diversas maneiras, revelando-se de modo a aderir ou rechaçar os projetos institucionais.

⁴⁰ O raciocínio sobre a incerteza desempenha um papel relevante nas organizações modernas, tornando possível o cálculo da probabilidade da estratégia na preparação das decisões. A partir das situações de incertezas que exigem a intervenção humana, dois tipos de poder terão, portanto, tendência a se desenvolver: o poder da expertise e o poder hierárquico (CROZIER, 1981, p. 235- 240)

⁴¹ O que Testa vai denominar de projetos analisadores

Por fim, a construção da missão de uma instituição corresponde ao resultado interno e externo da instituição, ou seja, dos seus determinantes provenientes da política geral do Estado e da demanda e dos desejos gerados pela população e pela burocracia. Destaca-se ainda o papel da liderança institucional, no sentido de fazer viabilizar os projetos institucionais, em que a categoria tempo tem relevante importância na análise da instituição hipercomplexa. O fator tempo, para Testa, deve ser considerado, enquanto tempo histórico e institucional. O primeiro corresponde à maneira como se realizam as acumulações de sucesso ou insucesso, que se percebe na velocidade de mudança; o segundo corresponde ao ritmo de funcionamento do projeto.

Faz-se necessário, neste trabalho, uma maior precisão teórica sobre o que seja organização, instituição e gestão. Nesse sentido, será utilizado o conceito de instituições hipercomplexas a forma de comportar-se segundo normas organizacionais ou pela ausência ou o desconhecimento delas e difere de organização, que é a forma de relacionar-se na estrutura dessas relações ou entre as pessoas, para a realização de alguma tarefa ou cumprimento de alguma função, para entender que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária enquanto uma organização pública do setor saúde, apresenta características de uma instituição hipercomplexa. A gestão nessa organização é aqui entendida como "condução de processos, grupos e instituições em função de uma dada direcionalidade" (PAIM, 2002, p.332).

A partir desta construção teórico-conceitual, busca-se analisar os dados com base nessas reflexões e construções.

5.3 O OBJETO DE ESTUDO

O objeto de estudo é a gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, entre 1999 e 2005, no que diz respeito aos seus aspectos político-organizacionais. A Anvisa é uma organização gestora de um subsistema do Sistema Único de Saúde-SUS, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária-SNVS. A finalidade dessa organização é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionadas, bem como do controle de portos, aeroportos e fronteiras (Lei 9782, de 26/01/99, Art. 6º).

Criada em 26 de janeiro de 1999, pela Lei 9.782, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é um órgão da administração pública federal (autarquia), sob regime especial⁴², ligada diretamente ao Ministério da Saúde. Inicialmente chamada de ANVS, posteriormente, passou a ser denominada de Anvisa⁴³. Como as demais Agências reguladoras, apresenta como princípios básicos: independência decisória, assegurada por uma diretoria colegiada, cujos membros são indicados pelo Presidente da República e aprovados pelo Senado Federal. A estabilidade no cargo dos dirigentes é conferida por mandatos não coincidentes e a destituição só pode ocorrer, em caso de comprovação de improbidade administrativa, de condenação penal e de descumprimento injustificado do contrato de gestão da autarquia. A autonomia financeira é viabilizada pela forma jurídica de autarquia. Evidencia-se ampla publicidade de normas e procedimentos; participação das partes interessadas no processo de elaboração de normas, procedimentos e ações; celeridade processual. Como a maior parte das agências reguladoras,

⁴²A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

⁴³ A Medida Provisória 2.134-29, de 26 de abril de 2000, modificou a sigla ANVS para Anvisa.

estabelece metas e compromissos mediante Contrato de Gestão com o Ministério ao qual está vinculada - Ministério da Saúde.

Atualmente, a Anvisa emprega 2187 pessoas no nível central da Agência que funciona em Brasília. Os demais funcionários, 1331, são distribuídos em 26 coordenações, situadas nos Estados com o propósito de executarem as atividades de controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras. A organização do trabalho é diferente nas diversas unidades administrativas, devido à sua natureza e características da condução de dirigentes e técnicos. Os cargos de maior *status* na estrutura organizacional são ocupados, na sua maioria, por homens. Principais responsabilidades da Agência, segundo a Lei que a cria e define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

- ✓ Fomentar a realização de estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- ✓ Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária em nível nacional;
- ✓ Estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- ✓ Intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos.
- ✓ Intervir nos prestadores de serviços e/ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária;
- ✓ Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de produtos de interesse da saúde;
- ✓ Conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

- ✓ Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;
- ✓ Exigir, mediante regulamentação específica, a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) de produtos e serviços, sob o regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco;
- ✓ Exigir o credenciamento, no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia (SINMETRO), dos laboratórios de serviços de apoio diagnósticos e terapêuticos e outros de interesse para o controle de riscos à saúde da população, bem como daqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;
- ✓ Exigir o credenciamento dos laboratórios públicos de análise fiscal no âmbito do SINMETRO;
- ✓ Interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- ✓ 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;
- ✓ 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;
- ✓ Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- ✓ Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;
- ✓ Promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;
- ✓ Manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;
- ✓ Monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipal que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- ✓ Coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos, sob controle sanitário da vigilância sanitária, por

meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

- ✓ Fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- ✓ Autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;
- ✓ Poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário. As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.
- ✓ Regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. (Lei que cria o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária)

Controle sanitário que deve ser feito pela Agência:

- ✓ Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- ✓ Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- ✓ Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- ✓ Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- ✓ Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- ✓ Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- ✓ Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- ✓ Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- ✓ Radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- ✓ Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

- ✓ Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou submetidos a fontes de radiação.

A Anvisa exerce ainda controle sanitário em serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias. Submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos. A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Regimento Interno da Anvisa).

A condução da organização é feita pela Diretoria Colegiada, composta de cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. Também participam do processo de condução as diretorias em separado, núcleos, gerências gerais e gerências⁴⁴. Os Diretores são brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República, após aprovação prévia do Senado Federal, para cumprimento de mandato de três anos, admitida uma única recondução. O Diretor-Presidente da Agência é nomeado pelo Presidente da República, dentre os membros da Diretoria Colegiada, e investido na função por três anos, ou pelo prazo restante

⁴⁴ Gerência geral é uma unidade executiva de apoio à gestão estratégica e à implementação das ações das áreas de competência da Agência; coordena e orienta no desenvolvimento de suas atividades, proporcionando-lhes apoio técnico-operacional e com vínculo hierárquico e organizacional à Diretoria. Gerência é uma unidade operacional em processo de desenvolvimento organizacional, com caráter operacional; subordina-se a uma Gerência geral, a um Núcleo ou ao Gabinete do Diretor-Presidente (Port. 354 de 11/08/2006).

de seu mandato, admitida uma única recondução por três anos. A exoneração imotivada de Diretor da Agência somente poderá ser promovida nos quatro meses iniciais do mandato, findos os quais será assegurado seu pleno e integral exercício, salvo nos casos descritos acima.

Aos dirigentes da Agência é vedado o exercício de qualquer outra atividade profissional, empresarial, sindical ou de direção político-partidária. É vedado aos dirigentes, igualmente, ter interesse direto ou indireto, em empresa relacionada com a área de atuação da Vigilância Sanitária, exceto nos casos em que a atividade profissional decorra de vínculo contratual mantido com entidades públicas destinadas ao ensino e à pesquisa, inclusive com as de direito privado a elas vinculadas. No caso de descumprimento da obrigação, o diretor perderá o cargo.

5.4 O DESENHO DO ESTUDO

Buscou-se identificar um desenho de estudo que pudesse responder às perguntas sobre gestão, no que se refere às dimensões político-organizacionais. Assim, optou-se por um estudo de caso tipo exploratório e interpretativo⁴⁵. Para Yin (2005, p.32), "Um estudo de caso é uma investigação empírica de um fenômeno contemporâneo dentro de um contexto de vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos". O estudo de caso tipo exploratório e interpretativo possibilita ainda compreender uma situação social com relativa profundidade e tem sido amplamente utilizado em estudos organizacionais.

⁴⁵ O estudo de caso interpretativo, além de conter uma rica descrição do fenômeno estudado, busca encontrar padrões nos dados e desenvolver categorias conceituais que possam ilustrar, confirmar ou opor-se a suposições teóricas (MERRIAM apud GODOI et al, 2006).

"A investigação de estudo de caso enfrenta uma situação tecnicamente única em que haverá muito mais variáveis de interesse do que pontos de dados, e como resultado, baseia-se em várias fontes de evidência com os dados precisando convergir em formato de triângulo, e como outro resultado, beneficia-se do desenvolvimento prévio de proposições teóricas para conduzir a coleta e análise de dados" (YIN, 2005, p.33).

5.5 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

Os dados foram coletados a partir de quatro fontes. A primeira correspondeu ao levantamento e revisão da bibliografia nacional e internacional sobre os temas da gestão, globalização, Reforma de Estado e regulação para organizar o contexto de criação e desenvolvimento da Anvisa. Nessa mesma etapa⁴⁶, também foi feita uma extensa revisão bibliográfica sobre a temática do poder e da burocracia, disponibilizados na biblioteca virtual da Capes e na Biblioteca da Escola Nacional de Administração Pública - ENAP /Brasília. A segunda fonte de dados foi a pesquisa em quatro jornais de circulação nacional⁴⁷. A revisão teve como propósito identificar todas as notícias sobre a Vigilância Sanitária do nível federal, no período de 1995 a 2004. A escolha de um período de dez anos foi com a finalidade de acompanhar, pela imprensa escrita, os movimentos de transformação da Secretaria de Vigilância Sanitária em Agência Reguladora, bem como o seu desenvolvimento. Essas fontes de dados puderam subsidiar a compreensão da formulação, realização das políticas de saúde e de Visa em âmbito federal. Entende-se, ainda, que esses meios de comunicação são importantes veículos de divulgação das políticas de governo. A revisão foi complementada com os "releases" desses jornais disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa, a partir do ano 2000 até o final de 2005. Posteriormente foram resumidas em um quadro que incluía data, título da matéria, tema-objeto de interesse da vigilância sanitária e jornal a qual foi divulgada a notícia (Anexo

⁴⁶ Essa etapa estava articulada com a seleção e realização dos Cursos e Seminários no Programa do Doutorado em Saúde Pública e outros. A segunda fase dessa revisão foi realizada na biblioteca da Escola de Autos Estudos Comerciais da Universidade de Montreal (HEC - Montreal), durante o estágio de doutorado. As principais temáticas selecionadas foram: teoria organizacional, gestão, poder e burocracia, além da leitura sistematizada e identificação de bibliografia dos "textos base" nos dois seminários realizados, no período do estágio do doutorado na Universidade de Montreal.

⁴⁷ *Folha de São Paulo* (SP), *Jornal do Brasil* (RJ), *Correio Brasiliense* (DF) e *Estado de São Paulo* (SP).

4). A terceira fonte de dados foi o sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no que diz respeito a documentos, relatórios, atas de reuniões, legislações, organogramas etc. A quarta fonte de dados foi a realização das entrevistas com dirigentes e técnicos (Anexo 1) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Foram realizadas 30 entrevistas cujos entrevistados foram escolhidos, segundo os seguintes critérios:

- *Ser gestor de alto escalão da organização* - membros da diretoria colegiada, durante toda a vida da organização, e seus substitutos (diretores adjuntos). Do total das entrevistas realizadas, nove foram realizadas com esse tipo de entrevistado.
- *Ser gerente-geral ou gerente de núcleos ou comitês estratégicos*, a partir desse escalão, só foram entrevistados os que participam da atual gestão da Anvisa. Dos quinze gerentes gerais, que compunham o organograma, na época do trabalho de campo, foram entrevistados seis.
- *Ter o mesmo status de gerente-geral, mas assumiam cargo de assessoria direta à Diretoria Colegiada*, das seis assessorias, cinco assessores foram entrevistados.
- *Dirigir estruturas consideradas como "novos espaços organizacionais"* criados a partir da implantação da Anvisa, como a Corregedoria, Ouvidoria, Auditoria e Procuradoria.
- *Ser Gerente* - esses foram selecionados pelo seu tempo de experiência na organização ou em função do tempo de trabalho na Vigilância Sanitária em nível federal.

Por fim, foram selecionadas três entrevistados-chave que realizaram, por mais de quatro anos, atividades ligadas à gestão da Anvisa, sendo dois deles diretamente ligados ao Núcleo de Gestão Estratégica da organização. O terceiro tinha assumido cargo de Diretor-adjunto na Anvisa por cerca de quatro anos e

ainda acumulava formação em gestão de organizações públicas. Eles foram escolhidos pelo tempo e posição que têm/tiveram na organização. Desses, dois estavam deixando a Anvisa para trabalhar na área de gestão em outros escalões do Ministério da Saúde. Quanto ao acesso aos entrevistados, esse se deu por duas vias: correio eletrônico institucional, seguido de contato telefônico. As entrevistas foram marcadas com antecedência e algumas sofreram alteração de horário e data, em função da agenda dos entrevistados. O período de realização do trabalho de campo ocorreu entre setembro a dezembro de 2005. O local da realização foi, na sua maioria, em Brasília e no local de trabalho; apenas duas foram feitas na residência dos entrevistados, a pedido deles. Antes da realização das entrevistas, a pesquisadora pediu permissão aos entrevistados para gravar, o que foi aceito por todos. Entretanto, em alguns momentos, alguns deles pediam para que alguns comentários tecidos não fossem divulgados na tese, o que foi aceito prontamente pela entrevistadora. Optou-se ainda por registros escritos no momento da entrevista, como forma de complementação das informações e recondução das entrevistas. Foram elaborados dois tipos de roteiros (Anexos 2), o primeiro destinado apenas aos diretores ou ex-diretores e o segundo aos demais entrevistados. A primeira parte da entrevista teve o intuito de conhecer o percurso institucional do entrevistado. Essa opção foi devida à importância desse processo, mas no decorrer do trabalho de campo, observou-se que essa escolha também foi útil como estratégia de descontração na realização das entrevistas. Percebeu-se que, no momento de realização das entrevistas, os 30 primeiros minutos eram de mais ansiedade, tensão na relação entrevistador-entrevistado. De todas as entrevistas realizadas, apenas uma foi de difícil interação entre o entrevistador e o entrevistado. As ordens das perguntas não foram exatamente iguais para todos os entrevistados, já que em alguns momentos os entrevistados antecederam os temas e as perguntas. Isso fez com que o "tom" das entrevistas ficasse mais próximo de uma conversa do que de

perguntas e indagações. Algumas temáticas de difícil e delicado acesso, durante as entrevistas, como a questão do poder e das pressões, foram, na sua maioria, inseridas nesse contexto de oportunidades de abordar o tema e apenas um dos entrevistados se recusou a responder esse tipo de indagações. O equipamento utilizado para a gravação da entrevista foi um gravador digital Sony. Após o término das gravações, as informações foram transferidas para o computador, onde se registrou uma cópia de segurança⁴⁸. O tempo de duração das entrevistas variou entre 40 minutos a três horas e meia, sendo que, na maior parte, inseriu-se em um intervalo de 60 e 120 minutos. A transcrição foi realizada por terceiros e, em seguida, revisada a escuta e a escrita pela entrevistadora, ao mesmo tempo em que eram feitas as correções do texto escrito. O total de 37 horas de entrevistas resultou em 514 páginas transcritas com fonte tamanho 11 e espaço simples. Esse material foi cuidadosamente revisado pela pesquisadora, conformando, assim, dois volumes, denominados *Entrevistas*. Este material foi o principal subsídio do capítulo de análise da tese.

Foi elaborado ainda o diário de campo que teve o propósito de registrar informações da observação durante o trabalho de campo, incluindo conversas informais, comportamentos, cerimoniais, discursos e até expressões e gestos que sinalizavam para o tema da pesquisa. No diário de campo, foram incluídas informações sobre o agendamento de entrevistas, acesso ao entrevistado, condições das entrevistas e demais formas de acesso às outras fontes de dados.

⁴⁸ Entretanto, houve perda de uma entrevista devido à falha do equipamento.

5.6 PROCEDIMENTOS DE ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

O plano de análise e interpretação dos dados partiu do tipo de estudo e das perguntas que a pesquisa pretendeu responder. As contribuições de Domingues (2004), Desin et al. (2006), Godoi (2006) e Yin (2005) aos estudos qualitativos serviram de fio condutor para o processo de análise dos dados.

A preparação dos dados e a análise em si teve como fonte Godoy (2006), que destaca princípios e práticas orientadores da análise qualitativa:

1. A análise não é a última fase do processo de pesquisa; ela é concomitante com a coleta de dados ou é cíclica. A análise começa com o primeiro conjunto de dados e torna-se, além de paralela à coleta, integrada aos próprios dados.
2. O processo de análise é sistemático e abrangente, mas não rígido. Caminha de forma ordenada, requer disciplina, uma mente organizada e perseverança. A análise só termina, quando novos dados nada mais acrescentam. Neste ponto, diz-se que o processo analítico "exauriu" os dados.
3. A análise de dados inclui uma atividade reflexiva que resulta em um conjunto de notas que guia o processo, ajudando o pesquisador a mover-se dos dados para o nível conceitual.
4. Os dados são segmentados, isto é, divididos em unidades relevantes e com sentido próprio, mantendo, no entanto, a conexão com o todo. A análise se concentra em conjuntos de partes dos dados, cada vez menores e mais homogêneos.
5. Os segmentos de dados são categorizados de acordo com um sistema de organização, que é predominantemente derivado dos próprios dados. O material pertencente a cada categoria particular é agrupado, tanto conceitual como fisicamente, de forma indutiva.

6. A principal ferramenta intelectual é a comparação. O método de comparar e contrastar é usado praticamente em todas as tarefas intelectuais, durante a análise, para formar as categorias, estabelecer suas fronteiras, atribuir segmentos de dados às categorias, sumariar o conteúdo de cada categoria e encontrar evidências negativas.
7. As categorias são tentativas e preliminares, desde o início da análise e permanecem flexíveis, já que, sendo derivadas dos próprios dados, devem acomodar dados posteriores.
8. A manipulação de dados qualitativos, durante a análise, é uma tarefa eclética. Não há melhor meio de realizá-la, sendo a marca registrada da pesquisa qualitativa o envolvimento criativo do pesquisador.
9. Os procedimentos não são mecanicistas. Não há regras escritas que possam ser seguidas. Embora a pesquisa qualitativa deva ser conduzida "artisticamente", ela requer muito conhecimento metodológico e competência intelectual.
10. O resultado da análise qualitativa é algum tipo de síntese de nível mais elevado. Apesar de muito da análise consistir em "quebrar em pedaços" os dados, a tarefa final é a emergência de um quadro mais amplo e consolidado.

A análise dos dados começou no momento de revisão do material escrito. A ajuda do diário de campo, contendo as impressões sobre o processo de produção de cada entrevista e do trabalho de campo como um todo, foi um instrumento importante nesse momento, porque já trazia algumas impressões sobre os resultados. À medida que as entrevistas iam sendo corrigidas, algumas impressões eram registradas e assim foi se constituindo o esboço do material para a análise. A partir daí, constituiu-se a etapa de leituras sucessivas das entrevistas, destacaram os conteúdos que se referiram às indagações e objetivos do estudo ou às "novidades" que surgiram e que o projeto de investigação não previu, mas foram identificadas como relevantes para o estudo.

Esse processo possibilitou certo refinamento. A partir das leituras das entrevistas, essas foram categorizadas em oito itens⁴⁹ e assim o material de análise foi reduzido de 514 para 170 páginas. Essas categorias empíricas constituíram a estrutura do capítulo de análise.

Uma vez finalizada essa estrutura analítica, foram realizadas sucessivas leituras, refinadas ainda mais com os achados. Esse procedimento de leitura das 170 páginas finais dos conteúdos das entrevistas foi feito por outro analisador (o orientador da tese) e, posteriormente, compatibilizaram as notas e observações de ambos os analisadores. Esse refinamento foi a base para a análise dos conteúdos de material empírico. Foi construído cada item que compõe a análise dos dados, buscando-se a triangulação, proposta por Yin (2005), entre as entrevistas, os documentos institucionais e o banco de notícias de jornais (construído em etapa anterior). Assim foi sendo elaborado o texto.

O tratamento dado às notícias de jornais foi realizado a partir da construção do Banco de informações, em forma eletrônica, com aproximadamente 5000 páginas de notícias sobre a Visa entre o ano de 1995 a 2005. A partir da identificação, seleção e leitura dos temas de interesse direto ou indireto⁵⁰ para a tese. Assim, foram selecionadas, resumidas e classificadas 280 notícias por ordem cronológica dispostas no Anexo 4.

Foram selecionados dentre os principais projetos institucionais (Termo de Ajuste e Metas, Contrato de Gestão, I Conferência Nacional de Vigilância

⁴⁹ 1- O surgimento da Anvisa; 2-A estrutura da Anvisa; 3- As principais Diretrizes e Projetos político-organizacionais da Agência; 4- O processo decisório; 5- O poder sobre e na Anvisa ; 6- A burocracia; 7-A crise na Anvisa; 8- A condução da gestão.

⁵⁰ *Interesse direto* para a tese foram as notícias relacionadas diretamente ao processo político de gestão da Agência, a exemplo do processo sócio-político de construção e gestão da agência e as de *interesse indireto* eram relacionadas às crises sanitárias relacionadas à Visa no Brasil ou de problemas que marcaram e influenciaram a gestão na Anvisa, a exemplo da crise de medicamentos entre os anos de 1997 e 1998.

Sanitária, Portal do conhecimento, Plano Diretor para o Desenvolvimento da Vigilância Sanitária, Projeto de Desenvolvimento de Recursos Humanos e os Medicamentos Genéricos. Quatro projetos foram tomados como analisadores do processo de gestão na Anvisa.

6. ANÁLISE DOS DADOS

6.1 O SURGIMENTO DA ANVISA

"A criação da Agência veio na esteira da construção das outras agências que o governo estava criando. Existia outro fato, a Vigilância Sanitária no Ministério da Saúde estava completamente desmoralizada".
(comentário de um entrevistado)

O embrião da idéia de uma autarquia para substituir a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) estava presente, ainda, no primeiro governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso, enquanto Adib Jatene era Ministro da Saúde e Elisaldo Carlini, Secretário de Vigilância Sanitária. Provavelmente, essa idéia despontava com o questionamento da ineficiência da antiga organização e também da oportunidade das organizações públicas se adequarem às necessidades suscitadas pelo novo modelo da Nova Administração Pública. Esse modelo, já referenciado no item 3 desta tese, fora assumido pela Reforma de Estado brasileira iniciada no primeiro governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso. A Reforma era comandada pelo ministro da Administração e da Reforma de Estado, Bresser Pereira e sua equipe de docentes e pesquisadores da Fundação Getúlio Vargas de São Paulo.

A construção do novo modelo de gestão das organizações públicas governamentais era baseada na Nova Administração Pública (NAP), adaptada pelos autores à realidade brasileira. A NAP partia do reconhecimento de que os estados democráticos contemporâneos não eram simples instrumentos para garantir a propriedade e os contratos, mas formulavam e desenvolviam políticas públicas estratégicas para suas respectivas sociedades, tanto na área social como na científica e tecnológica. Para esse fim, o Estado deveria utilizar-se de práticas gerenciais modernas, sem que se perdesse a função pública do mesmo

(PEREIRA e SPINK, 2001, p.7). Era nesse cenário que se concebia a idéia de uma organização, em moldes de uma autarquia pública, para substituir a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a qual já era reconhecida, desde o governo Collor, como ineficiente e burocrática (LUCCHESI, 2001; SOUTO, 2004). Nessa perspectiva, iniciava-se o processo de mudança organizacional, na tentativa de buscar uma maior eficiência e modernidade na organização.

Ao assumir a SVS, em janeiro de 1995, no início do governo Fernando Henrique Cardoso, Carlini já se depara com denúncia de fraudes em medicamentos e baixas condições sanitárias das indústrias que produzem esses produtos em território nacional⁵¹. A grave crise sanitária que teve seu ápice entre junho e julho de 1998, quando Carlini já não seria mais Secretário nem Jatene Ministro, era então anunciada, mas a Vigilância Sanitária Federal não teria como prever tal tragédia.

Em janeiro daquele ano, o segmento produtivo dava sinais de interesses em mudança organizacional. Segundo Moreira Ferreira, "A FIESP já encaminhou ao Conselho Nacional de Saúde proposta de colocar a vigilância sanitária sob gerenciamento de uma autarquia. Uma autarquia daria mais agilidade e autonomia ao setor, atuando em condições auto-sustentáveis".

O Ministro Jatene também defendeu a proposta de autarquia, pois ela "traria mais condições e independência financeira à vigilância sanitária", citando como exemplo o FDA (*Food and drug administration*) estadunidense.⁵²

Em março de 1995, o Ministro designava uma comissão para estudar essa transformação e, até o final daquele ano, o processo de mudança organizacional passava a ser um dos mais importantes projetos político-organizacionais da SVS.

"A primeira coisa que o Carlini fez foi tentar fazer uma proposta de modernização da Vigilância Sanitária e pensar na criação de uma agência. Se eu não me engano, o professor pensava numa Agência Executiva e

⁵¹ Ver Anexo 4

⁵² Folha de São Paulo 30/01/05

acho que ele pensava isso pelas conversas que ele tinha com o MARE".
(Ent. 1).

O cenário nacional e internacional, no que se referia ao controle sanitário, carecia de uma organização mais eficiente. Internacionalmente, o processo de regulação sanitária avançava desde o final da década de oitenta. O processo de globalização demandava regulação sanitária sobre produtos e serviços de interesse da Vigilância Sanitária. Somado a isso, o Mercosul, que se estruturara, desde o início da década de noventa, também precisava de uma organização menos burocrática e ágil, para facilitar o comércio entre os países do Cone Sul.

Nesse período, crises sanitárias que vieram a se conformar entre 1996 e 1998 já eram anunciadas. No primeiro mês do governo Jatene, o *Jornal Folha de São Paulo* divulgava a morte de quatro pessoas, durante uma sessão de hemodiálise, na Clínica Santa Marcelina, em Itaquera, zona leste da cidade de São Paulo⁵³.

A nova forma de modelo de Estado, que se apropriava no mundo e no Brasil, a partir dos anos noventa, estava voltada para o papel de mediador e regulador dessa esfera. Deixava, aos poucos, o seu antigo modelo interventor e passava a assumir um modelo de regulação. As exigências de acordos internacionais refletiam-se também na área da saúde e, particularmente, na vigilância sanitária, a exemplo da necessidade de harmonização de normas e questões de adequações às regulações internacionais.

"Hoje a Anvisa é muito mais aberta, muito inserida, preocupada com a questão mundial, com a globalização, com as regras mundiais. Isso é muito evidente na Anvisa, ela está em consonância com o mundo, mas eu não sei se isso é uma diferença ou é um contexto político econômico em que a Anvisa foi criada; provavelmente está mais neste último sentido"
(Ent. 25)

⁵³ "Polícia investiga morte de 4 em hemodiálise" *Folha de São Paulo* 25/01/95.

A proposta da SVS se coadunava com a compreensão de gestão pública da equipe do MARE. A elaboração do Plano Diretor da Reforma do Estado, finalizado em setembro de 1995, constituía-se numa etapa importante para a discussão e viabilização da Reforma do Aparelho do Estado. O plano tinha por objetivo implantar a administração gerencial no setor público brasileiro⁵⁴, a partir de um polêmico diagnóstico sobre a necessidade de se superar os problemas do modelo burocrático racional-legal.

Existia polêmica quanto à proposta de transformação da SVS em autarquia. Essa medida era compreendida por muitos como sinônimo de desestatização/privatização, provavelmente devido às preocupações já existentes, por parte da sociedade brasileira, sobre os rumos que estavam tendo as empresas de telecomunicações, petróleo, água etc. Os primeiros estudos sobre os modelos de agências reguladoras, no Brasil, surgem só a partir do ano de 2000 (CAMPOS et al., 2000, PINHEIRO e MOTTA, 2002, MELO, 2001, BOSCHI e LIMA, 2002, BOTELHO, 2002). A necessidade de "modernização" da organização já era corroborada antes, na gestão do professor Carlini, mas, nesse período, isso estava mais evidenciado. Com o Plano Diretor de Reforma de Estado, essa modernização tornava-se um dos principais objetivos a serem alcançados com a mudança organizacional, que se tentava viabilizar dentro da Secretaria de Vigilância Sanitária. Observa-se aí ocorrerem sucessivas discussões sobre a nova estrutura organizacional.

O ano de 1996 traz maus presságios para a Visa no Brasil. A ponta do *iceberg* da situação dos serviços de saúde e do seu controle sanitário começa a aparecer com os serviços de hemodiálise. Em março, tem início a tragédia que mata ao final

⁵⁴ Essa proposta sofre, posteriormente, diversas críticas, a exemplo do trabalho de Andrews e Kouzmin (1998).

36 pacientes renais em uma clínica de hemodiálise na cidade de Caruaru-Pe e foi considerado o mais grave problema em clínicas de hemodiálise no mundo⁵⁵. Sendo assim, o governo havia elaborado os primeiros rascunhos de uma proposta de autarquia nos moldes do que estava sendo indicado em outros setores do governo, particularmente na área econômica. A proposta de autarquia não avançara muito no período em que Adib Jatene estava na direção do Ministério da Saúde. As crises financeiras do governo afetaram o Ministério da Saúde e os desentendimentos sucessivos com a equipe econômica fizeram com que Jatene pedisse demissão do cargo de Ministro. Elisaldo Carlini saíra da direção da SVS, após quatro meses do afastamento do Ministro, que o convidara para dirigir a organização.

A primeira versão oficial do projeto que transformaria a Secretaria de Vigilância Sanitária em Autarquia foi finalizada em meados de 1996. O propósito desse projeto era criar uma organização com uma estrutura ágil, com autonomia administrativa e financeira; flexibilidade e geração de renda própria ou de outras fontes nacionais e internacionais, gerenciadas em co-gestão com os conselhos fiscais e deliberativos; participação da sociedade civil e da comunidade científica, através do Conselho Consultivo e das comissões assessoras em cada diretoria.

Um estudo anterior, que subsidiou a elaboração dessa proposta, continha o diagnóstico da Secretaria de Vigilância Sanitária, a Política Nacional de Vigilância Sanitária e a Proposta de Estrutura Organizacional da Agência Federal de Vigilância Sanitária, denominada AGVISA. Fazia parte do estudo o delineamento

⁵⁵ "A morte de 36 doentes renais em tratamento em clínica em Caruaru está sendo considerada pelo *Centre Control Disease* - CDC dos Estados Unidos o incidente mais grave no mundo na área de hemodiálise" (*Jornal do Brasil*, 07/04/1996).

dos quatro movimentos necessários para essa transformação: solução de problemas emergenciais, flexibilização administrativa interna, transformação em autarquia e qualificação da autarquia como Agência Executiva (LUCCHESI, 2001 e PIOVESAN, 2002).

A saída de Jatene e Carlini era acompanhada de frustração para os mesmos, no que se refere à negativa de se viabilizar o projeto político de transformação da SVS em autarquia. Não havia oportunidades políticas para consolidar o projeto. O Ministro Jatene⁵⁶ era então substituído por Carlos Albuquerque e o Secretário Elisaldo Carlini, por Marta Nóbrega Martinez. Nessa troca de ministros não se evidenciavam muitas mudanças na Secretaria de Vigilância Sanitária. Inexistia proposição ou política mais definida para a área de vigilância sanitária, embora o governo tivesse deliberado o ano de 1997 como o ano da saúde no Brasil. Essa política de governo estava explicitada em um documento, contendo ações e metas prioritárias do governo para a área da saúde. Ações de promoção e proteção à saúde não eram prioridade nesse documento⁵⁷ e a vigilância sanitária só era mencionada, em relação ao seu processo de descentralização. Entretanto, o ano de 1997 representara grandes problemas para a vigilância sanitária em nível federal e para o governo Fernando Henrique Cardoso. A partir do mês de maio, ocorreram sucessivas denúncias e divulgação na imprensa, a exemplo dos escândalos de falsificação de medicamentos, entre outros. O Ministro Albuquerque⁵⁸ era afastado no início de 1998 e em fevereiro assumia a Pasta da

⁵⁶ O ministro Jatene saía em 07/11/96 sendo substituído, temporariamente, pelo seu Chefe de Gabinete José Carlos Seixas e, em 13/12/96, o MS tinha novo Ministro, o gaúcho Carlos Albuquerque.

⁵⁷ Ministério da Saúde. 1997: O ano da saúde no Brasil. Ações e metas prioritárias. Brasília: Ministério da Saúde; março de 1997.

⁵⁸ O ministro Albuquerque parece ter chegado à Pasta da Saúde por indicação do então Ministro da Educação Paulo Renato que também indicara Barjas Negri, para ser Secretário Executivo do Ministério da Saúde. Barjas era politicamente ligado ao grupo do Ministro da Fazenda, Pedro Malan.

Saúde o economista José Serra, que era filiado ao grupo dos "desenvolvimentistas"⁵⁹ do governo FHC. Ao assumir o Ministério da Saúde, Serra permanecia com Marta Nóbrega na direção da SVS e o projeto de autarquia ia sendo conduzido pela área econômica com insignificante participação do Ministério da Saúde. A crise na Vigilância alargava-se e as estratégias do governo FHC e do PSDB, para permanecer no poder, já se evidenciavam. A convenção do PSDB apontava o Ministro Serra como sucessor de Fernando Henrique Cardoso. Ao mesmo tempo, tornava-se notória a insatisfação do Ministro com o então dirigente da Vigilância Sanitária federal, ao passo que a área econômica avançava para a tomada de posição sobre a criação de uma autarquia. A crise institucional da Secretaria de Vigilância Sanitária⁶⁰, no mês de julho de 1998, talvez tivesse sido o estopim para a mudança.

"Naquela leva, a Marta perde o cargo dela. O sindicato (dos Farmacêuticos do Distrito Federal) fazendo uma denúncia, a Marta tinha esta denúncia num documento. É uma denúncia capciosa. O sindicato chega com seis itens querendo falar com a Marta.(...)Temas bem abertos. Na outra folha, a participação de funcionários da vigilância, assinando em farmácias. (...) Isto foi suficiente para a Marta perder a posição dela aqui. Mas, ela fez um trabalho muito importante. (...) O Serra aproveitou esta situação, que poderia ser contornada. Ele aproveitou o momento e trocou a Marta. Então, eu acho que já existia uma intenção de trocar a Marta. Porque eu acho que não foi uma coisa que justificaria uma troca. Mas isto são percepções, nunca a gente vai saber, de fato, o que se passou". (Ent. 18).

Nesse período, a Secretaria de Vigilância Sanitária passara a ser conduzida pelo então Secretário Executivo do Ministério da Saúde, Barjas Negri, mas logo o

⁵⁹ Dois grupos se firmaram no governo Fernando Henrique Cardoso e disputavam poder. O primeiro, os 'desenvolvimentistas' liderados pelo Ministro do Planejamento José Serra, pelo Ministro da Educação Paulo Renato e por Luís Carlos Mendonça, das Comunicações. O segundo grupo era dos 'monetaristas', liderado pelo ministro Pedro Malan e pelo Presidente do Banco Central, Gustavo Franco.

⁶⁰ Denúncia feita pelo Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal ao Ministério da Saúde, em junho de 1998, sobre trinta farmacêuticos que atuavam na SVS e tinham responsabilidade técnica por Farmácias, o que é vedado na legislação sanitária. Isso fez com que o Ministro Serra os demitisse, juntamente com a Secretária da SVS.

ministro encontrara um substituto definitivo para Marta Nóbrega - Gonzalo Vecina Neto⁶¹. O Secretário assumia a SVS com muitos desafios a serem enfrentados, dentre eles, o de contornar a crise política que o governo estava passando, há mais de um ano, devido às sucessivas denúncias de falta de controle sanitário de medicamentos. Ao mesmo tempo, deveria conduzir a organização a uma nova forma e estrutura de gestão⁶². Com essa mudança de direção, começava a se conformar um novo período na organização e, apesar das dificuldades encontradas pelo novo Secretário, a proposta preliminar de agência reguladora, a ser discutida no Congresso Nacional ficara pronta no final do ano. Sobre a sua chegada ao cargo de Secretário, Gonzalo Vecina Neto comentou, em entrevista para este estudo, sobre o convite que o Ministro Serra lhe fez para assumir a condução da vigilância sanitária federal:

"Um belo dia, o Serra tomou a decisão, em junho, antes da crise dos farmacêuticos. Toca o telefone e eu atendo e dizem: aqui é do escritório do Ministro, ele quer falar com o senhor. Ele disse: pode vir aqui falar comigo? Eu disse, posso e perguntei: quando? Ele respondeu: amanhã. Ele tinha um escritório aqui em Pinheiros e eu cheguei ali umas três horas da tarde e ele estava com um mal-humor, um mal-humor ... Ali, ao lado, tinha alguém fritando alho e cebola e ele detesta cheiro de alho e cebola fritos. Era uma sala 3x3. Um lugar pequeno, com duas mesas, uma redonda. Um lugar estreito, não tinha lugar, você ficava um leão enjaulado. Eu entrei e disse: Ministro, tal e ele disse: eu lhe conheço. Eu disse: é, eu trabalhei com o João Iunnes e tal. Ele disse: É, eu lembro de você e disse: você quer trabalhar comigo lá em Brasília? E eu respondi: ministro, fazer o quê? E ele disse: 'não interessa, se você que ir trabalhar comigo você vai, se não...' Ai eu respondi: Ministro eu não posso. Ah, não? Então tá. Fui embora. Isso tudo demorou dois minutos, dois minutos, do comecinho até o fim. Demora mais contar do que aconteceu de verdade. Voltei para casa. Eu sabia o que ele queria me propor, mas ele não me propôs; continuei no HC, tava lá ganhando bem, fazendo que gostava (...) Duas semanas depois, ele manda os farmacêuticos irem embora. Na última semana de julho, acho que 24 ou

⁶¹ Professor da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, Gonzalo Vecina foi também um dos diretores do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP. Fez pós-graduação na área de Gestão e foi Chefe de Gabinete do Secretário Municipal de Saúde Raul Cutait, de janeiro a agosto de 1993, no governo Paulo Maluf (1993-1996).

⁶² "Manterei o trabalho da Marta. Além disso vou concentrar esforços na criação de uma agência de vigilância sanitária". *Folha de São Paulo* 24/07/1998.

25 de julho de 98, eu acho que era uma sexta-feira. De repente, toca lá o telefone em casa e ele me chamou de novo no seu escritório. Disse que horas deveria estar lá, umas 2 horas da tarde do dia seguinte. Essa hora tinha chance de não ter ninguém fritando cebola, mas ele já estava com o humor melhor e, quando cheguei lá, me disse: Gonzalo, você quer ou não ir trabalhar comigo em Brasília e eu respondi: ministro o que é que o senhor quer que eu faça? Eu quero que você assuma a vigilância sanitária, e eu respondi: Ministro, eu aceito, nem pestanejei e ele disse: 'começa já, vai amanhã para Brasília e eu disse segunda-feira e ele disse não, amanhã'; e aí nem me lembro se fui no dia seguinte ou na segunda-feira. Quando fui para a Brasília, a Marta já tinha sido demitida".

O começo da nova gestão, sob a direção de Gonzalo Vecina, contou com a colaboração de antigos dirigentes da organização e "militantes" da saúde coletiva e da vigilância sanitária. Foi articulada uma reunião na Fundação Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro, com amigos, para se discutir como eles iriam colaborar na gestão. Nesse período, se conformava mais claramente uma necessidade de um projeto político para a condução de uma nova organização, que deveria funcionar, enquanto uma Agência, mesmo sem se saber ainda se seria uma agência reguladora ou executiva.

Já existiam reivindicações históricas na Vigilância Sanitária, enquanto órgão federal, a exemplo da autonomia financeira, concurso público e a autonomia administrativa, além da construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, participação social e controle social. Essas reivindicações estavam pautadas desde os meados da década de oitenta (SOUTO, 2004). Frutificava a idéia de transformar a SVS em uma organização, para que pudesse ter mais autonomia político-gerencial, financeira e estabilidade de seus dirigentes, que fizesse da direção nacional do Sistema de Vigilância Sanitária uma organização mais eficiente e capaz de responder às necessidades e crises sanitárias, que se evidenciavam nesses últimos anos.

"Aparentemente, a Agência atendia a questões: Com a autonomia financeira, a agência passa a cobrar taxas mais pesadas e por isso consegue orçamento razoável, além de receber dinheiro da União. A

autonomia administrativa vem em primeiro lugar, simbolicamente, na independência dos diretores da Agência. Eles não podem ser demitidos, estão protegidos, têm que ser aprovados pelo Senado; isso cria outra instância de negociação política e tudo mais e dá uma certa garantia para o dirigente, para que ele possa tomar as decisões corretas sem sofrer nenhum assédio" (Ent. 3).

Crescia o número de interessados em colaborar com a nova organização, mesmo que houvesse ausência do debate com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. O esforço, até o final do ano de 1998, era para viabilizar a melhoria das condições de trabalho na SVS; agilizar, do ponto de vista político e legal, a nova estrutura organizacional da VS no nível federal; viabilizar o projeto de transformação organizacional no legislativo e no executivo. Essa fase já foi objeto de investigação de Piovesan (2002), cabendo a este estudo apenas contextualizar o processo de criação da ANVS, para uma melhor compreensão da gestão na organização, no ano de 2005. A corrida para preparar um anteprojeto de Lei para a criação da Agência, solicitado pelo Ministro Serra, buscava também acalmar as tensões na área de medicamentos⁶³. Os problemas sanitários apareciam diariamente como notícias em jornais de circulação nacional⁶⁴, durante o período de mais de um ano. A rapidez era uma das estratégias nesse momento para a mudança organizacional. O projeto de transformação da SVS em autarquia, da época de Elisaldo Carlini, já havia sofrido diversas alterações e, com o Ministro Serra, ele voltava a sofrer novas modificações:

"Quando eu cheguei no Ministério, o projeto estava na vigésima sétima versão. A primeira reunião que eu participei com o grupo do Serra para discutir Vigilância Sanitária estava na 27ª. Um dos formuladores era o Ricardo Oliva; ele estava no grupo que estava discutindo a Agência, incomodadíssimo, porque ele era o único contra os economistas do Serra. Tinha o Luís Arnaldo, que foi gestor público, e depois ele foi presidente da ANS. Outro era o Geraldo Biazoto, que agora está aqui no governo

⁶³ Nesse período, são intensificadas na imprensa as "más notícias" sobre os problemas sanitários relativos aos medicamentos. Observaram-se inúmeras dessas notícias, nos jornais analisados (*Folha de São Paulo, Correio Brasiliense, O Globo e Jornal do Brasil*), que se referiam a problemas sanitários de interesse direto da vigilância sanitária nacional.

⁶⁴ *Folha de São Paulo, Correio Brasiliense, O Globo e Jornal do Brasil.*

do Serra, coordenando recursos do BIRD. Tinha outro menino de Campinas, o Paulo Santa Rosa, que foi da Agência, circulava nesse grupo também. O Manoelito, um economista da UNICAMP. O Serra tinha um grupo de pessoas que fazia coisas para ele. Era esse grupo" (Ent. 1).

Já em agosto de 1998, pouco depois da mudança de direção da Secretaria de Vigilância Sanitária, o Ministério da Saúde divulgava o projeto de criação da chamada Agência Nacional de Saúde. Notava-se que, embora com interesse em mudanças organizacionais, o Ministério da Saúde ainda não tinha uma proposta clara para essa nova organização; mesmo assim, a proposta foi apresentada para representantes do Ministério da Administração e Reforma de Estado MARE, Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Agricultura, Ministério do Trabalho, Ministério do Meio Ambiente, da Fazenda, a Comissão de Saúde da Câmara, Ministério Público, Conselho Nacional de Saúde (CNS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, Laboratórios de Saúde Pública, entidades representativas do setor regulado, de defesa do consumidor e conselhos de classe (PIOVESAN, 2002). O produto dessa discussão resultara em um documento, em forma de relatório técnico,⁶⁵ no qual havia um diagnóstico da situação da SVS e recomendações, a exemplo de que a ANS teria a atribuição de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O documento propunha, ainda, a integração dos serviços e atividades das instâncias federal, estadual e municipal de Vigilância Sanitária ao Sistema Único de Saúde (SUS); a criação de uma Rede Nacional de Laboratórios; um sistema nacional de informações em Vigilância Sanitária; uma política nacional de desenvolvimento de recursos humanos, revisão da legislação sanitária, apoio financeiro da ANS para estados e municípios, entre outros.

⁶⁵ Relatório Final do Seminário Criação da Agência Nacional de Saúde, setembro de 1998.

Esse seminário ocorrera em Brasília, no final de setembro; em outubro, uma nova versão era apresentada para discussão em um novo seminário. Dessa vez, com a participação de representantes de universidades e de organizações internacionais da área da saúde, que tinham importância na formulação de políticas e condução organizacional na área da saúde, como a Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização Panamericana de Saúde (OPAS). Para esse evento também foi convidado a participar o então Presidente da Agência Nacional Argentina, Pablo Bassequi. Após o seminário, que contara com a colaboração dessas autoridades, foram incorporadas sugestões ao projeto e em dezembro do mesmo ano surgia uma proposta de Medida Provisória do Ministério da Saúde, ao Presidente da República. Essa proposta explicitava que a criação da autarquia objetivava ampliar a eficiência na utilização de recursos públicos, melhorar o desempenho e a qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde, assegurar maior autonomia de gestão orçamentária, financeira, operacional e de recursos humanos, eliminando fatores restritivos à sua atuação institucional (PIOVESAN, 2002). Esse produto era resultante de diversos fatores, dentre eles, a crise sanitária vivida no Brasil, por mais de um ano, envolvendo principalmente o setor de medicamentos, que talvez fosse o maior problema político-sanitário do primeiro ano da gestão do Ministro Serra na Pasta da Saúde. A complexidade da situação era tão evidente que suscitava a necessidade e a convicção no Ministro de criar uma agência apenas de medicamentos⁶⁶. Entretanto, a dificuldade de inserir as outras áreas em novas estruturas ou permanecer na SVS gerava uma fonte potencial de problema com essa decisão.

⁶⁶ Serra se encontra com Executivo do FDA - *Jornal do Brasil* 28/07/1998.

O Ministro José Serra viajou aos EUA em busca de recursos no combate a endemias e informações para uma agência nacional de medicamentos cuja sigla será AGEVISA. Ele se encontrará com o Diretor Executivo do *Food Drug Administration (FDA)* Michael Friedman, órgão que servirá de parâmetro.

"O Serra, se entendia ou se conhecia ou se dava importância a alguma coisa, era medicamentos. Ele precisou ser convencido de fazer uma Agência de Vigilância Sanitária, não uma de medicamento, mas na cabeça dele, medicamentos era o principal. Talvez ele tenha pensado em tabaco, em monitoramento de preço, em patentes, depois. Naquele primeiro momento, à distância em que eu observava, que eu filtrava das conversações que percebia, é que por pouco a gente não tinha uma agência só de medicamentos; talvez aí os tutores dele, esse grupo acabou convencendo o Serra de fazer uma agência de vigilância sanitária para substituir a Secretaria" (Ent. 4).

O processo de discussão dentro do Ministério da Saúde e do governo FHC, sobre a primeira autarquia em forma de agência, avançava e passava a ser a maior prioridade do governo federal em relação à vigilância sanitária até o final do ano. Na proposta ministerial, para ser apreciada pelo Congresso, destacava-se, na sua introdução, a relevância nacional da Vigilância Sanitária, como também enfatizava a necessidade de se evitar possíveis problemas sanitários, como falsificação de medicamentos e problemas em serviços de saúde. Nesse sentido, salientava-se a necessidade da imediata implementação da agência reguladora e que sua criação ocorresse via Medida Provisória. Em 30 de dezembro, era editada a Medida Provisória nº 1.791/98 e enviada pelo Presidente da República ao Congresso Nacional. Com a edição da MP, iniciava-se a fase legislativa de elaboração da política. Segundo Piovesan (2002), no prazo regimental, não foram feitas emendas como também não foram emitidos pareceres das Comissões Mistas de Admissibilidade e de Constitucionalidade e Mérito⁶⁷, tendo sido concluído pelo relator, o deputado federal Carlos Mosconi (PSDB/MG), com parecer favorável à medida. Os partidos indicaram os senadores e deputados que participariam da sessão extraordinária conjunta, de 13 de janeiro de 1999, para a discussão da MP em turno único. A rapidez da tramitação deveu-se ao consenso prévio entre o Executivo e as lideranças das bancadas, ou seja, o Executivo teve o apoio

⁶⁷ Comissões são órgãos colegiados da Câmara. Podem ser permanentes ou temporárias e participam das funções legislativas e fiscalizadoras que apreciam proposições antes da deliberação pelos parlamentares (Regimento Interno da Câmara dos Deputados, 2000).

político-parlamentar necessário, de modo que a instância legislativa não constituiu um ponto de veto à proposta.

Enquanto o projeto caminhava rumo ao legislativo, o grupo de condução da SVS, e que posteriormente seria o grupo dirigente da Agência, já se conformara no órgão desde agosto/setembro de 1998. Luís Carlos Wanderley Lima, funcionário de carreira do Ministério da Saúde, que participara de diretorias anteriores da SVS, foi um dos convidados; representando o que poderia ser o grupo dos históricos da Vigilância Sanitária; Januário Montone e Luiz Arnaldo, da FUNASA/MS. Esse último era Diretor de Administração na FUNASA. Os dois últimos, juntamente com o Secretário Gonzalo Vecina, foram responsáveis por elaborarem a proposta de estrutura organizacional da Agência como refere Luiz Carlos Wanderley em entrevista para este estudo:

"Nós éramos os dois dirigentes máximos, durante um período, até que chamamos o Silas; aí depois chamamos o Agenor para compor o grupo. Éramos nós quatro, naquela estrutura entre agosto a dezembro. O Gonzalo foi nomeado Secretário em agosto, e eu fui 20 dias, um mês depois (...). Então, a gente chamou o Silas para o Técnico Normativo (Departamento). Eu continuei onde estava, no Controle de Fiscalização, e o Agenor, mais adiante, no Técnico Operacional, que era a estrutura organizacional da Secretaria. Nesse período, está acontecendo o grupo de trabalho lá, assessorando o Serra pra montagem da Anvisa. O Gonzalo fazia parte, mas eu não fazia. Então, eu diria que até a montagem da Anvisa (...) Uma pessoa que foi ouvida nesse processo, mesmo sem ser no Ministério, mesmo sem ter pretensão, eu acho, de ir pra Anvisa foi o Ricardo Oliva. Nesse processo, eu acho que tinha o Luiz Arnaldo, que foi adjunto do Januário, depois da Anvisa ter sido criada. Tinha o Biazotto que era um assessor do Ministro e outros que eu não me lembro bem, provavelmente, o pessoal da consultoria jurídica. Eu acho que só essas pessoas participaram. Eu mesmo tinha vontade de participar, mas quem participava era o Gonzalo; eu não tinha esse espaço. Era um grupo de trabalho mais informal, as pessoas que o Serra respeitava, gostava ou tinha recebido indicações.

Enquanto isso, era imprescindível gerenciar a estrutura organizacional, ainda em vigor, que apresentava diversas dificuldades, tais como: pouca credibilidade, poucos recursos financeiros para viabilizar mudanças, infra-estrutura precária.

Por sua vez, as indústrias e empresas farmacêuticas à procura de credibilidade foram buscar, no órgão regulador, apoio.

A discussão sobre o modelo de organização que poderia inspirar a construção de uma nova organização ou mesmo um modelo a ser seguido, copiado, fazia parte das preocupações e discussões entre a equipe econômica do Ministro Serra e a direção da SVS, particularmente com o Secretário. Mesmo nessa fase, os técnicos com experiência, que tinham sido convidados para participarem da construção da nova organização, não tinham acesso às discussões com o grupo que elaborava a proposta. A busca de um modelo e de uma proposta compatível com a realidade brasileira foi um desafio na elaboração da proposta de governo.

"Quando se discutia na organização da vigilância, como um todo, eu lembro que se falava em Agência, mas não era uma coisa muito clara na minha cabeça, esta questão de Agência. (...) A proposta era fazer um FDA. Então, era uma coisa interessante, mas esta discussão não permeava o meu dia-a-dia "(Ent. 18).

"Montamos uma primeira proposta da lei e teve uma visita ao FDA. Algumas pessoas perguntavam: vocês copiaram a proposta do FDA? (...) Não se trata de copiar os americanos. O que eu acho que a gente deveria copiar dos americanos é no que eles agem baseados no conhecimento. Eu gostaria que nós agíssemos baseados no conhecimento (...) Nós fomos visitar o FDA porque tinha uma oferta do governo americano para visitar o FDA, numa comitiva com a Câmara Americana do Comércio e tal (...). A pedido da indústria. A indústria movimentou a Câmara Americana do Comércio, que movimentou a Embaixada, que movimentou o governo americano. Serra já tinha ido lá no primeiro semestre. (...) Uma coisa que eu tive certeza quando voltei, era que não tem jeito de fazer FDA brasileiro; a gente tinha que fazer uma vigilância sanitária brasileira. (...) Nós olhamos muito foi para a Agência Argentina"(Ent. 1).

"A única inspiração, o único contato que eu me lembre que se teve é o oficialmente, é o Diretor da ANMAT (Argentina) que veio para o Brasil, acho que numa reunião na OPAS". (Ent. 4).

Nessa fase, já parecia ser consenso entre os dirigentes da SVS, os representantes do Ministério da Saúde e a equipe do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE), que estava se tratando de uma

agência reguladora e não executiva, como era a proposta no início do primeiro governo FHC. A luta travada entre o MARE e o Ministério da Saúde, nesse período, foi aos poucos sendo vencida pelo último. Uma das principais preocupações do MARE é que se a SVS fosse transformada em agência reguladora, ao invés de executiva, poderia acumular muito poder e onerar os cofres públicos, visto que tem salários e gratificações superiores à agência executiva.

"Eles (os assessores do Ministro Serra) sabiam a diferença entre agência executiva e agência regulatória. O Biazoto nunca aceitou falar de nada diferente que não agência regulatória e ele era uma pessoa muito importante para formar opinião do Serra. Agora, eles achavam que a Agência seria grande e muito poderosa. Quando eu cheguei, saúde ambiental e do trabalhador já estavam fora e estavam discutindo as coisas do baixo risco e deixar basicamente medicamentos e uma parte de alimentos. Estava nesse estágio" (Ent. 1).

"O MARE não era a favor de uma agência reguladora, o máximo uma agência executiva, e, se ele pudesse regulamentar mais, influenciar mais, não teria saído da Anvisa, ou pelo menos não sairia como ela saiu. (...) eles tiveram que engolir, porque tudo que você vai criar na administração pública, tudo que vai criar no Governo, o Ministério do Planejamento, da Reforma do Estado, tem um peso importante porque ali é que as coisas relativas à administração pública são estruturadas, são organizadas" (Ent. 4).

Esse período coincide com a eleição presidencial e a vitória de FHC, já no primeiro turno, e com o apoio que tinha no legislativo seria possível referendar facilmente a resposta do governo. As divergências entre MARE e MS já pareciam superadas. Entretanto, o grande conflito entre a equipe do Ministro da Saúde e os profissionais de vigilância sanitária, que acompanhavam direta ou indiretamente a elaboração da proposta de agência, era sobre a retirada - da coordenação do nível central do Sistema de Vigilância Sanitária - das atividades relacionadas ao controle sanitário do meio ambiente e saúde do trabalhador. Para o movimento sanitário brasileiro e para os profissionais e militantes da Anvisa, esse tinha sido um ganho importante. Depois dos meados dos anos oitenta, houvera a

8ª Conferência Nacional de Saúde e a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, ambas em 1986 e, posteriormente, o processo Constituinte e a elaboração da Lei Orgânica da Saúde. Essa compreende a vigilância sanitária como "um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de interferir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde".

É importante referendar que, além da compreensão sobre quais áreas e atividades a vigilância sanitária deveria ou não incorporar, a incorporação da saúde ambiental e do ambiente do trabalhador, em uma sub-área da saúde pública denominada Vigilância Sanitária, representava uma conquista do movimento sanitário. Embora sofrendo críticas por parte da maioria dos profissionais da Visa, inclusive da própria SVS e da saúde pública, a proposta final não incorporava essas atividades, prevalecendo os interesses do Ministro Serra e de sua equipe.

O principal argumento dos representantes do MARE e do Ministério da Saúde era que essa organização não poderia ser grande e poderosa demais, para não se tornar ineficiente e não acumular muito poder, visto que estava sendo conformada com status de agência reguladora. A idéia da NAP prevalecia na compreensão sobre a nova organização, aliada à necessidade de uma vigilância sanitária mais eficiente e capaz de evitar e controlar problemas e crises sanitárias semelhantes às vividas na última década - essas seriam as grandes preocupações do Ministro Serra e sua equipe.

Até o final do ano de 1998, as atividades estavam voltadas, prioritariamente, para os reparos no projeto de criação da autarquia e para articular o processo político de discussão junto ao Legislativo. O Projeto de Lei ficou 30 dias em

consulta pública e poucas sugestões foram dadas, durante esse processo. No momento de votação no Congresso, a proposta teve apenas três ajustes⁶⁸.

No Legislativo, a questão das taxas foi talvez o momento mais polêmico. Pressões ocorreram provenientes de várias direções. O segmento produtivo era o que mais reivindicava a diminuição dos valores das taxas. Essas pressões eram direcionadas para o Executivo ou indiretamente pelo Legislativo. As taxas a serem cobradas pela futura organização não eram bem explicitadas, em relação à definição e aos parâmetros de seus valores, além de acréscimos considerados exorbitantes pelo setor produtivo, como refere Gonzalo Vecina entrevistado para este estudo sobre o processo de estabelecimento de preços de taxas que seriam cobradas pela agência reguladora de vigilância sanitária.

"Quem fez a tabela de preço foi o Biazotto e ele conversava com uma meia dúzia de pessoas. Chamava as pessoas na sala dele para entender como funcionava e punha preço em tudo que ele achava que deveria ter preço. Só que ele não conhecia as atividades. Dependia das pessoas que ele conversava e do interesse dele os preços eram estabelecidos. (...) Foi muito complicado a forma de estabelecer taxas (...). Houve um rolo compressor, porque estava sendo cobrado cinco mil reais e depois passou para quinhentos. (...) Isso foi uma luta de forças e aí, quando a lei tava para ser aprovada, o Serra chegava e dizia: não aceito deixar nenhuma taxa de fora. Ia eu, o Barjas, o Biazotto e o Manuelito que era assessor parlamentar para a Câmara e fazia fila de deputados, senadores, junto com os lobistas da indústria. (...) E era jogo de cena porque ele (o Ministro) queria que fosse aprovada a lei só que ele queria que não recrudescesse e não tinha jeito. No fim, o Barjas fez uma proposta grande com o Biazotto, e aí o que era sessenta mil virou seis mil".

A Medida Provisória nº 1.791/98 foi aprovada em 13 de janeiro de 1999, originando a Lei nº 9.782/99, de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, promulgada em 26 de janeiro do mesmo ano, regulamentada pelo

⁶⁸ O primeiro deles foi do Deputado carioca Ronaldo César Coelho que justificava a permanência do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS na Fiocruz. O segundo foi da Deputada pelo PC do B carioca Jandira Fegalli que defendia a explicitação de um Plano de Cargos e Carreira específico para os trabalhadores das Agências. O terceiro foi a discussão sobre o preço das licenças e taxas a serem cobradas pela Agência (PIOVESAN, 2002).

Decreto nº 3.029 de 16 de abril de 1999 e, posteriormente, pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi constituída como uma autarquia, sob regime especial⁶⁹, vinculada ao Ministério da Saúde.

A organização tinha vários desafios a serem enfrentados para mostrar a sua eficiência e importância de existir. Embora o entusiasmo de criar uma nova organização e buscar a superação dos problemas existentes na velha estrutura organizacional, os desafios na construção do novo já se evidenciavam.

Um deles era referente ao quadro funcional precário, o que gerou a necessidade de uma urgente contratação de técnicos com acordos temporários, a exemplo dos vínculos já existentes no Ministério da Saúde há alguns anos - os contratos da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) e do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). A infraestrutura de trabalho também precisou ser ampliada.

"Eu acho que os momentos iniciais de uma instituição são os melhores e os piores. São os melhores, porque é quando tudo se cria. Pode ser os piores, porque é quando nada existe. Agora, do ponto de vista político, podem ser os piores, por conta da carência de um espaço mais claramente definido. Do ponto de vista administrativo, organizacional, são os melhores para a possibilidade de trabalhar, com poucos vícios herdados, mas são os piores, porque tudo exige a criação ou de uma regra nova ou da tomada de decisão, que só se aplica àquele caso. Ainda não existem muitas regras gerais, o corpo funcional, ainda não está consolidado, a cultura institucional não está consolidada" (Ent. 5)

Nesse período, parece aumentar a necessidade de conhecer e se inspirar em organizações que realizavam as atividades próximas à Agência. Cresce a preocupação de conhecer experiências fora do país, particularmente as

⁶⁹ Autarquia especial é toda aquela que a lei instituidora confere privilégios específicos e aumenta sua autonomia comparativamente com as autarquias comuns, sem infringir os preceitos constitucionais pertinentes a essas entidades de personalidade pública.

relacionadas às atividades de controle de medicamentos e alimentos. Já em 1999, surgem convites das agências européias, particularmente das francesas espanholas, alemãs, inglesas e das norte-americanas, do FDA estadunidense e da agência canadense.

"Começamos a ter uma visão muito maior do mundo, que não tínhamos com a Secretaria. Começamos a trazer as experiências de lá para cá. Conhecer como o mundo está se estruturando, como eles estão vendo e o que é que se tem que se preocupar (...) "Eu fui em quatro. Foi em 2003 ou 2002, que eu fiz estas visitas: Portugal, Espanha, França e Inglaterra. A gente tem contatos com estas pessoas, esses organismos Sempre que tem alguma dúvida, a gente chama estas pessoas para darem a visão deles (Ent. 18).

"No período pós-agência teve gente que foi na Alemanha ver correlatos, foi na França, na Inglaterra, Espanha. (...) Lá na Europa é tudo parecido. Isso tudo faz parte das leis da comunidade européia e todo mundo fez agência de medicamentos, alimentos etc. Uns melhores, outros piores" (Ent. 1).

"Na América do Sul a coisa mais próxima em termos de Anvisa é a ANMAT Argentina, mas muito menor, muito menos recursos financeiros. Não sei se de pessoas, de técnicos e sem essa área de Portos, Aeroportos e Fronteiras, porque esse negócio de portos, aeroportos e fronteiras é muito particular do Brasil. Eu acho que a composição da vigilância sanitária brasileira, mesmo durante a Secretaria, é algo que você não encontra muito nos lugares não" (Ent. 4).

Por fim, são nos primeiros meses do ano de 1999 que a nova estrutura político-organizacional começa a funcionar, embora acompanhada de críticas à condução não democrática. Esse movimento de críticas expandiu-se no ano de 2001, com o processo de realização da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Delegados da etapa nacional aprovaram uma proposta de extinção da Anvisa, a sua volta à estrutura anterior, diretamente ligada ao Ministério da Saúde. Esse resultado, provavelmente, refletiu o período pouco democrático de um processo decisório que não poderia ter ficado na mão de poucos, quando se trata da política de criação de um sistema nacional de vigilância sanitária e a estrutura organizacional de seu órgão de condução nacional.

Com a estruturação da Agência, impõe-se a articulação do órgão com as demais instâncias do Sistema Único de Saúde - SUS (MS, secretarias estaduais e municipais de saúde), pois, até então, não tinha sido priorizada. Aos poucos, essa atitude vai mudando, embora o diretor presidente, no primeiro momento, referisse a necessidade de articulação apenas com as vigilâncias sanitárias estaduais, mas as secretarias municipais e coordenações municipais de Saúde ficavam ressentidas com tal procedimento da esfera federal. Entretanto, observam-se avanços importantes na ampliação da vigilância sanitária na sociedade nesse período. O primeiro é a Criação do Grupo Temático de Vigilância Sanitária da Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva - ABRASCO, que tem se constituído um espaço de reflexões e críticas na temática da vigilância sanitária no Brasil e o segundo foi a criação da Câmara Técnica de Vigilância Sanitária do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS e posteriormente o grupo de Vigilância em Saúde do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde - CONASEMS, que muito contribuem no desenvolvimento da vigilância sanitária no Brasil e em particular na construção do SNVS.

No processo de criação da Anvisa, as principais características das agências reguladoras foram mantidas, a exemplo da condução colegiada e das autonomias financeiras e administrativas e a estabilidade dos dirigentes. A questão da independência é que, às vezes, não se faz compreender da mesma forma para todos. Uns acham que a independência é da política do governo e do ministério ao qual a agência é subordinada. Outros compreendem independência como sinônimo de autonomia.

Bahiense (2003) refere-se ao termo como autonomia técnica e operacional, de acordo com sua competência regulatória. A autonomia da Agência se dá, então, na delegação normativa referente às questões técnicas e na discricionariedade,

também técnica, de suas decisões. A estabilidade dos dirigentes tem sido uma importante característica da Anvisa visto que, tradicionalmente, a Vigilância Sanitária sofrera diversas pressões e os dirigentes apresentaram grande instabilidade no cargo, a exemplo de dois deles terem permanecido apenas um mês no cargo de Secretário da SVS (SOUTO, 2004).

"A estabilidade do diretor traz a mesma estabilidade ao corpo técnico e gerencial porque na hora que você forma o time, você trabalha com o time com o prazo de três anos. Eu acho que isso foi importante para o grupo técnico, tanto do ponto de vista de estímulo ao trabalho e de um espaço de discussão mais forte, menos competitivo, mais agregado" (Ent.2).

6.2 A ESTRUTURA DA ANVISA

A estrutura anterior da Vigilância Sanitária Federal refletia as diversas formas de influências na organização: político-partidárias, pressões do segmento produtivo; a ausência de uma política de recursos humanos que estimulasse a qualificação das pessoas. Somado a isso, a diminuição crescente do quadro de funcionários, a falta de concursos públicos na área⁷⁰, o pouco incentivo de recursos financeiros, por parte do Ministério da Saúde, no que se refere à destinação de recursos. Essa situação revelava como os governos conduziam a vigilância sanitária nacional dos anos 70 aos anos 90 (SOUTO, 2004). Um dos entrevistados lembra a estrutura física da SVS, no prédio do Ministério da Saúde, antes de se transformar em Agência.

"Aquilo lá tava uma terra arrasada, uma coisa... Carpete todo estourado, portas das salas de reuniões não fechavam, quebradas, eram caídas, lixo, fios soltos, os computadores... mesas cheias de processos, sem gente, não tinha gente. Era um troço deprimente!" (Ent. 1)

⁷⁰ O último concurso público para o Ministério da Saúde tinha ocorrido na década de setenta.

Embora o cenário apresentasse problemas, das mais variadas naturezas, parece que o grupo, que aceitara participar da gestão, estava decidido a enfrentar desafios. As vitórias alcançadas no processo político de criação da ANVS⁷¹ foram relevantes para a Agência dar os primeiros passos na melhoria da sua gestão, o que deixava os dirigentes mais confiantes. Essa forma de gestão vislumbrava a estabilidade de seus dirigentes, possibilidade de aumento de recursos financeiros, melhoria de seus recursos humanos, tanto do ponto de vista da qualificação como do número de técnicos, à medida que a nova estrutura organizacional, ao expandir suas funções e atribuições, passaria a necessitar de mais profissionais. Observe-se também que a expectativa do grupo dirigente com a nova experiência de gestão era maior do que em estruturas anteriores. O projeto de Reforma de Estado, ao ter o propósito de transformar o denominado modelo burocrático da administração pública para um modelo que incorporasse práticas gerenciais modernas, do mesmo modo parecia ser um dos elementos que poderiam contribuir para a resolução dos problemas de gestão.

A nova estrutura político-organizacional da Anvisa não era só novidade na Vigilância Sanitária, mas em toda a Saúde Pública. A ANVS era a primeira agência na área social do governo. Esse modelo organizacional era uma experiência inédita na administração pública brasileira, que acontecia, a partir da segunda metade dos anos 90, com a criação das primeiras agências na área econômica. Na área da Saúde, ainda era novidade a gestão colegiada, em nível federal, do Sistema de Saúde, apesar de ter sido uma das áreas sociais que, a partir da redemocratização do Brasil, experimentou diferentes experiências, acerca da gerência e condução do SUS em todas as suas instâncias. A estrutura organizacional era semelhante às demais agências reguladoras, diferenciando-se

⁷¹Embora limitado, no que se refere à participação da sociedade, considera-se que o processo de que vai da elaboração da MP, que cria a Agência, até a sua transformação em Lei, no início do ano de 1999, foi politicamente bem sucedido.

quanto ao contrato de gestão e ao número de membros da estrutura colegiada. Segundo Melo (2001), "As agências reguladoras apresentam um certo isomorfismo organizacional, mas na realidade existem diferenças marcadas entre elas, ao mesmo tempo em que elas operam conforme regras informais bastante variadas".

A gestão da Anvisa é exercida por uma Diretoria Colegiada e demais unidades organizacionais de gestão, a exemplo das Gerências Gerais e Gerências. A estrutura organizacional, desde a sua conformação, tem sofrido modificações, no sentido de atender às diversas necessidades de gestão da organização. A primeira estrutura organizacional da Agência efetivou-se legalmente em abril de 1999⁷², com a publicação do regimento interno. Essa estrutura é montada para atender às competências da nova organização e adequar às necessidades do modelo de administração pública do governo FHC, que fora baseado nos princípios da Reforma de Estado contidos na NAP. Assim, essa estrutura conforma-se da seguinte forma: Uma Diretoria Colegiada - Dicol, onde estavam ligados diretamente o Conselho Consultivo, a Ouvidoria, o Gabinete do Diretor-Presidente, a Auditoria, a Corregedoria e a Procuradoria, além da Gerência de Contencioso. Algumas gerências eram ligadas à Presidência, como a Gerência de Consultoria, a Gerência Geral do Sistema Nacional de Registro de Reações Adversas - SINARRA, a Gerência Geral de Avaliação e Descentralização, a Gerência geral de Laboratórios de Saúde Pública, a Gerência Geral de Segurança e Investigações, a Gerência de Segurança de Processos e a Gerência de Investigação.

As competências iniciais da Dicol eram:

⁷² Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999 aprova o Regimento Interno e Quadro de Distribuição de Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- ✓ Exercer a administração da Agência;
- ✓ Propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- ✓ Editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- ✓ Aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria;
- ✓ Cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- ✓ Elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- ✓ Julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados; encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

Ao longo da sua existência, a Diretoria Colegiada tem passado por mudanças e conduções políticas diversas, o que tem provocado alterações na sua estrutura, fazendo com que ela, a partir de agosto de 2006, tivesse alterado suas competências⁷³. As Diretorias, em número de cinco, tinham as seguintes divisões no início da Agência:

Diretoria de Serviços e Correlatos - Gerência de Infra-estrutura Física;
Gerência Geral de Sangue e Hemoderivados; Gerência Geral de Serviços de

⁷³ Atualmente, as competências da Diretoria Colegiada são: analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da Agência, bem como sobre a administração estratégica da Agência; o planejamento estratégico da Agência; propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; editar normas sobre matérias de competência da Agência; cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; encaminhar os relatórios de execução do Contrato de Gestão e a prestação anual de contas da Agência aos órgãos competentes e ao Conselho Nacional de Saúde; autorizar o afastamento de funcionários do País para o desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional; aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação, na forma da legislação em vigor; definir as unidades de competência organizacional sob supervisão direta dos Diretores; definir outras atividades dos Diretores, em função do plano estratégico; avaliar o desempenho institucional.

Saúde, nela se subordinando as seguintes gerências: Gerência de Controle de Riscos à Saúde, Gerência de Serviços Hospitalares, Gerência de Serviços Auxiliares de Diagnósticos e Terapia; Gerência Geral de Correlatos que era formada pelas Gerências de Pesquisa e Análise de Efeitos Adversos, Gerência de Equipamentos de Uso Médico, Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso "In Vitro" e Gerência de Artigos de Uso Médico. Por fim, uma Gerência- Geral de Sangue e Hemoderivados que não tinha nenhuma gerência a ela incorporada.

A Diretoria de Medicamentos e Produtos apresentava a seguinte estrutura: Gerência Geral de Medicamentos, à qual se subordinavam a Gerência de Farmacovigilância, a Gerência de Medicamentos Novos, Genéricos, Similares e Isentos, a Gerência de Fitoterápicos, a Gerência de Produtos Biológicos e Hemoterápicos, a Gerência de Inspeção de Medicamentos, a Gerência de Pesquisas e Ensaio Clínicos, a Gerência de Medicamentos Controlados. A Gerência Geral de Saneantes, também ligada a esta Diretoria tinha apenas uma gerência a ela subordinada a de Produtos de Risco II. A Gerência Geral de Cosméticos também tinha uma estrutura de apenas uma gerência, a de Inspeção e Controle. A Diretoria de Portos, Aeroportos e Fronteiras e Relações Internacionais, tinha a Gerência Geral com o mesmo nome, Portos, Aeroportos e Fronteiras e três gerências a ela subordinada a de Portos, a de Aeroportos e a de Fronteiras. Essa Diretoria tinha ainda a responsabilidade sobre as relações internacionais constituíase, enquanto uma Gerência Geral e nela subordinava-se a Gerência de Regulamentação Sanitária em Comércio Exterior. O mesmo ocorreu com a Diretoria de Alimentos e Toxicologia, que incorporou nas suas atribuições a Gerência Geral de Toxicologia. A Diretoria de Alimentos e Toxicologia dividia-se em duas Gerências gerais, a de Alimentos que se dividia em Gerência de Ações de Ciência e Tecnologia de Alimentos, Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos e Gerência de Produtos Especiais. A Gerência Geral de Toxicologia

dividia-se em *Gerência de Análise Toxicológica* e *Gerência de Avaliação de Riscos*. A quinta diretoria era responsável pela *Administração e Finanças* da Agência, tendo, na sua estrutura, duas gerências gerais, a de *Administração* e a de *Desenvolvimento*. À primeira subordinavam-se a *Gerência de Recursos Humanos* e a *Gerência de Protocolo e Documentação*, além da *Gerência de Serviços Gerais* e da *Gerência de Orçamento e Finanças*. A segunda, a *Gerência Geral de Desenvolvimento* estruturou-se com a *Gerência de Desenvolvimento de Recursos Humanos* e a *Gerência de Desenvolvimento Institucional*.

A estruturação de cada Diretoria parece ter sido em função da aproximação de objetos, a exemplo de medicamentos estar na mesma diretoria que cosméticos. Outro fator que deve ter influenciado a composição das mesmas era que o número de atividades a serem desenvolvidas por cada Diretoria fosse relativamente equitativo. Mesmo assim, observa-se que as diretorias de *Serviços de Saúde* e de *Medicamento e Produtos* ficaram com grande parte de atividades, enquanto que as Diretorias de *Administração e Finanças* e *Portos, Aeroportos e Fronteiras* ficaram com um número menor de atividades. O motivo pelo qual esta Diretoria incorporou a responsabilidade das atividades de *relações exteriores* e *comércio exterior*, mesmo que essas atividades digam respeito à agência como um todo, parece ter sido tornar a estrutura das diretorias mais equitativa. O mesmo se deu com as atividades da *gerência de toxicologia* que foram compor as supervisões da *Diretoria de Alimentos*.

Desse período até o momento atual, a estrutura organizacional da Agência passou por cinco mudanças, sendo a última ocorrida em 2006 e não faz parte do interesse desse estudo⁷⁴. Na primeira estrutura, tinham 65 unidades que correspondiam às diretorias, gerências gerais, gerências, assessorias, entre

⁷⁴ Este estudo corresponde ao processo de gestão na Anvisa da sua criação em 1999 até o final de 2005, como descrito no capítulo anterior.

outras, e atualmente são 30 as unidades, sem contar com as gerências e centros. Quanto às competências de cada unidade de gestão, essas mudam, de acordo com seu status na estrutura organizacional. Desde a sua criação, a Anvisa vem sofrendo mudanças em toda a sua estrutura de gestão. Atualmente, cabe ao Diretor-Presidente:

- ✓ Representar a Agência em juízo ou fora dela;
- ✓ Presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- ✓ Cumprir e fazer cumprir as decisões da Diretoria Colegiada;
- ✓ Decidir *ad-referendum* da Diretoria Colegiada as questões de urgência, decidir, em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- ✓ Praticar os atos de gestão de recursos humanos;
- ✓ Aprovar edital e homologar resultados de concursos públicos;
- ✓ Nomear ou exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- ✓ Encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- ✓ Praticar os atos de gestão de recursos orçamentários, financeiros e de administração, firmar contratos, convênios, acordos, ajustes e de outros instrumentos legais, bem como ordenar despesas;
- ✓ Supervisionar o funcionamento geral da Agência;
- ✓ Exercer a gestão operacional da Agência;
- ✓ Delegar as suas competências previstas nas legislações específicas;
- ✓ Elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;
- ✓ Atender às consultas e aos requerimentos de parlamentares sobre matérias relacionadas às atividades da Agência (Port. 354 de 11/08/2006).

As atribuições dos Diretores também foram sendo alteradas com o tempo. No início, as atribuições comuns aos diretores diziam respeito a:

- ✓ Cumprir e fazer cumprir as disposições regulamentares no âmbito das atribuições da Agência;
- ✓ Zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da Agência, em suas respectivas áreas de competência;
- ✓ Zelar pelo cumprimento dos planos e programas da Agência;
- ✓ Praticar e expedir os atos de gestão administrativa no âmbito de suas atribuições;
- ✓ Executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada;

- ✓ Contribuir com subsídios para a proposta de ajustes e modificações na legislação, necessários à modernização do ambiente institucional de atuação da Agência;
- ✓ Coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua responsabilidade (Lei 9.782).

De lá para cá, algumas atribuições foram modificadas e outras incorporadas. Na última modificação do regimento interno da Diretoria Colegiada, ocorrida em 2006, houve alteração da segunda atribuição, sendo substituída pelo seguinte texto: "Zelar pelo desenvolvimento e credibilidade interna e externa da ANVISA, e pela legitimidade de suas ações". O item sobre a execução das decisões foi acrescentado ao texto anterior com a seguinte redação: "ou pelo Diretor-Presidente". O texto ficou da seguinte maneira: "executar as decisões tomadas pela Diretoria Colegiada ou pelo Diretor-Presidente". Isso revela o acúmulo de poder no cargo de Diretor-Presidente atualmente.

A alteração sobre as atribuições de coordenação de atividades das unidades organizacionais, por parte dos diretores, foi uma das primeiras modificações ocorridas ao longo da existência da Agência; altera a atribuição de responsabilidade pela de supervisão, ficando a seguinte atribuição: "coordenar as atividades das unidades organizacionais sob sua supervisão". Essa alteração foi consequência de um momento de conflito que será tratado ainda nesse capítulo, no item "Crise na Anvisa". Por fim, foi acrescentada a seguinte atribuição dos diretores, na última alteração do regimento interno: "avaliar e decidir sobre os assuntos pertinentes à(s) sua(s) área(s) de supervisão e quando couber encaminhar ao Diretor-Presidente e/ou à Diretoria Colegiada". O gabinete tem como competência a assistência direta ao Diretor-Presidente, fazer articulação entre a Agência com os demais órgãos e entidades do Ministério da Saúde, responsabilizar-se pela articulação entre o Diretor-Presidente e demais unidades da Agência.

Uma das novidades, que merece destaque na estrutura organizacional do sistema de saúde no Brasil, é a criação de uma ouvidoria. Ela tem como propósito atuar, sem vinculação hierárquica, podendo fazer apreciações críticas sobre o desempenho da Agência, encaminhando-as à Diretoria Colegiada, ao Ministro da Saúde e ao Congresso Nacional, publicando-as em Diário Oficial. Compete-lhe, ainda, produzir, semestralmente, ou, quando oportuno, apreciações críticas e denúncias sobre a atuação da Agência.

Desde a criação da Agência, foi constituído o Conselho Consultivo, composto de 12 conselheiros representantes da sociedade civil organizada e do Estado, além de representantes do segmento produtivo, academia, universidades, SUS e Conselho Nacional de Saúde. Cabe ao mesmo requerer informações e propor à Diretoria Colegiada as diretrizes e recomendações técnicas de assuntos de competência da ANVISA; opinar sobre as políticas nacionais de vigilância sanitária; apreciar e emitir parecer sobre os relatórios anuais da Diretoria Colegiada; requerer informações e fazer proposições a respeito das ações decorrentes da implementação e da execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Outra novidade é que a nova estrutura criou Câmaras Técnicas na área de produtos para subsidiar as tomadas de decisões em temas específicos. Embora já existissem, desde a SVS, algumas Câmaras Técnicas, este número foi ampliado. No primeiro regimento interno, constavam 15 Câmaras Técnicas⁷⁵. Os membros

⁷⁵ Na Diretoria de Serviços e Correlatos há cinco Câmaras Técnicas e duas Câmaras Setoriais: Câmara Técnica de Produtos Diagnósticos, Câmara Técnica de Produtos de Uso Médico, Câmara Técnica de Equipamentos, Câmara Técnica de Estudos sobre Iatrogenias, Câmara Técnica de Sangue e Hemoderivados, Câmara Setorial de Serviços de Saúde e Câmara Setorial de Correlatos, Na Diretoria de Medicamentos Cosméticos e Saneantes, seis Câmaras Técnicas e três Câmaras Setoriais: Câmara Técnica de Medicamentos, de Produtos Biológicos e Hemoterápicos, de Fitoterápicos, de Produtos Diagnósticos, de Saneantes e Domissanitários, de Cosméticos, Câmara Setorial de Medicamentos, de Saneantes, de Cosméticos. Na Diretoria de Alimentos e

eram técnicos da área de saúde, nas esferas federal, distrital e estadual e das instituições governamentais e não-governamentais públicas e privadas, envolvidos no assunto específico de cada Câmara Técnica. São nomeados pelo Diretor-Presidente da Agência. A estrutura de organização e funcionamento é estabelecida, dependendo das necessidades da área e o regulamento é definido pela Diretoria da área. São competências das Câmaras Técnicas realizar estudos e pesquisas, emitir parecer, orientar e subsidiar a Diretoria nos assuntos de sua área de competência.

Das cinco diretorias, as atividades mais voltadas para o processo de administração da organização estavam presentes na Diretoria de Administração e Finanças, cujas competências eram:

- ✓ Coordenar, organizar e supervisionar a execução das atividades de planejamento, orçamento e finanças, material e patrimônio, recursos humanos, comunicação administrativa, documentação, informação e informática, serviços gerais e modernização administrativa;
- ✓ Planejar, coordenar e supervisionar a execução das atividades relacionadas ao sistema federal de planejamento e orçamento, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- ✓ Promover a articulação com o órgão central do sistema federal referido no inciso anterior, informar e orientar as unidades da ANVS quanto ao cumprimento das normas estabelecidas;
- ✓ Coordenar a elaboração e a consolidação dos planos e programas de desenvolvimento institucional da Agência, a fim de submetê-las à decisão superior;
- ✓ Promover a sistematização da elaboração e acompanhamento do planejamento estratégico da Agência;
- ✓ Promover e coordenar a sistematização e normatização dos procedimentos de arrecadação das taxas de fiscalização de vigilância sanitária, das retribuições por serviços de qualquer natureza prestados a terceiros, bem como das doações, legados, subvenções e outros recursos que forem destinados à ANVS;

- ✓ Promover a articulação com as áreas técnicas de outros órgãos e poderes, visando acompanhar os assuntos administrativos ligados à vigilância sanitária.

A primeira alteração do Regimento Interno da Anvisa ocorreu no ano de 2000⁷⁶. Nessa alteração, foi criado o Núcleo de Gestão Estratégica - NAEST⁷⁷, Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária, Comitê Setorial de Processos e Desburocratização e Comitê de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária, todos eles ligados diretamente à Diretoria Colegiada.

Comparando o primeiro Regimento Interno com o último, nota-se que as áreas estratégicas de gestão passam a ser criadas e são atreladas diretamente à Dicol, que é um aspecto positivo da gestão. Os Núcleos⁷⁸ de Assessoramento em Assuntos Internacionais, de Assessoramento Econômico em Regulação, Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária surgem na última alteração da estrutura organizacional. O NAEST passa a ser uma Assessoria de Planejamento (APLAN), assim como a Gerência Geral de Comunicação e Gerência geral passam, respectivamente, a ser

⁷⁶ Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000 (Regimento Interno da ANVISA).

⁷⁷ Ao Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica compete: subsidiar e apoiar a Diretoria Colegiada na coordenação dos processos de planejamento estratégico, organização e avaliação institucional; coordenar e fornecer o suporte técnico ao processo de elaboração, análise e acompanhamento do Contrato de Gestão; promover a melhoria da gestão, incluindo a adoção de instrumentos de monitoramento do desempenho e dos custos organizacionais; apoiar a formulação e a implementação das decisões relacionadas à política de profissionalização e desenvolvimento de recursos humanos; coordenar a participação da ANVS no âmbito do sistema federal de modernização administrativa, articular e apoiar tecnicamente as ações de fortalecimento institucional e estruturação de áreas e processos; promover a integração e a sinergia no âmbito da organização; coordenar e acompanhar a elaboração e execução do Plano Plurianual - PPA; articular o processo de comunicação institucional, com ênfase no aumento da transparência e na consolidação da identidade institucional da Agência; assessorar a Diretoria Colegiada na formulação de políticas e diretrizes e na coordenação de assuntos e projetos estratégicos; coordenar o subsistema de comunicação social da Agência, obedecidas as orientações do Sistema Integrado de Comunicação Social da Administração Pública Federal.

⁷⁸ Núcleo é uma unidade de apoio à gestão estratégica, com caráter operacional e executivo e com vínculo hierárquico e organizacional, subordinado à Diretoria.

Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional e Assessoria de Segurança Institucional.

Atualmente, a estrutura responsável pela gestão do conhecimento na Anvisa é o Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico (CGTEC). A Gerência Geral do Conhecimento, criada na primeira Diretoria Colegiada, tinha como propósito o incentivo à melhoria da capacidade técnico-gerencial dos trabalhadores da instituição. Posteriormente, passou a ser Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico, subordinado à Diretoria Colegiada.

Essas recomposições refletem as relações de poder na organização. As denominadas áreas de incertezas, segundo Michel Crozier (1981), ocorrem nessa recomposição estrutural. Área e/ou pessoas que acumulam poder em uma determinada conjuntura política podem ser desprestigiadas em momentos seguintes, a exemplo do status e da importância que tinha a Gestão do Conhecimento, em um determinado período da Anvisa. Atualmente, é menos legitimada, embora tenha o status de Centro.

6.2.1 A estrutura colegiada de gestão

Desde a sua formalização, enquanto Secretaria em 1976, a Vigilância Sanitária federal era dirigida pelo Secretário Nacional de Vigilância Sanitária. A partir da criação da ANVS, a autoridade decisória passara a pertencer a um grupo de cinco diretores responsáveis pela gestão da Vigilância Sanitária em nível federal. As acomodações de responsabilidades tiveram a ver com as aproximações diretas ou indiretas dos diretores; exemplo disso é o do diretor responsável pela infraestrutura e administração, oriundo da área econômica e de gestão, embora com pouca experiência na área da saúde. Ainda que as acomodações dos diretores na

Dicol tenham se dado, de acordo com suas experiências anteriores⁷⁹, nenhum deles tinha vivido a experiência de uma Direção Colegiada.

"Gestão colegiada é uma coisa complicada, a gente nunca tinha visto isso. (Ent.2)

"Acho que não é uma coisa simples, mas eu acho que tem um apelo muito interessante de realmente você não tem um chefe só para resolver as coisas, mas é difícil. Eu acho muito difícil". (Ent. 10)

"Essa é uma experiência inédita, enraizar isso, estabilizar essa idéia não é fácil, nem nas nossas cabeças, nem na cabeça dos próprios servidores". (Ent. 4)

A estrutura colegiada de gestão da Agência representava também o projeto de mudança da administração pública brasileira, presente na proposta da Nova Administração Pública que subsidiou a Reforma de Estado brasileira, supondo-se, tal e qual Weber (apud WATERS, 1989) predizia que a Direção Colegiada seria parte da fase avançada da burocratização, pois traria a vantagem de decisões rápidas e de uma administração mais eficiente. Assim, a concepção colegiada de gestão, na forma de agência reguladora na área da saúde, não traz nenhum traço de criatividade genuína da área de vigilância sanitária. A gestão colegiada era uma das novidades que surgia na administração pública brasileira na mesma década que foi criada a Anvisa. Não existiu nenhuma reflexão mais sistematizada, nem mesmo debates sobre a gestão colegiada da Agência. A agência reguladora na área da vigilância sanitária, já seria, desde a sua origem, na concepção dos elaboradores da proposta, uma estrutura colegiada, e com estabilidade de seus dirigentes. O grupo de dirigentes parecia ter muitas expectativas de que esse processo de mudança organizacional fosse contribuir

⁷⁹ Dos cinco diretores que formaram a primeira diretoria, três tinham experiências anteriores em direções de organizações do setor da saúde, sendo que dois deles já tinham conduzido a vigilância sanitária federal em momentos anteriores. Os outros dois dirigentes, apesar de não serem oriundos da área de gestão em Visa, acumulavam experiências na área de gestão no MS.

para a melhoria da gestão no nível federal da Vigilância Sanitária. Caberia, a partir de então, aos diretores da Diretoria Colegiada:

- ✓ Exercer a administração da Agência;
- ✓ Propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- ✓ Editar normas sobre matérias de competência da Agência, aprovar o regimento interno e definir a área de atuação, a organização e a estrutura de cada Diretoria, cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- ✓ Elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- ✓ Julgar, em grau de recurso, as decisões da Diretoria, mediante provocação dos interessados;
- ✓ Encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

As reuniões da Diretoria são realizadas com a presença de, pelo menos, quatro diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará com, no mínimo, três votos favoráveis. A experiência colegiada de gestão existe na gestão da Anvisa, desde a sua origem e, apesar de algumas intercorrências no processo político de condução da organização, os entrevistados avaliaram positivamente a condução colegiada da Anvisa:

"Eu acho que a gestão colegiada é um dos pontos fortes da Agência, porque mesmo as decisões mais difíceis, mais erradas, não são de uma cabeça só" (Ent. 6).

"Uma cabeça conduzindo as coisas pode ir mais rápido, podem, mas podem ir mais erradas também (Ent. 4).

"Eu acho que nós temos que apostar nessa gestão colegiada, com certeza. Ela é um processo mais democrático, mais dinâmico, mais equânime e ele deve permanecer. Nós devemos investir nisso". (Ent. 14)

6.3 PRINCIPAIS DIRETRIZES E PROJETOS POLÍTICOS-ORGANIZACIONAIS DA AGÊNCIA.

Desde a criação da SNVS, em 1976, a vigilância sanitária nunca teve um projeto claro de condução político-organizacional (SOUTO, 2004). A organização continua operando com diretrizes e projetos políticos pontuais. Podem-se identificar diretrizes e projetos, mesmo não explícitos, que foram priorizados na Agência, ao longo da sua existência. Ao se observar a finalidade, a missão e as suas competências, evidencia-se que esses projetos e diretrizes estão articulados às mesmas. Sobre a falta de um projeto político claro para a Agência, comentam os entrevistados:

"Dava para perceber que cada diretor estava tratando do seu assunto, da sua área. (...) Era necessário talvez um debate maior, não havia um consenso ideológico, uma harmonia ideológica entre os cinco. Embora todo mundo aparentemente pensasse da mesma forma; todos da saúde pública, faltou um propósito final, uma estratégia a longo prazo, por exemplo, aonde queremos levar essa Agência? (Ent. 3)

"Me parece que da administração pública, da gestão das pessoas, da gestão das instituições que é a complexidade de você ter um norte, de você ter uma política clara, definida, com um mecanismo para você corrigir rota. Acho que nós não temos isso. No Brasil, na saúde, é difícil de encontrar uma instituição que atue coesa, que dê conta da quinquilharia, da questão administrativa e dê conta dos desafios políticos para a formulação, esclarecimento de metas e objetivos, de uma política em si " (Ent. 4).

No primeiro ano da Agência, não foi discutido na Diretoria Colegiada um projeto claro de condução da organização. A prioridade foi a montagem da estrutura física e organizativa, para responder às demandas com mais agilidade. Somado a isso, havia a seleção e o gerenciamento de recursos humanos especializados para estruturar as áreas técnica e administrativa.

O Contrato de Gestão⁸⁰, novo instrumento para a gestão pública brasileira e para a Vigilância Sanitária Federal, foi previsto, na lei que criou a Agência. Era da

⁸⁰ O Contrato é originado do direito francês. Refere-se ao controle administrativo/tutelar sobre organizações estatais, e tem como propósito o alcance dos objetivos fixados no contrato, coerentes com o Plano de Governo (DI PIETRO, 2007).

responsabilidade de todos os Diretores da Autarquia. Segundo a Lei 9 782, que criou a Agência, a administração da Autarquia seria regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde. Deveriam ser ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda, do Planejamento e Orçamento e da Administração Federal e Reforma do Estado, no prazo máximo de 90 dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. Ainda consta nesta Lei que o contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da autarquia e de seu desempenho; estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica. O descumprimento injustificado do contrato de gestão implicaria na exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde. O Contrato de Gestão⁸¹ tornou-se, assim, o instrumento político mais importante na relação entre a Agência reguladora na área de vigilância sanitária e o Ministério da Saúde. Nas reuniões da Dicol, o Contrato de Gestão só consta como tema da diretoria colegiada em duas de suas atas, entre o período de agosto de 2004 a dezembro de 2005. Entretanto, o tema é recorrente, quando se trata das pautas das reuniões do Conselho Consultivo da Anvisa. O Núcleo de Assessoramento Estratégico, ao avaliar o desempenho desse instrumento, destaca que o formalismo, a pouca aderência de algumas metas à dinâmica de trabalho, a baixa qualidade das

⁸¹ A Anvisa, desde a sua criação, em 1999, celebrou apenas um contrato de gestão com o Ministério da Saúde, que foi publicado no DOU nº. 174-E de 10/09/1999. Desde esse período até o momento, foram assinados quatro termos aditivos. O primeiro, em 2000 para alterar o Plano de Ação e Metas para 2001; o segundo, em janeiro de 2002 para fazer alteração do Plano de ação e metas para 2002; o terceiro, em Setembro de 2002, teve o objetivo de prorrogar o prazo de vigência do Contrato de Gestão para setembro/2005 e alteração do Plano de ação de metas para 2003. O último foi em dezembro de 2004, que também prorroga o prazo de vigência do Contrato de Gestão para Dezembro/2006 e prevê a alteração do Plano de Ação e Metas para 2005.

informações são alguns dos problemas enfrentados no desempenho desse instrumento de gestão⁸².

Barca (2006) revela que o Ministério da Saúde, em relação à Anvisa, confunde o seu papel de órgão supervisor com o processo de trabalho da Comissão de Acompanhamento e Avaliação, que tem a função de proceder à análise dos relatórios de execução dos contratos, com a finalidade de perfazer a avaliação final de desempenho dos órgãos reguladores e subsidiar o Ministério da Saúde no seu trabalho de supervisão. A autora lembra ainda que, a partir de 2002, os trabalhos da Comissão de Acompanhamento e Avaliação do Contrato de Gestão da Anvisa foram suspensos; portanto, não existe nenhum parecer dessa instância, desde o exercício de 2002. A Secretaria de Vigilância em Saúde⁸³ não possui nenhum processo de acompanhamento do mesmo e, até o momento, apresentou, apenas, um único relatório de avaliação, que se limitou a fazer considerações quanto à forma do relatório de execução da Anvisa, no primeiro semestre de 2005, não emitindo parecer sobre o desempenho institucional.

"Eu acho que o Contrato de Gestão é um modelo interessante, desde que ele tenha bons indicadores também (...) O Contrato de Gestão hoje é mais um instrumento que tá aí para cumprir a burocracia e não como uma ferramenta de trabalho". (Ent. 9)

"O Contrato de Gestão, acho isso uma coisa interessante que a gente vem discutindo aqui, e muito também por conta de algumas manifestações do próprio Conselho Consultivo da Anvisa. O desafio é fazer com que esse instrumento, ele expresse de uma forma mais clara aquilo que Anvisa tem e faz (...) Ainda fazemos de uma forma muito

⁸² Nesse período, a Agência realizou uma Oficina de Trabalho que teve a participação de gerentes e técnicos em equipes, para a elaboração de indicadores de desempenho da Anvisa e, posteriormente, foram revistos pelo Conselho Consultivo.

⁸³ A Secretaria de Vigilância em Saúde, ao ser criada pelo Decreto nº. 4.726 de 09/06/2003, recebeu a atribuição de regular e acompanhar o contrato de gestão da Anvisa. Antes da criação da SVS, era da responsabilidade da Secretaria Executiva, por intermédio da Subsecretaria de Assuntos Administrativos, a avaliação de desempenho institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

acanhada, muito limitada; acho que não é acanhada, é limitada, porque os relatórios, a gente vem fazendo. Somos obrigados a fazer para apresentar pro Ministério, ainda é um trabalho muito focado no desempenho administrativo, financeiro, e na avaliação dos indicadores de metas pactuados com Ministério da Saúde. (Ent. 10)

O Termo de Ajustes e Metas (TAM) tem sido outro importante projeto de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. É um contrato celebrado entre a Anvisa e os Estados, tendo como principal objetivo estimular a descentralização das ações de Vigilância Sanitária. Criado depois do Contrato de Gestão (2000), esse instrumento busca proporcionar melhores condições de gestão da Vigilância Sanitária nos três níveis de gestão do sistema. O TAM prioriza ações específicas, como:

- ✓ A inspeção sanitária;
- ✓ Os procedimentos relacionados com o registro de produtos;
- ✓ Os laboratórios de saúde pública;
- ✓ O desenvolvimento do sistema de informações/cadastro de empresas, produtos e serviços;
- ✓ O desenvolvimento de recursos humanos;
- ✓ O fortalecimento institucional (estadual e municipal);
- ✓ O monitoramento de resíduos e contaminantes em alimentos;
- ✓ O monitoramento da qualidade de produtos e serviços;
- ✓ A informação, educação e comunicação (TAM/ANVISA, 2000).

"Eu diria que um grande projeto político e estratégico foi o Termo de Ajustes e Metas enquanto um novo instrumento de compromisso entre o governo federal e estadual para estruturação do sistema, do ponto de vista físico e operacional, tremendo projeto e um projeto de sucesso. Se você for hoje nas vigilâncias sanitárias estaduais, todas elas têm seu prédio, seus micros, seus projetos de capacitação, todas elas tiveram seus projetos de informação importantes. Enquanto infra-estrutura, o TAM foi fundamental" (Ent. 2).

A realização da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I CONAVISA) foi também um dos projetos políticos importantes, não só para a Anvisa como para a Visa do país como um todo. A Conferência Nacional específica de Vigilância Sanitária tinha sido deliberada pela 10ª e 11ª Conferências Nacionais de Saúde, ocorridas, respectivamente, em 1996 e 2000.

A Conferência específica de Vigilância Sanitária é tema de pauta da primeira reunião do ano de 2001 do Conselho Consultivo da Anvisa, o qual se coloca a favor dessa proposição e permanece sendo pautada em todas as reuniões ordinárias ocorridas no segundo semestre de 2001. Na última, o Conselho avaliou ser bastante positivo esse evento político para o desenvolvimento da vigilância sanitária no país⁸⁴. O tema central era "Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, proteger e promover a saúde construindo cidadania". Nesse fórum, foram reafirmados os princípios e as diretrizes do Sistema Único de Saúde e destacadas as necessidades de articulação entre as esferas de gestão do SUS. Quanto às questões relacionadas ao modelo de gestão da Anvisa, a 1ª Conavisa

⁸⁴ "O Dr. Gonzalo Vecina Neto, Diretor-Presidente da Anvisa, pediu a palavra e comentou a importância da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária e do momento de mobilização e discussão. Informou a sua presença em quatro Conferências Estaduais, e citou as críticas feitas, em relação ao aparelhamento da Conferência e à falta de democracia, em função de suas características. Destacou a necessidade de aprofundar algumas das discussões, principalmente as relativas à descentralização. Quanto ao eixo da promoção, afirmou que esse ficou aquém do esperado, talvez pela falta de acúmulo de conhecimento, já que não existe uma produção científica sobre o assunto. Quanto ao eixo do controle social, ele considerou necessário haver maior aproximação com o Conselho Nacional de Saúde - CNS, pois a Anvisa é subordinada a esse Conselho, assim como a Funasa e a Fiocruz, entre outros. Enfatizou a importância de maior presença da Anvisa na pauta do CNS, e também do lançamento da cartilha (que foi distribuída aos conselheiros) para a divulgação de assuntos desconhecidos até por profissionais de saúde (...). O Secretário Executivo do Conselho passou a palavra ao Dr. José Carneiro, que opinou sobre a Conferência, citando a entidade por ele representada (ABRASCO - Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva), que acompanhou a organização da Conferência, e concordou com a visão do Dr. Gonzalo, da Drª. Ana Maria Figueiredo e do Dr. Eduardo Nakamura, em relação ao saldo positivo do evento. Destacou a questão regulatória e um dos pontos de maior polêmica, que foi o aparelhamento da Conferência". (Ata da 8ª reunião do Conselho Consultivo da Anvisa, ocorrida em 20/12/01).

reconheceu a estabilidade dos dirigentes, autonomia administrativa e independência financeira e a função e natureza de autarquia especial. Foi deliberado ainda que o modelo de gestão para o SNVS incluísse Contrato de Gestão, envolvendo as três esferas de governo, enfocando a descentralização, mediante Termo de Ajuste e Metas, com ênfase na descentralização. Embora a Conferência tivesse apresentado, como um produto final, uma importante contribuição para a definição de prioridades políticas na Visa, observa-se que a Anvisa pouco as incorporou nos anos seguintes. Somado a isso, a eleição presidencial em 2002, trouxe expectativas na condução política das agências reguladoras como um todo.

Passado esse período de turbulência política, a Agência continuou a viabilizar políticas e projetos mais ou menos articulados com as prioridades do governo, embora prosseguisse ausente o debate na organização sobre a definição mais clara da sua política. Em 2005, a Anvisa explicita mais claramente, em documento oficial⁸⁵, os propósitos de gestão. O documento estabelece três pilares,⁸⁶ em que, se assenta a presente gestão da Anvisa.

A construção de uma política de desenvolvimento de recursos humanos teve destaque, desde o início da Agência. Um programa amplo de qualificação permanece como prioridade nesses seis anos, incluindo cursos de atualização, especialização, mestrado profissionalizante. A criação de Centros Colaboradores

⁸⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa: relatório anual de atividades/Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. - Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 210 p. il. - (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

⁸⁶ 1- a excelência, com a qualificação dos recursos humanos, dos processos de trabalho e dos equipamentos e instalações físicas da instituição, buscando o melhor resultado para a sociedade;
2- A transparência, no sentido de que as ações mais importantes da Agência se consolidem, mediante uma ampla participação da sociedade;
3- A descentralização, buscando o aperfeiçoamento do sistema, mediante o trabalho integrado das três esferas de governo e dos outros entes afetos ao campo da Vigilância Sanitária (Anvisa, 2006, p.7).

de estímulo ao ensino e à pesquisa para a área, iniciada em 2000, até o momento conta com cinco⁸⁷ centros e com a perspectiva de criação de mais três outros centros.

O projeto de gestão do conhecimento soma-se a esse desafio. O Portal do Conhecimento⁸⁸, criado em 2003, é também um importante projeto político de gestão implantado no segundo ano de criação da Agência. O Portal congrega informações científicas na área de Vigilância Sanitária e afins, via Internet. Reúne desde biblioteca eletrônica a informações produzidas pela Agência. A semana do Conhecimento em Vigilância Sanitária chegou a ser realizada por três anos sucessivos (2003, 2004 e 2005). Na área de gestão do conhecimento, o projeto é relevante para o desenvolvimento da vigilância sanitária no Brasil, junto com a criação da Editora Anvisa⁸⁹, em 2004.

A informação em Vigilância Sanitária, apesar de ser, desde o início da Anvisa, uma das principais prioridades, sempre se constituiu em uma das maiores dificuldades de gestão da organização, particularmente, quando se refere ao sistema de informação.

"O que menos avançou foi o Sistema de Informação". (Ent 27)

⁸⁷ Instituto de Saúde Coletiva ISC/UFBA; Faculdade de Saúde Pública USP; Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ; Núcleo de Estudo em Saúde Coletiva/UFMG.

⁸⁸ No Portal do Conhecimento, a cooperação técnica com países da América Latina e do Caribe fez com que fossem disponibilizadas para consulta, até o final de 2005, aproximadamente 11 milhões de referências bibliográficas, incluindo 365 mil registros em Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), 5,6 milhões de registros em MEDLINE (MEDlars on LINE, uma base de dados bibliográfica criada e mantida pela Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos), além de outras bases de dados da esfera federal do SUS, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), WHOLIS (base de dados bibliográfica coordenada pela Biblioteca da Organização Mundial da Saúde), Biblioteca Cochrane (base de dados britânica sobre os efeitos das intervenções em saúde), SCIELO (*Scientific Electronic Library Online*) e outras (Anvisa, 2006).

⁸⁹ A Editora é responsável pelas tarefas técnicas de edição de livros, periódicos e outros publicados até 2005, perfazendo 12 títulos.

"Eu acho que ainda é um grande desafio é um sistema nacional informatizado de vigilância sanitária. Eu acho que isso é um desafio ainda. É um grande projeto da ANVISA, mas é ainda um grande desafio". (Ent.8)

"A falta de uma informação, de um sistema de informação mais confiável e que te dê respostas que te permitam gerenciar, eu acho que é a coisa mais importante hoje de ser alcançada pela Anvisa, para que ela possa efetivamente contribuir para o sistema e pra desempenhar o papel dela dentro do próprio Sistema Único de Saúde e dentro e compatível com a 8080". (Ent. 24).

Gamarski (2007) analisa o desenvolvimento dos 22 sistemas de informação existentes na Anvisa, detendo-se em dois dos maiores sistemas⁹⁰. Os resultados desse trabalho revelam que, embora tenha trazido contribuições, a produção da informação no interior da Anvisa e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ainda carece de recursos humanos e financeiros para um melhor funcionamento. Assinala também a falta de padronização e interligação entre os Sistemas.

Quanto às áreas específicas, vários projetos vêm sendo desenvolvidos, desde a criação da Agência. Embora não seja objetivo desse trabalho analisar cada um deles, faz-se necessário assinalar aqueles que, ao longo desses seis anos, destacaram-se numa perspectiva político-organizacional. O primeiro deles, o dos medicamentos genéricos⁹¹, talvez tenha sido o mais importante projeto político nos primeiros dois anos da Agência, no Brasil. Mais do que política de vigilância sanitária, constituía-se em política de governo.

"Quando Serra surge no início de 98, ele entra com o propósito de tirar o Ministério da Saúde das páginas policiais e a Vigilância Sanitária era quem mais freqüentava. (...) Quando chega em 1999, ele descobre o maravilhoso mundo dos remédios com a Lei dos genéricos (...). Era uma estratégia política, ele ia entrar como melhor Ministro da Saúde que o

⁹⁰ DATAVISA - Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária: tem como propósito captar e registrar dados de todos os produtos sob seu controle e o SINAVISA - Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária que serve de suporte operacional ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

⁹¹ Lei 9787 de 10/02/1999.

Brasil já teve (...). Então, ele traçou essa estratégia, era visível, ele tinha essa estratégia de se popularizar. Ele apostou muito, traçou essa estratégia de saúde suplementar, tinha o PSF, mas a menina dos olhos era os medicamentos, ele apostou muito" (Ent. 3).

"Eu diria que a marca de toda a primeira gestão foi a capacidade da Agência ser instrumento de uma ação estratégica de política de saúde: genérico. Isso foi Gonzalo, genérico chama-se Gonzalo. Pegou uma política estratégica do Ministério da Saúde e botou a Anvisa para trabalhar junto com ela. Ampliação de acesso à assistência farmacêutica: Gonzalo. Eu acho que essas marcas são incontestáveis". (Ent. 2).

Outros projetos e programas, como o Hospitais Sentinela, a Farmacovigilância, o Programa de Controle de Propaganda do Tabaco e o Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos (PNMQSA) também tiveram destaque na vigilância sanitária no período do estudo.

Por fim, o Plano Diretor para o sistema de Vigilância Sanitária é talvez o mais importante projeto de gestão na Anvisa, no que se refere à construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Proveniente do processo de debate na I CONAVISA⁹², o PDVISA ganha corpo na organização, após três anos da realização da Conferência e, em 2005, ele começa a ser elaborado, seguindo as etapas previstas. Esse ganha força e passa de um Plano da Anvisa a um Plano para o Sistema, ao se considerar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ainda não estava totalmente consolidado. Como explicitado (PDVISA, 2006), o Plano

⁹² No item do relatório final, *Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: gestão da vigilância sanitária*, há referência à seguinte proposição da plenária final da Conferência: a) elaborar um Plano Diretor de Vigilância Sanitária nas três esferas de governo, a partir de discussão ampla, em fóruns específicos, garantindo a participação de representantes dos setores e segmentos da sociedade interessados; o Plano Diretor de Vigilância Sanitária deve observar o perfil epidemiológico da população e os fatores de risco presentes no território, tendo em vista a diversidade de problemas existentes; b) submeter o Plano Diretor à aprovação dos respectivos Conselhos de Saúde, para assegurar a sua legitimidade e a visibilidade do processo, e neutralizar ingerências políticas contrárias ao interesse público.

tem como propósito corrigir rumos e fortalecer o campo de atuação da Vigilância Sanitária.

"Talvez, agora com a construção do Plano Diretor, eu acho que possa se estabelecer diretrizes políticas bem claras. Eu acho que as diretrizes políticas da Anvisa, ainda precisam ser clareadas. Eu acho que tem uma diretriz bem clara em relação a medicamentos. Eu acho que é uma Agência voltada para atender às questões relacionadas ao controle sanitário e à produção, venda, importação de medicamento. Hoje já ampliando um pouco mais pra área de Produtos para Saúde, (...) pouca coisa na área de, pelo menos é a minha idéia, o que eu vejo, na área de Serviços de Saúde e alguma coisa de alimentos. Mas basicamente a grande política da Agência, diretriz política da Agência, tá voltada para medicamentos" (Ent. 21).

"O Plano Diretor, prá mim, vai ser um novo marco. O primeiro foi a Conferência, eu acho assim porque é além da Anvisa é para o sistema (...). O Plano Diretor vai ser uma Conferência porque também possibilitou todo mundo entrar, por isso que eu tô relacionando. Da mesma forma que aquela Conferência, de alguma forma ou de outra, a gente conseguiu ter conferências estaduais em todos os Estados. Se você ter aquele espaço político, nós vamos ter agora mais com o foco da gestão. Então, eu acho que pra mim tem estes dois marcos. (Ent. 16)

6.4 O PROCESSO DECISÓRIO

Um aspecto relevante para se compreender o processo de gestão de uma organização é observar como ocorre o seu processo de decisão. Embora o processo decisório, por si, já se constitua um objeto de investigação científica e que esse trabalho não tem o propósito de aprofundá-lo, no entanto, faz-se necessário descrever aspectos que têm sido considerados relevantes no processo de desenvolvimento da Anvisa, durante mais de meia década de sua existência.

O processo decisório acontece na Anvisa, tanto pela diretoria colegiada como pelas gerências gerais e gerências. Os assuntos e temas que se destacam no processo decisório variam e refletem a complexidade das funções e finalidades da organização. As grandes decisões são tomadas nas reuniões ordinárias e extraordinárias da diretoria colegiada. Entretanto, a depender do fluxo e da forma que está sendo conduzida a temática na Dicol, esse processo pode variar significativamente.

Ao se examinar as atas da diretoria colegiada, disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa, a partir do mês de agosto de 2004 ao final de 2005, notou-se que as pautas das reuniões da Diretoria Colegiada estiveram voltadas, prioritariamente, para questões técnicas, como aprovações de propostas de consultas públicas, aprovação de proposta de resoluções técnicas para o controle dos objetos da vigilância sanitária, particularmente medicamentos, alimentos, agrotóxicos, saneantes. Mesmo a temática do Contrato de Gestão só aparece duas vezes, durante esse período. Os convênios com instituições de ensino e pesquisa são razoavelmente pautados na Diretoria Colegiada. Embora uma das atribuições da Diretoria Colegiada seja voltada para atividades como essas, ao longo da sua

existência, a Dicol tem se afastado de suas outras competências (Lei 9.782 de 26/01/1999).

"Uma das coisas que a gente dá menos valor aqui é a reunião de diretoria. As reuniões de Diretoria talvez deveriam ter mais de uma vez por semana. Essas reuniões de diretoria a gente deveria discutir formulação políticas, estratégicas, porque a gente não tem clareza, competência, tempo e decisão política (...) Tinha muita coisa política, mas eu não diria que isso redundou numa estratégia clara de uma política para Anvisa porque eu acho que é muito difícil mesmo. Se a gente for em qualquer instituição hoje é capaz de reclamar que não tem uma política bem definida, bem clara, porque exige tempo, competência. Eu acho que não éramos tão competentes assim. (...) Talvez, com uma administração mais profissional ou com despacho do Diretor-Presidente, com a área administrativa. Ou a gente dividir bem; uma reunião administrativa para discutir as quinquilharias e uma reunião política." (Ent. 4).

"Regra geral, as decisões na Diretoria Colegiada vinham mastigadas pelo corpo técnico com maior ou menor competência e aprofundamento" (Ent. 1).

"Às vezes, as reuniões da Diretoria Colegiada eram pobres em decisões estratégicas, em formulação. Eram reuniões pra tratar do varejo para discutir coisas administrativas que a gente podia tentar fazer de outra forma" (Ent. 4).

"Sempre foi uma reunião muito burocrática, de muito quantitativo. Consulta pública sobre monografia de algum tipo de agrotóxico, alguém é contra? Uma RDC para rotulagem de cosmético, ninguém, também não. Agora, quando eu disse, estou trazendo uma proposta para mudança do DATAVISA, aí foram três dias de reunião" (Ent.2).

A relação com o legislativo ou o segmento produtivo, que tem se constituído historicamente, em caminhos de pressões na política organizacional (SOUTO, 2004), não se destaca como aspecto de interesse da Dicol ou não estava presentes nas atas das reuniões. Questões de ordem administrativa, de infraestrutura, financeira e de recursos humanos, embora tenham sido um dos principais aspectos de "estruturação" da Anvisa, não aparecem posteriormente.

A aprovação de saída para o exterior, principalmente, nas inspeções internacionais relacionadas aos diversos objetos da vigilância sanitária ou até

mesmo participação em cursos, congressos no Brasil ou no exterior é também assunto que preenche grande parte das pautas da Dicol. Provavelmente, devido à persistência do surgimento dessa demanda para a Dicol, a Anvisa incluiu na sua última versão do regimento interno a competência de autorizar o afastamento de funcionários do País para o desempenho de atividades técnicas e de desenvolvimento profissional e de aprovar a cessão, requisição, promoção e afastamento de servidores para participação em eventos de capacitação, na forma da legislação em vigor"⁹³.

Ao longo da existência dessa Agência Reguladora, o processo decisório tem sido priorizar questões de natureza mais técnica⁹⁴. É possível também que, ao inserir na pauta da reunião da Diretoria Colegiada temas mais técnicos, em detrimento das temáticas políticas, a Dicol foi, ao longo da existência, transferindo o processo decisório na Anvisa para as diretorias, em separado. Parece que as discussões nas reuniões da diretoria não são muito polêmicas; gravitam mais em termos de questões técnicas e do cotidiano da organização. Na pauta, não havia muito do que necessitasse de muitas discussões e o consenso sempre se dava. Embora esteja explícito o papel da Diretoria Colegiada no processo de gestão da Anvisa em vários documentos e atos legais, na prática, ainda não se evidenciara.

"A gente ainda não tem um modelo muito claro quanto ao que deve ser da colegiada e o que deve ser da presidência. (...). Então, tem um conjunto de coisas que vai para decisão da colegiada e que não tem regras claras. Pode ser que venham a ter, pode ser que não, talvez..." (Ent. 5).

⁹³ (Portaria 354 de 11/08/2006).

⁹⁴ Foram analisadas todas as pautas das reuniões da Dicol disponíveis no sítio eletrônico da Anvisa e predominaram as questões de natureza mais específicas do processo regulatório dos objetos de interesse da Anvisa (medicamentos, alimentos, saneantes, tecidos humanos etc).

6.5 O PODER SOBRE E NA ANVISA

"Se politicamente você não ocupa o espaço, alguém ocupa. Não tem espaço vazio na política. A Anvisa é uma instituição técnica, mas ela é política, pela importância que ela tem" (comentário de um entrevistado)

6.5.1 O poder sobre a Anvisa

Como já explicitado no quadro teórico, o poder e a burocracia são aspectos essenciais para os estudos das organizações, embora seja bastante difícil a aplicação de um modelo teórico que capte, empiricamente, o poder nas organizações. Concorde-se com Hardy e Clegg (2001) que não se pode demarcar todas as bases sobre as quais surge e se mantém o poder nas organizações.

A contribuição de Mário Testa (1997) sobre os poderes societários e a mesotecnocracia mostrou-se relevante na análise dos poderes /pressões sobre a Anvisa. Foram identificadas influências, formas e naturezas distintas principalmente do Ministério da Saúde (mesotecnocracia). No primeiro momento de criação da Anvisa, a relação entre a Anvisa, e o governo eram mais próximas. Provavelmente porque as agências reguladoras eram parte do projeto político do governo FHC. Entretanto, essas relações foram posteriormente, tomando outra conformação. A partir de 2003, quando o Partido dos Trabalhadores assume o governo federal, a relação é alterada.

O início do governo Lula apresentara uma certa desconfiança, em relação às agências, realizando críticas ao modelo de agências reguladoras⁹⁵. O Presidente

⁹⁵ Modelo de agências surgiu com o processo de privatização - *Folha de São Paulo* 13/04/2004

"As agências reguladoras foram criadas para fiscalizar a prestação de serviços públicos. A sua criação coincide com o início do processo de privatização desses setores. O projeto divulgado

da República revelou publicamente sua insatisfação com a excessiva autonomia da Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL). Essa insatisfação ampliou-se às demais agências reguladoras⁹⁶. Quanto às relações políticas entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, observou-se, neste estudo, que eram mais próximas nos primeiros anos da organização, particularmente enquanto o ministro era José Serra. Como referido anteriormente, o projeto político de governo para saúde tinha uma estreita relação com a Vigilância Sanitária. Entretanto, a relação entre o MS e a Anvisa muda significativamente no início do governo Lula. As dificuldades somam-se às "desconfianças" existentes no início do governo Lula, em relação as Agências Reguladoras, o que repercutiu na Anvisa em parte da sua existência. A pouca importância política, em relação à Anvisa, nesse período, pelo Ministério da Saúde pode ser representada pelo comentário do então Diretor-Presidente Cláudio Maierovich, em entrevista para este estudo:

"Eu senti na pele, na condição de Diretor-Presidente, uma dificuldade enorme na compreensão do restante do governo sobre as Agências, particularmente sobre a Anvisa. O governo atual foi composto por um conjunto de forças que, muitas das quais, criticavam o modelo das Agências, eram contrários ao modelo das Agências. O governo atual assumiu num ambiente de uma certa desconfiança, em relação a nossa Agência e de muita desconfiança, em relação a outras Agências".

pelo governo não muda, de imediato, a situação atual das agências e dos seus diretores. Além de fiscalizar a qualidade na prestação do serviço, as agências também têm o objetivo de estabelecer regras estáveis para o setor, dando segurança aos investidores privados de que a política e as regras de cada área não mudarão, quando houver mudança de governo. O governo Lula considera que as agências passaram a ocupar espaços que seriam dos ministérios. Estariam, além de fiscalizando e regulando, estabelecendo as políticas para cada área. Hoje, existem nove agências reguladoras, criadas entre dezembro de 1996 e setembro de 2001. Nem todas atuam para fiscalizar monopólios privados. No entendimento do governo, só atuam como agências de fato a Anatel (telecomunicações), a ANP (petróleo), a Aneel (energia elétrica), a Antaq e a ANTT (transportes) e a ANS (saúde complementar). As que não são consideradas agências de fato pelo governo".

⁹⁶ Agências são alvo de críticas do governo (*Folha de São Paulo* 24/03/2003).

Almoço com líderes políticos na Granja do Torto. Na ocasião, Lula reclamava dos aumentos de energia elétrica, telecomunicações e combustíveis: "O Brasil foi terceirizado. As agências mandam no país".

E também pelo comentário de um dos entrevistados:

“Quando o Cláudio entrou já tava com o Jarbas na posição de Secretário da Vigilância da Saúde. Então, na gestão do Humberto, eu sinceramente não sei, se eles tiveram que engolir o Cláudio. Você percebia a dificuldade do Cláudio junto ao primeiro escalão, sem falar do Jarbas mas aí tem o perfil do Cláudio, né? Imagina, o Gonzalo ia lá, provocava e fazia. O Cláudio não tem esse perfil de chegar e querer provocar e querer pautar. Isso aí que tem que levar em conta, né? Então, juntando esse perfil do Cláudio com essa questão do Ministério de ter deixado a Anvisa de lado, a gente perdeu muito espaço”(Ent. 16).

Uma das expressões que reflete as relações entre o governo e a Anvisa refere-se ao processo de substituição dos membros da Diretoria Colegiada. No governo do PSDB, notou-se uma maior preocupação em substituição imediata de diretores, enquanto que no atual governo esse processo tem se dado em negociação com os partidos que dão apoio ao governo⁹⁷. Esse processo de negociação política pode provocar alguns atrasos nas substituições, o que gera no interior, para a organização, mudanças na condução colegiada. Ao ficar vaga, a direção de uma ou duas diretorias, ao mesmo tempo, o processo de condução das atividades é remanejado para a direção temporária de outros diretores, acarretando dificuldades nas atividades, ações e programas e da condução política da Agência.

Após os três primeiros anos do governo Lula, as relações entre a Presidência da República começam a mudar, em relação às Agências Reguladoras, embora, em relação à Anvisa, ainda existisse distanciamento entre o MS e a Anvisa. Um

⁹⁷ *Disputa por vagas em agências divide aliados do governo (O Estado de S.Paulo, 16/11/2005).* “Para reorganizar a base, Planalto guardou cargos importantes que queria distribuir agora, mas a crise contaminou o processo. Entre as vagas 1 diretoria que vai ficar vaga no dia 17 ANVISA. Além da crise na área econômica, o governo enfrenta um sério problema político, por causa da distribuição de cargos. Para poder reorganizar a base, o governo guardou cargos importantes em agências reguladoras, que pretendia distribuir no final do ano. Mas a crise política contaminou o processo, o governo não entregou os cargos e criou disputas pesadas entre os aliados. Nem mesmo em meio à luta para domar três CPIs, no Congresso, o governo conseguiu uma solução política para usar os cobiçados cargos de diretor das agências reguladoras para negociar apoio”.

desses distanciamentos refere-se ao acompanhamento da gestão da Anvisa por parte do Ministério da Saúde, bem assinalados por Barca (2006) e Moreira (2007). Entretanto, observa-se novo posicionamento político do governo, em relação às agências, a exemplo do seguinte comentário:

"O governo chegou dizendo que as Agências regulatórias eram um atraso governamental, que era política de Estado mínimo, era política de privatização de Fernando Henrique e agora não diz mais isso depois de três anos. Ele viu que é indispensável ter Agências regulatórias perenes, permanentes, estáveis, enquanto estratégias de regulação daquilo que o Estado naquilo que ele não faz, mas que são de interesse público. Eles aprenderam que as Agências são melhores que a administração direta dos serviços ou da administração dos serviços" (Ent.2).

Outras formas de influências e exercício do poder sobre a Anvisa foram identificadas neste estudo, principalmente, por pressões oriundas do Legislativo. Elas permanecem existindo da mesma forma e maneira como identificadas no estudo anterior (SOUTO, 2004) ou seja, diretamente ou por intermédio de lobbies. É denunciada à sociedade brasileira, por parte das mídias, a relação entre alguns senadores e deputados com parte do segmento produtivo em particular a indústria de medicamentos, de agrotóxicos, alimentos e produtos para a saúde, no sentido de investir financeiramente em candidaturas ao Congresso Nacional, com um propósito de fazerem representar seus interesses no próprio Legislativo como no Executivo.

"O legislativo também tem a demanda grande de deputados, senadores. Mas acho que quem pode falar melhor sobre isso é o pessoal da assessoria parlamentar. Têm demandas defendendo posições, né?, De qualquer maneira tem interesse da indústria, tem. É, infelizmente tem." (Ent 15).

"A pressão vinha de parlamentares ou de dentro do governo (...). As empresas, a Abbott, Merck, Novartis vêm aqui me pressionar? Não. Qual o mecanismo de pressão? Parlamentar ou vão se queixar ao Presidente (da República), ao ministro, à bancada do governo" (Ent. 4).

"Tivemos uma briga recente que pegou fogo. A bancada ruralista queria tirar a competência da gente e do IBAMA de avaliar os agrotóxicos e

deixar só com a agricultura. Eles queriam liberar inclusive a importação direta de qualquer país do mundo diretamente pra produtores. Você imagine o que seria isso sem nenhuma atuação da área regulatório" (Ent.19).

A Vigilância Sanitária Federal é, provavelmente, a parte da saúde pública que o poder político e o econômico da sociedade atuam pressionando os poderes técnico, administrativo e político da Anvisa. A relação entre a economia e a vigilância sanitária pode ser representada pelos quase 25% do Produto Interno Bruto do país que, direta ou indiretamente, tem a ver com a vigilância sanitária e isso a torna vulnerável à economia e à política. Tal situação evidencia-se desde estudo anterior (SOUTO, 2004). Entretanto, parece ter mudado a forma e a capacidade que a organização tem de responder às pressões. A criação do Parlatório⁹⁸, em 2002, tem se constituído em uma importante estratégia de contenção das pressões e representações de interesses no interior da Anvisa, quer do Legislativo, quer do Executivo ou do segmento regulado. Essa prática constitui-se ainda como mecanismo, para tornar as atividades mais transparentes na organização. As gravações ficam arquivadas por 30 dias, podendo ser solicitados, caso haja necessidade. Em 2005, foram realizadas mais de mil reuniões no Parlatório (Anvisa, 2006).

Quanto às relações com o poder econômico, representado pelo segmento produtivo, se dão, como observado no estudo anterior, de diversas maneiras, tanto nas representações de interesses diretamente ou pelos *lobbies*⁹⁹. A relação com o segmento regulado, a partir da criação da Agência Reguladora, muda, se comparado a outros estudos (SOUTO, 2004, COSTA, 2004). A

⁹⁸ O Parlatório consiste em 13 salas com circuito interno de áudio e vídeo destinadas ao atendimento de empresas que comercializam e prestam serviços sujeitos à regulação da Agência e aos representantes do Executivo e do Legislativo, caso necessário.

⁹⁹ *Lobby* - forma de representação de interesses que se dá junto ao Poder Legislativo (VAITSMAN, 1989)

consequência das crises sanitárias, nos anos noventa, gerou uma relativa fragilidade no segmento produtivo, sobretudo, em consequências de sucessivos escândalos que comprometiam a qualidade e a responsabilidade desse segmento e, em particular, a indústria farmacêutica.

"Eles são profissionais. Eles vêm diretamente, eles vêm através das suas entidades representativas, eles procuram os outros ministérios que, por sua vez, pressionam o Ministério da Saúde. Procuram o Presidente da República, procuram deputados, senadores, prefeitos, vereadores. Quer dizer, quem se dispuser a ouvi-los, vai receber deles insumos para criticar e questionar o trabalho da Anvisa, muitas vezes com razão. Não é só uma coisa assim descabida não. Muitas vezes que como eles criticam a nossa burocracia, a irracionalidade de certos processos de trabalho nosso, tem sentido. Mas não faltam porta-vozes, muitas vezes de maneira muito agressiva. Deputados, senadores quando não são atendido os seus clamores pela Anvisa, levados pelo setor produtivo, ameaçam ir para a tribuna fazer críticas a Anvisa e, de fato, vão. Vão ao Ministro, vão ao Presidente" (Ent. 5).

"Houve um período que a Anvisa que algumas pessoas fecharam completamente o acesso da sociedade do setor regulado. A Anvisa praticamente ficou muito difícil. Então o que aconteceu? O gerente não recebia, se um gerente não recebe. Se não tem uma agenda que receba no Parlatório, onde for isso, vai subindo. Eles vão procurar o gerente geral, o diretor. E se o diretor também não recebe ele bate no Ministério. O Ministro também não tem uma boa interlocução. Ele não consegue resolver, ele vai bater na Câmara. (...) Acho que num dado momento, por falta de canal, começou a descer senador e deputado aqui como nunca foi visto"(Ent. 9).

A indústria com perspectiva de ganhar maior legitimidade na sociedade torna-se mais aderente às políticas do MS, o que não era identificado em períodos anteriores (SOUTO, 2004) e algumas procuravam adequar seus controles sanitários a partir de normas e procedimentos elaborados pela organização.

Quanto às relações entre a Anvisa e a mesoestrutura, é demonstrada na relação com o Ministério da Saúde e das demais partes constituintes do Sistema Nacional de Saúde. O comando do Ministério da Saúde, particularmente no que diz respeito à formulação e implementação da Política Nacional de Vigilância

Sanitária, o Ministério da Saúde o que parece não ser prioritárias. Essa situação pode ser demonstrada pelo processo de descentralização da Vigilância Sanitária. Tentativas foram feitas na perspectiva de que a Agência pudesse vir a ser, juntamente com o Ministério da Saúde, propulsores da descentralização e da efetivação do SNVS. A criação da Assessoria de Descentralização da Vigilância Sanitária - ADAVS, enquanto Núcleo Assessor e posteriormente, em 2000. Os termos de Ajustes e Metas possibilitaram alguns avanços, mas ainda permanece difícil a relação entre a Anvisa e o Ministério da Saúde.

Outro aspecto relevante na relação entre essas instituições é a condução política da Anvisa. Embora tenha independência financeira e administrativa, sua política deveria ser definida pelo Ministério da Saúde, a partir da assinatura do Contrato de Gestão, como já referido anteriormente. Entretanto, nessa relação de poder, algumas dificuldades surgem, como a definição da política nacional de vigilância sanitária:

"Qual a política da Anvisa? A política da Anvisa em relação a alimento, a política da Anvisa em relação à tecnologia para saúde; A definição política da Anvisa por lei tem que se dar pelo Ministério da Saúde. O Ministério é o órgão formulador de política. Mas o Ministério não faz isso, não tem feito isso. Então, o Ministério da Saúde também é responsável por isso. A Anvisa tem que formular a sua política, mas tem que ser articulada com o Ministério da Saúde, e que, por sua vez, não tem uma visão clara do que é vigilância sanitária e não leva em conta o fato de que a vigilância sanitária é uma instituição de conflito"(Ent 15).

"Os ministérios em geral, especialmente o Ministério da Saúde, não conseguiu ainda definir também qual é a relação que ele deseja ter com a agência reguladora. Há uma certa resistência em aceitar uma agência numa estrutura no setor público que tenha autonomia administrativa financeira etc". (Ent.7)

"Eu percebo o Ministério da Saúde muito distante da Anvisa. Falam que a Anvisa é autônoma, mas também não faz seu papel de dizer: ó, você está vinculada a mim" (Ent. 25).

Por fim, o poder sobre a Anvisa conformou-se, no período analisado, principalmente, com as pressões do Legislativo, do Executivo e do segmento regulado. Reafirmando que as formas e as origens de pressões permanecem as mesmas de décadas passadas, como visto no estudo anterior sobre as políticas nacionais de vigilância sanitária. O que mudou foram as estratégias.

6.5.2 O poder na Anvisa

O que aqui se chama de poder na Anvisa refere-se às relações de poder entre os sujeitos que constituem a organização. Nesse sentido, os achados deste estudo mostraram que o poder no interior da Agência se conforma de duas maneiras. A primeira, pela posição ocupada no cargo, já apontada por Weber e denominada por Crozier de poder hierárquico. A segunda, oriunda do conhecimento, referido por Testa de poder técnico, por Crozier de poder do esperto e por Giddens de poder do perito¹⁰⁰. Esse poder é representado na Agência pelo conhecimento técnico-científico de alguns gerentes gerais e gerentes e se revelou, tal como o poder hierárquico, como uma importante forma de poder. A Dicol apresentou-se como a principal forma de constituição de poder hierárquico na Anvisa. Entretanto, as relações de poder no interior dessa diretoria são construídas de formas diversas e complexas, sendo que a capacidade técnica e de gestão são aspectos de destaque na conformação de poder entre os cinco diretores que compõem a estrutura colegiada de gestão:

"A gente mal conseguia ter um certo domínio sobre a nossa área, quanto mais conhecer a área do outro suficiente para saber se o outro tava errando ou não, e aí um pouco aquela história, né, a área é dele, não vou ficar antipatizando, seja porque ele é meu amigo de longa data, seja

¹⁰⁰ Antony Giddens (1991) refere que, no mundo globalizado, as instituições necessitam de conhecimento do perito que corresponde ao conhecimento técnico e serve para garantir a confiança nas instituições.

porque ele tem autonomia, ele é diretor dessa área, porque é que eu vou achar que sei mais do que ele o que tá acontecendo lá" (Ent. 4).

"Isso significaria os diretores abdicarem de parte do poder, nem todos tinham o domínio técnico sobre os assuntos.(...) Tem um problema que nunca foi resolvido de maneira adequada e em parte por medo dos diretores (de perder poder) e eu sempre tentei ampliar o processo de discussão na Diretoria Colegiada, mas fui voto vencido "(Ent.1).

"Eu acho que existe uma disputa de poder velada que não se exterioriza no debate" (Ent. 26).

Pôde-se observar também que o poder na Anvisa apresenta aspectos contingenciais e de incerteza, demonstrados por Michel Crozier, ao analisar o poder da burocracia em uma instituição pública francesa. O controle da incerteza na gestão é realizado principalmente pelos diretores e gerentes gerais e constitui-se como uma origem considerável de poder na Anvisa.

O poder dos gerentes gerais é representado, tanto pela hierarquia, quanto pela capacidade técnica. O poder vai aumentando à medida que as questões técnicas vão se constituindo como prioridades na Agência e à medida que os diretores vão perdendo espaço político na diretoria colegiada, com a concentração de poder no diretor-presidente.

"Eu acho que tem uma concentração de poder nos gerentes gerais muito grande. Eu costumo dizer que é excessiva, que é resultante da mudança regimental que foi feita. O poder dos diretores não é muito claro". (Ent.7)

"República dos gerentes gerais". Isso é uma coisa que tá na cultura lá. Tem uma corrente que acha que quem manda na Agência são os gerentes gerais, que são técnicos". (Ent.1)

"Aqueles gerentes que estavam mais próximos dos diretores conseguem espaço e os que não"...(Ent. 28)

"Eu já ouvi de alguns gerentes aqui uma vontade de expressar que esteve com um Ministro. Uma coisa assim muito da vaidade de Brasília"(Ent 29)

Assim, as subunidades estrategicamente contingentes, a exemplo das gerências gerais, são mais poderosas do que as menos contingentes, como a gerências, uma vez que são menos dependentes das demais e podem sobreviver em uma situação de grande incerteza. As gerências gerais e demais unidades correspondentes são cruciais na organização não podendo ser facilmente substituída.

À medida que a organização cresceu em tamanho, especificamente em número de empregados, a estrutura tornou-se mais diferenciada. Muitos outros níveis foram adicionados à hierarquia, criando-se camadas de gerentes intermediários. Alguma autoridade de tomada de decisão no executivo do topo é delegada para a camada intermediária, fazendo com que os gerentes seniores aumentem sua carga de decisão. Ao mesmo tempo, esse crescimento da hierarquia e da dispersão geográfica das pessoas faz com que a administração senior fique longe da "linha de fogo", tornando-se impossível para eles ter acesso a todas as informações requeridas.

Observou-se na Anvisa, assim como Stokes e Clegg (2002) identificaram, ao analisar mudanças organizacionais, no setor público australiano, que, no processo de gestão da organização, o poder não é analisado. As expressões como visão, missão e eficiência é que vêm se constituindo como destaque, fazendo com que as relações de poder não sejam consideradas.

Notou-se ainda que alguns sujeitos ou grupos que ocupam assessorias ou gerências gerais podem se constituir como outro tipo de poder, mesmo que contingente, ao conduzirem projetos institucionais, como assinalou Testa (1997). Um dos exemplos dessa forma de poder contingente tem sido a área de comunicação e propaganda e a de eventos adversos à saúde

Por fim, notou-se que, no período analisado, a Anvisa não teve claramente um projeto político para a organização, o que pode ter contribuído para a diminuição do poder hierárquico e crescimento do poder técnico. Isso ocorreu especialmente como consequência de uma crise institucional que será analisada adiante.

6.6 A BUROCRACIA

O papel e a função da burocracia foram aspectos que talvez apresentassem maiores mudanças na gestão da Vigilância Sanitária, no nível federal, se comparado ao estudo anterior que analisou o período 1976-1994 (SOUTO, 2004). Na estrutura organizacional anterior, a burocracia estava mais sujeita às pressões do que no período analisado por este estudo. Pode-se apontar que, nos momentos nos quais a sociedade brasileira é menos democrática, as pressões sobre a burocracia na vigilância sanitária são mais presentes. Na atualidade, essas pressões são menos evidenciadas, provavelmente, devido às estratégias que a Anvisa utiliza com o propósito de barrar ou diminuir as pressões, a exemplo da utilização do Parlatório e a formação de um quadro técnico mais qualificado e menos sujeito às pressões.

Observou-se ainda que a burocracia na Anvisa é aberta e sofre influência, tanto do contexto doméstico (sistema político, econômico e social brasileiro), como de pressões globais. Essas pressões se traduzem em leis, regulações, procedimentos padronizados e na construção de processos regulatórios como assinalada por Welch e Wong (2001).

Ficou evidente ainda que as mudanças na burocracia da Anvisa são, em parte, provocadas pela influência da globalização nas organizações modernas e pelo

modelo de Reforma Administrativa do Estado Brasileiro. Esse modelo, inspirado na Nova Administração Pública, reduz a Reforma de Estado a dimensões administrativas e técnicas e a denomina de Administração Gerencial. Nesse contexto, o investimento na expertise técnica na Anvisa parece ter sido mais fácil de ser construído que a capacidade gerencial:

"Quando a Anvisa começou, em 99, foi muito difícil porque, pra você fazer a gerência, você precisa de um conhecimento mais administrativo, de recursos humanos, orçamentário. Mas se o gerente-geral não tiver o conhecimento técnico mesmo, fica difícil a tomada de decisão porque a gente tá o tempo todo elaborando regulamentos técnicos. A gente vive em função do conhecimento técnico e a parte, gerencial, digamos assim, aquela coisa de administração mesmo. Eu acho que a gente aprendeu meio na marra. Eu acho que a gente tinha que ter um maior apoio" (Ent. 23).

"Gerentes e gerentes gerais, todos, eu lhe digo que só 20% tem (capacidade gerencial) o resto são técnicos que aquela posição e que cometem-se falhas muito grandes na ação gerencial, certo? Podem ser excelentes técnicos e tudo mais. Você vê, você vê claramente isso é muito frágil isso aqui a gente não tem um corpo de gestores, de dirigentes" (Ent. 29).

"Eu acho que tem que se pensar na questão da melhoria dos gestores, dos gerentes de uma maneira geral. As vezes você tem um excelente técnico mas que não necessariamente ele é um bom gestor" (Ent. 9)

O conhecimento técnico da tecnoburocracia, assim como a racionalidade e o formalismo impessoal dão importante sustentação à administração burocrática na Anvisa. Foram identificadas também características semelhantes às burocracias públicas no Brasil: uma certa impessoalidade e racionalidade associadas à maneira mais informal do chamado jeitinho brasileiro (DUARTE, 2006), como também alguns elementos presentes na construção weberiana de burocracia, como as áreas de jurisdição físicas e oficiais, ordenadas por intermédio de regulamentos, ou seja, por leis ou normas administrativas; princípios de hierarquias dos postos e dos níveis de autoridades; administração de cargos e atividades baseada em documentos escritos e administração baseada em treinamento e especialização.

Embora exista na Anvisa investimento em formação específica e algumas atividades de qualificação gerencial, com, por exemplo, parceria com a Escola Nacional de Administração Pública - ENAP de Brasília, não se observou neste estudo, um projeto político e estratégico de formação de quadros de excelência em gestão pública.

6.7 A CRISE NA ANVISA

"Eram momentos muito críticos. Afetivamente, muito ruins".
(comentário de um entrevistado).

6.7.1 O contexto da crise

O primeiro ano de existência da Agência sugeria que a nova organização viria a cumprir com os preceitos da Nova Gestão Pública. A repercussão era positiva na mídia¹⁰¹, embora parte das vigilâncias sanitárias municipais e estaduais fizesse críticas ao modelo de gestão. Uma das principais características da nova organização era o processo colegiado de gestão e a sua autonomia administrativa. A vigilância sanitária no Brasil, tradicionalmente autoritária e sofrendo pressões e influências na sua forma de governar, passara a ter uma perspectiva de gestão democrática com a criação da Agência. Algumas vigilâncias sanitárias dos estados quiseram reproduzir esse novo modelo de gestão, a exemplo das vigilâncias sanitárias do Estado da Paraíba e de Pernambuco que, posteriormente, se tornaram agências reguladoras estaduais.

Essa experiência, ao mesmo tempo em que era desafiadora e unia pessoas com ideais, propósitos comuns, ou próximos, também apresentava características diversas de pensar e conduzir a organização. Havia uma lacuna de discussões internas na Anvisa e no governo, sobre um projeto democrático de gestão. Somado a isso, os estilos de gestão diferentes dos cinco diretores vieram a contribuir para deslanchar o primeiro conflito político na Dicol.

¹⁰¹ Dos jornais analisados e nos "releases" identificados no sítio eletrônico da Anvisa, a maioria das notícias destacam aspectos positivos da Agência Reguladora na área da Vigilância Sanitária.

"Nós tínhamos uma certa harmonia, uma certa concordância que foi sendo obviamente perdida à medida que o tempo ia passando" (Ent. 4).

"Parecia que as coisas iam bem, mas no final do primeiro ano houve uma briga feia e começou a degradingolar tudo. (...) Foi no início do ano 2000 que surge esse problema. Até ali, em agosto de 99, entra em vigor a Lei que cria os Genéricos; a Agência estava se estruturando ainda, não tinha uma cara. Quando entra o ano 2000, havia uma série de planos e coisas que poderiam ser feitas e algumas foram feitas, mas dava para perceber no início do ano 2000 os diretores não estavam trabalhando em uníssono" (Ent. 3).

6.7.2 O que foi a crise

A crise na Agência expressou uma tensão entre a Diretoria Colegiada e o Ministério da Saúde. A criação da política de medicamentos genéricos representava, além de uma política de governo para o setor saúde, uma estratégia de governo do PSDB para uma possível candidatura de José Serra à Presidência da República. Nesse cenário, a Agência teria um importante papel na implantação dessa política. Assim, o novo arcabouço organizacional se estruturou para responder a essa necessidade¹⁰².

As decisões na Dicol, no primeiro ano, relativas aos objetos de intervenção da vigilância sanitária - em particular aos medicamentos genéricos - priorizavam critérios técnicos e o governo tinha uma resposta política a dar na área de medicamentos, desde a crise nesse setor que tivera seu auge em 1997. As tensões entre diretores surgiam, provavelmente, devido às diferenças e estilos de gerenciar; sendo assim, as decisões na Dicol revelavam essas diferenças. O que parecia harmônico já começava a dar sinal contrário.

¹⁰² Na Diretoria de Medicamentos foi criada a Gerência Geral de Medicamentos Genéricos.

O conflito entre o Ministério da Saúde e a Anvisa, em relação à questão dos medicamentos genéricos, não foi a causa, mas o estopim¹⁰³ da primeira crise na organização. A questão dos medicamentos ressaltou as tensões entre estilos de governar no âmbito da saúde. A crise, em si, foi um momento de enfrentamento entre as posições políticas do Ministério da Saúde com a diretoria de medicamentos, como pode ser exemplificado pelo comentário de um dos entrevistados:

"Eu acho que o caldo de cultura foram os genéricos. O Luiz Felipe achava que tinha que ter um ritmo e o Serra, outro. Acho até que confrontar a opinião de Serra com a do Luiz Felipe não dá, porque o Luiz Felipe via pelo ponto de vista técnico, enquanto que o outro via pelo ponto de vista político (...). O Serra ia anunciar uns medicamentos genéricos que iam ser registrados e que perguntou pro Felipe: e o preço? E o Felipe falou: Ah, não sei, não sou eu que cuido disso. Acho que o Serra ficou puto. Por conta desse entreviro, um dia ia lá numa entrevista coletiva o Serra chamou o Felipe e ele demorou, ou não respondeu como o Serra queria. E nesse assunto do preço o Serra questionou e o Felipe deu essa resposta, aí veio o pessoal: que é isso, não pode falar assim com o Ministro (...) Chegou a haver um bate-boca, uma briga (Ent. 4).

Embora emblematicamente essa crise estivesse relativamente associada à problemática dos genéricos, não foi exatamente o motivo, mas o reflexo de que o processo de condução democrática de uma organização não é facilmente construído com sujeitos que tradicionalmente experimentaram gestões menos democráticas. A construção da democracia, na gestão das organizações, no Brasil, não se desenvolve apenas por uma Lei ou por uma mudança na estrutura organizativa; é fruto também da luta de todos por espaços institucionais, onde a disputa pelo poder tenha como propósito a conquista de uma gestão mais democrática.

¹⁰³ O estopim seria a relação do Ministro com o Diretor de medicamentos. Os preços dos genéricos, para o Ministro, deveriam ser mais baixos e assim contribuir na eficiência da sua política. O Ministro solicitara à Agência que tivesse como atribuição a regulação dos preços, atribuição essa que o Diretor da área de medicamentos era contrário.

O problema dos genéricos trouxe à tona algo fundamental - o governo e a Anvisa não estavam trabalhando em uma perspectiva democrática de gestão. Somado a isso, o estilo de governar do Ministro Serra exigia de seus assessores respostas precisas para questões que, muitas vezes, não se limitavam à dimensão técnica, científica ou de gestão. Exigências políticas e econômicas tornavam-se, amiúde, a questão central de uma decisão, como foi o caso dos genéricos. Esse conflito marcara a condução da Anvisa até o momento. Essa crise representara também um paradoxo na Anvisa; a organização, que foi criada para ter autonomia de gestão administrativa e não sofrer interferências políticas, acabara sofrendo os reveses disso, por parte do próprio Ministério da Saúde que daquela forma a havia concebido. Observe-se a fala de um dos entrevistados:

"Aquilo foi um mecanismo utilizado pelo Ministro na ocasião, para esvaziar aquele Diretor que estava indo de encontro ao estilo de governar do Ministro" (Ent. 28).

Embora a crise fosse marcante, a demissão do Diretor não poderia ocorrer, uma vez que não houve violação das normas que sustentavam o princípio da estabilidade dos dirigentes. Entretanto, o Ministro usou do seu poder afastando o Diretor de medicamentos de suas funções; por intermédio de um Decreto¹⁰⁴, ao mesmo tempo, ampliava as atribuições do diretor-presidente para elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, além de definir a estrutura da Anvisa e atuação das unidades administrativas.

Essa saída, por parte do governo, para resolver a crise, abalou o discurso democrático de governo surgido no início do primeiro governo FHC, com a Reforma de Estado, em relação à administração pública federal. As Agências reguladoras, criadas para terem autonomia, já começariam a sofrer fissuras no

¹⁰⁴ Decreto 3.571 de 21 de agosto de 2000 modifica o Decreto 3.029/99. (DOU de 28/08/2000). que define a natureza finalidade, estrutura de organização, competência, tipo de atividade, patrimônio e receitas da Anvisa.

seu modelo de gestão. Uma mudança dessa natureza dentro do aparelho de Estado tinha que ser apoiada pelo Legislativo, uma vez que o Congresso Nacional era a instância superior na escolha dos dirigentes, junto com a Presidência da República.

"Teve que mudar a legislação. Então, aquilo só foi possível porque o PSDB tinha um rolo compressor e o que o Ministro Serra quisesse aprovar, aprovava. Hoje, com a correlação de forças que existe no Congresso, seria difícilimo passar o que passou aqui, porque o Governo tinha a maioria e as Medidas Provisórias; eram assim, dez por dia, tá? Hoje se o Lula mandar uma Medida Provisória para o Congresso nesse sentido, isso ia causar um rebuliço no Congresso tão grande... Então, houve essa mudança no modelo de gestão, tá? A saída das diretorias temáticas para as diretorias supervisoras, na minha opinião, não é foi uma boa saída" (Ent. 30).

A maior consequência de natureza organizacional da crise foi a ruptura na estrutura colegiada de gestão que se tornou, ao longo desses sete anos de existência, uma marca na gestão da Agência. O isolamento dos diretores e da Diretoria Colegiada e a ausência de uma discussão política sobre o processo de condução da Anvisa foram evidenciados a partir da crise. Não se observava, em nenhuma ata das reuniões da Diretoria Colegiada, qualquer item de pauta que tratasse dos rumos da Anvisa, das suas relações com o sistema, com o Ministério da Saúde. Notou-se que a maioria das pautas, a partir de agosto de 2004¹⁰⁵, trata de questões de natureza técnica, a exemplo de aprovação de resoluções normativas ou aprovação de consultas públicas, entre outras. Essa lacuna no processo de gestão tem inúmeras implicações na gestão da Anvisa; a primeira delas, talvez a mais severa, foi a mudança de responsabilidades das diretorias. A segunda foi a "independência" das diretorias. A terceira foi a mudança no papel da Dicol; a quarta foi a maior concentração de poder no Diretor-Presidente e,

¹⁰⁵ As atas da Dicol, referentes ao período entre janeiro de 1999 e julho de 2004, não foram ainda disponibilizadas no sítio eletrônico da Anvisa e, por isso, a leitura das atas foi a partir de agosto de 2004, época em que estavam disponíveis para consulta.

por último, o aumento do poder dos Gerentes-gerais. Em meio a essas zonas de incertezas provenientes do poder hierárquico, este tende a ser preenchido pelo poder dos experts, referido por Crozier(1981).

As mudanças de responsabilidade das diretorias que, até esse momento, eram diretorias temáticas, passam a ter responsabilidade de supervisão e não de administração, o que vem a caracterizar uma fragilidade administrativa. A partir da publicação do Decreto n. 3.571 de 21 de agosto de 2000, as diretorias mudam suas atribuições, tornando o diretor um supervisor das atividades que não são mais fixas. Nesse Decreto, ocorreu uma mudança profunda na Diretoria Colegiada: os nomes das diretorias foram alterados¹⁰⁶ e permanecem assim até hoje.

"Todos nós perdemos a condição de diretor disso e daquilo e passamos a ser supervisor de uma determinada área, que é algo objeto de negociação. (...) A gente fez uma avaliação que não adiantava brigar com o Serra, que era uma briga desigual, não tinha por quê. (...) Isso afetou claro, também cortou um pouco a idéia de que a gente tava fazendo um trabalho e isso vai resultar em alguma coisa, mas não resultou em nada" (Ent. 3).

"Aí foi a primeira mudança do regimento porque essas diretorias tinham nome de áreas e elas passaram a não ter mais e tanto que ficou aquela coisa absurda, esquisitíssimo, esdrúxulo, de diretoria com nome de diretor" (Ent. 4).

"Criou-se uma situação esquisita de diretoria com o nome de pessoas. Que sentido tem isso na administração pública?" (Ent. 5)

A segunda consequência foi também fruto da perda do papel da Dicol; refere-se à "independência" das cinco diretorias. Cada uma das diretorias acabou tendo

¹⁰⁶ As Diretorias passam a ser denominadas pelo nome dos diretores, criando-se uma situação um pouco bizarra; por exemplo, DIFRAN (Diretoria de Franklin) que corresponde à Diretoria em que estava o Diretor Franklin Rubenstein. Essa denominação por nome do Diretor permanece até o momento atual.

uma condução distinta e poucas decisões eram levadas à Dicol, o que resultou na perda relativa de autonomia da Diretoria Colegiada.

"Os diretores não entram em choque, vamos dizer assim, tá? Cada um cuida do seu 'terreiro', cada um cuida do seu pedaço (...) Eles têm indicações e origens diversas, projetos pessoais diversos, e um não quer atrapalhar a vida do outro. Então, se você é uma diretoria que tem um projeto que você apresenta, se não for uma coisa totalmente descabida, ninguém vai te incomodar por isso" (Ent. 30).

Quando se instala a crise, aí pronto, cada um foi para um lado (Ent. 3).

"Ocorre um pacto de não intromissão entre os diretores" (Ent. 27).

Zonas de incertezas se apresentaram na recomposição da distribuição de poder na Anvisa. Ao mesmo tempo em que a Direção Colegiada ia mudando suas atribuições, o poder dos diretores ia crescendo nas diretorias e os gerentes gerais ocuparam espaços de poder antes preenchidos pela Dicol. São eles que estabelecem a partir daí a maior parte das pautas a serem discutidas na Diretoria Colegiada. A diretoria passa, então, a decidir o que, de certa forma, já tinha sido acordado e decidido por gerentes gerais e gerentes. Parece que atualmente se pretende que essa situação seja superada.

A partir das conseqüências da crise, a Dicol perde poder. De um lado, perde para o Diretor -Presidente que acumula função, inclusive de elaborar o regimento interno ou atentar que os diretores devam seguir as deliberações tiradas pelo Diretor-Presidente; de outro lado, perde para os gerentes gerais. A não responsabilização administrativa, por parte do diretor em relação aos objetos, veio a reconformar áreas de poder na organização. Assim, a área cinzenta que se apresentava, como refere Crozier, foi preenchida, em grande parte, pelos gerentes gerais.

"Tem que se mexer no modelo de gestão, até porque os diretores têm realmente pouca autonomia em relação aos gerentes gerais" (Ent. 9).

A terceira consequência foi que o Diretor-Presidente passou a ter mais poder que os outros diretores. Dentre as capacidades que acumulava estava a de decidir sobre o regimento interno da Agência e de que os demais diretores cumprissem as deliberações do mesmo e isso continua até hoje. A partir daí, o Diretor-Presidente passou, inclusive, a ser responsável pela elaboração do regimento interno da Agência. Outra consequência diz respeito ao poder entre as diretorias. Ao ser substituído um diretor, cada recomposição da diretoria corresponde a uma nova recomposição de poder representada pela distribuição das atividades e tarefas a serem supervisionadas pelos diretores. A cada saída de um diretor, uma nova distribuição de atividades de supervisão foi feita e, portanto, novas recomposições. Aos diretores mais antigos na gestão e aos que acumulam mais poder foram destinadas as atividades mais relevantes, a exemplo da atividade de supervisão de controle sanitário dos medicamentos. Esse processo de negociação das atividades pode provocar desequilíbrios nas atividades a serem supervisionadas pelos diretores. Alguns diretores podem ficar até com o dobro das atividades que outro diretor ou mesmo diretores com atividades de maior status, enquanto que outros se responsabilizam por atividades de menor status.

"Você olha hoje e tem diretorias que têm três gerências gerais e outra fica com sete, oito, para supervisionar. Há um desequilíbrio de trabalho, há um desequilíbrio temático, uma incoerência temática, digamos assim, e eu não sei como é que o diretor consegue trabalhar isto, dentro da sua diretoria. Eu, por exemplo; na última gestão, eu nunca tive nenhuma reunião com os outros gerentes gerais, da mesma diretoria. Então, pode ser o estilo do diretor, mas o despacho passa a ser individual e não mais um coletivo da diretoria que discute as ações e, quando vai para o colegiado, o diretor já tem uma idéia, a posição individual de cada um. Possa ser que seja um estilo pessoal e eu não sei se acontece a mesma coisa com as outras diretorias" (Ent. 28).

"Instabilidade total, porque você tem o diretor que supervisiona as áreas, porque hoje, no decorrer de um mandato de um diretor, ele pode supervisionar diferentes áreas, na medida em que o processo de poder vai acontecendo. Como o diretor que entrou agora vai sair uma outra

portaria desta. Vai ter uma nova portaria desta com um novo Rachid. E neste outro Rachid, tem todo um processo de acolhimento, desacolhimento dos pares, de quem entra aqui por indicação" (Ent. 29)

A saída da crise se deu por intermédio desses rearranjos organizacionais. A democracia na gestão da organização que se propunha, desde o início, ser inovadora, moderna e democrática, foi abalada. Nenhuma discussão política foi identificada por esse estudo, no sentido de analisar a crise e procurar soluções viáveis para tal. A saída foi sendo construída por pequenas decisões de ordem administrativa e feita com um consenso silencioso e aparentemente passivo.

6.8 A CONDUÇÃO DA ANVISA

Uma das conseqüências da crise na Agência, como já identificado no item anterior, foi o isolamento das diretorias. Ao ocorrer esse isolamento e a falta de discussão na Diretoria Colegiada sobre os rumos da organização, formas distintas de condução da gestão surgem, nas cinco diretorias. A autonomia e a independência entre elas repercutem na forma de organização dos processos de trabalho, nas decisões administrativas, entre outros;

"Tem uma parte que é por projetos, outra parte por estrutura, processo; resultado, não tem uma forma única. Tem que ser uma organização da Anvisa, mas elas mudam por causa dos interesses dos diretores" (Ent. 16).

"Tem áreas da Anvisa que têm regras claras e que só atende perguntas e processos no Parlatório. Tem outras áreas da Anvisa que só atendem por telefone. Tem outras áreas que só agendam pela Internet se tu mandar no e-mail institucional. Isso não pode. Nós não temos regras assim, claras, estabelecidas. Isso tem que ser institucional, independente de quem seja o diretor. Quem tá com processo não pode falar por telefone com empresa, fale outro" (Ent. 16).

Observou-se que a partir da crise que o poder e a autonomia das diretorias crescem em separado, chegando a alguns entrevistados referirem que não existe uma única Anvisa, mas cinco, para expressar a desarticulação.

"A gente tem muita autonomia de fazer o que a gente pretende fazer. A gente até acha que esse excesso de autonomia é que faz caracterizar quatro Agências ao invés de uma só" (Ent. 5).

"Com essa autonomia, isto não fortalece a instituição (...). Propicia toda a estrutura ser formada da instituição por interesses pessoais e de amparo que um diretor A, B, ou C tenha pra acolher os seus parceiros" (Ent. 29).

"Quando eu digo cinco ou quatro, digo no sentido figurativo, né? É, uma Agência só; o que a gente fala é no sentido de que elas caminharam de maneira tão distintas que tem horas que a gente pensa que tá em lugares diferentes" (Ent. 6).

6.8.1 Os processos de consultorias

As consultorias aparecem na Anvisa como forma de resolver os problemas de ordem administrativa. A primeira consultoria técnica teve o foco na melhoria do desempenho organizacional. Teve início no final de 1999 e foi realizada pela Fundação Getúlio Vargas do Rio de Janeiro. Buscou a construção da visão estratégica da organização¹⁰⁷. O Diretor-Presidente identificara a necessidade de uma definição do desenho institucional da organização, em reunião da Diretoria Colegiada, foi aprovada a consultoria e, em novembro, foi assinado o contrato entre a Anvisa e a Fundação Getúlio Vargas (FGV). O processo teve início com a realização de *workshops* sob coordenação de um grupo de pessoas do gabinete da presidência e, posteriormente, transformou-se no Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica da Anvisa- NAEST, que permanece até o momento. A consultoria teve como objetivos criar condições para o

¹⁰⁷ A visão estratégica foi construída com a definição da missão e valores, com o propósito de atingir a importância nas ações.

desenvolvimento institucional, identificar e reformar processos-chave; construir a estrutura organizacional baseada nos processos-chave; delinear macro-atribuições de cada área de estrutura proposta; definir mecanismos para desempenho das atividades-meio; capacitar equipe de interface para aplicação de metodologia de análise de processos e implementação das mudanças (Proposta técnica para o Aperfeiçoamento do Desempenho Organizacional da Anvisa - texto em meio eletrônico s/d). Ocorreram, durante o ano de 2000, oito *workshops*¹⁰⁸ e essa consultoria foi finalizada no final de 2000. Sobre esse processo comentam alguns dos entrevistados:

"As consultorias tiveram papéis muito importantes naquela definição de missão e eu acho que foi uma forma fantástica de chegar àquela definição. (...) O Paulo Mota nos ajudou muito nessa discussão. Foi ele quem conduziu a discussão o que é missão, do que é visão"(Ent 1).

"Acusem da forma que essa metodologia mais ela foi com a cúpula sentadinha, todos os diretores todos os gerentes gerais os estados foram convidados numa reunião no Israel Pinheiro e até se trabalhou o que seria a formação estratégica. O problema é que a implementação dela não se deu. Foi pensada, concebida pelas cabeças da instituição, tudo direitinho pá, pá, pá. Só existe outra forma de fazer que é informal. Aquela dali tá só pra. Na fragilidade da gestão cada um faz na sua área o que quer. Faz tudo distante daquilo ali que foi desenhado e que foi renegado aí isso gera sim, cinco Anvisas, isso gera dezoito Anvisas (referindo-se às 18 gerências gerais). Cada um fazendo isoladamente não da uma organização. Nenhuma uniformização no processo de gestão" (Ent. 29)

"Eu vivi aquele processo, desde o início, eu acredito que foi bom, porque agregou muitos valores novos aos gerentes e eu pessoalmente já tinha alguma experiência com gerência. Para mim não foi tudo novidade (...) Foi muito importante que os gerentes entendessem e compreendessem que

¹⁰⁸ O primeiro chamado de "Construindo o futuro" e os demais denominados de "Momentos de Reflexão Estratégica" e discutiram-se os seguintes temas: gestão estratégica e missão ; conceitos sobre valores e definição dos valores da Agência; Conceituação da visão e dos fatores externos e identificação dos fatores favoráveis e desfavoráveis; Identificação de pontos fortes; Identificação das estratégias gerais e principais para 2003 e dos obstáculos ao desenvolvimento das estratégias principais; Definição da visão e das ações para alcançar a primeira estratégia; e, ao final, a definição das ações para realizar as demais estratégias (Fundação Getúlio Vargas, 2000).

não basta ser só um técnico excelente na sua área para ser gerente, eu costumo dizer que para você ser um líder, um gerente, você tem que ter liderança técnica, étnica e política" (Ent. 12).

A segunda consultoria externa buscava dar continuidade à definição do desenho estratégico da Anvisa e ajudar a resolver problemas político-organizacionais da Agência, inclusive a crise. Realizada pela Fundação de Desenvolvimento Gerencial - FDG¹⁰⁹ de Belo Horizonte, teve início em março de 2002, três meses depois da realização da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Essa consultoria foi mais focada na questão da qualidade e dos processos de trabalho como ação estratégica para realizar os redesenhos organizacionais. No primeiro momento da consultoria, foram identificados os principais fatores críticos de sucesso para a Anvisa: conhecimento de vigilância sanitária, do setor regulado e do ambiente, informações que impactam e retroalimentam a vigilância sanitária, capacidade de gestão e decisão, qualidade dos instrumentos formais de regulação, capacidade de cooperação, negociação e interação; financiamento; inspeção sanitária; atividade laboratorial; comunicação; política de recursos humanos que durou cerca de dois anos, para estabelecer o desenho operacional. Nesta etapa, todas as estratégias traçadas no momento da consultoria com a FGV foram rediscutidas, inclusive missão, visão de futuro e valores, de modo que algumas das estratégias iniciais foram substituídas, outras aperfeiçoadas, ganhando amplitude ou uma melhor descrição (BARBOSA, 2006).

A segunda consultoria durou dois anos; parte deles, coincidiu com o momento da crise institucional, como relata um entrevistado sobre as consequências da crise no processo desta consultoria:

¹⁰⁹ A Fundação de Desenvolvimento Gerencial (FDG) é uma das mais importantes empresas de consultoria para área pública no Brasil e hoje transformou-se em um Instituto - Instituto de Desenvolvimento Gerencial (IDG). Tem prestado consultorias a várias organizações no Governo Federal, inclusive a Casa Civil da Presidência da República.

“Eu acho que foi um avanço, a consultoria agregou muito valor, foi um aprendizado. Mas eu acho que ela não tocou talvez no germe da estrutura da casa e eu entendo porque que não tocou, porque foi em um momento político muito complicado e essas coisas não é só você querer, tem que ter oportunidade no momento, às vezes você quer fazer e tem que recuar. Eu tenho certeza que isso estava na cabeça do dirigente e não foi possível fazer. (...) Teve uma crise política muito grande na Anvisa e houve uma ruptura entre alguns dirigentes, diretores melhor dizendo, e não foi possível avançar” (Ent 12).

Foram realizadas ainda consultorias pontuais, a exemplo da que pretendia implantar os POPs na área de medicamentos, realizada pelo Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear - IBQN. Outra sobre gestão de Recursos Humanos por uma professora do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. No início do ano de 2005, o ex-Diretor-Presidente Gonzalo Vecina retorna à Anvisa para nela realizar uma consultoria mais curta e foi a última identificada neste estudo. Quando da realização do trabalho de campo desta tese, identificou-se novo movimento originado do gabinete do Diretor Presidente em direção a uma consultoria que teria como propósito modificar a estrutura organizacional da Anvisa, o que ocorreu no ano de 2006, mas já não faz parte da periodicidade deste estudo.

6.8.2 Os Recursos Humanos

Embora com um quadro precário de vínculo profissional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, desde a sua criação investiu na formação do seu quadro, mesmo sendo grande parte com contrato temporário.

“A gente conseguiu não é o quantitativo mas qualitativo, capacitar pessoas, estimulando para o trabalho. Agregar novas pessoas, a princípio por uma seleção e agora por um concurso, muito qualificadas para o trabalho. Assim, você tem dinheiro, gente, ainda que com vínculos precários, capacitação intensa dessas pessoas, mestrado, especialização etc. Com certeza, a gente alcançou maior eficiência, maior capacidade

de trabalho, maior reconhecimento da sociedade e autonomia, sem menor sombra de dúvida" (Ent. 2).

O nível central da Anvisa, como descrito no item sobre o objeto, no momento de realização deste trabalho, consta de aproximadamente 2200 funcionários sendo que, aproximadamente, 500 deles foram egressos do Concurso Público realizado em 2004. Desde abril de 2004, noticiava-se a realização de Concurso Público para as agências reguladoras¹¹⁰. Desde abril de 2004, o *Correio Brasiliense* e *Jornal do Brasil* noticiam a realização de Concurso Público para as nove agências reguladoras sendo a Anvisa a segunda em maior número de vagas, só perdendo para a Anatel. O concurso gerava muita expectativa na Anvisa, visto que grande parte de seus mais de 1000 trabalhadores eram vinculados à organização com contratos temporários ou com cargo (gerente geral, coordenador de Núcleos, assessor ou gerente) ou funcionários públicos cedidos por outras instituições. Em julho de 2004, finalmente, é publicado o edital de realização do Concurso que ocorreu no final do ano, com aproximadamente, 600 vagas para a Anvisa. A maior parte dos trabalhadores temporários submeteram-se às provas, mas poucos foram aprovados:

"Nós perdemos muita gente boa, que acabou não passando no concurso. (...) É prematuro o que vou falar, não tenho uma bola de cristal e você tá fazendo a pergunta num momento histórico que eu não sei se eu vou dar mesmo a resposta mas eu posso dar uma resposta pela minha sensibilidade. Eu acho que nós tivemos sorte, eu acho que o Concurso da Agência trouxe um monte de gente boa" (Ent. 6).

Este resultado gerou um conflito interno, que durou grande parte do ano de 2005. A forma que a organização conduziu a substituição dos trabalhadores com contrato temporário pelos do quadro permanente, resultou em vários conflitos no em setores da organização.

"A forma como foi conduzido: quem fica, e quem não fica, foi realmente equivocada. De ter listinha de diretor, de quem tá lista, quem não tá na

¹¹⁰ 7.510 vagas para as agências - *Correio Brasiliense* 23/05/2004.

lista. Um das coisas que não têm nada a ver. Ficou a cargo de um, de outro diretor chamar o seu gerente, fazer uma conversa e estabelecer critérios e definir. Não foi uma decisão colegiada, cada um fez o que quis nesse sentido, mas foi muito ruim. Poucos foram os que não compactuaram com essa forma que foi feita que foi assim: a pessoa chegar aqui e não poder abrir o computador, quer dizer, eu achei aquilo ali um absurdo, né? Tanto que a gente fez uma mensagem aí pesada mesmo e passamos pra todos os diretores" (Ent. 16).

"Houve uma grande tensão entre os que estavam aqui os que saíram. Os que saíram têm até a seguinte situação: eles saíram, e sabiam que iam sair. Quer dizer, não foi uma decisão anunciada de sopetão, como se diz. Bom, há quem reclame do processo de saída, né?. Diz que a Anvisa não tratou bem, era coisa do tipo, porque o técnico chegou e não tinha mais computador, não sei o quê e tal. Que são providências, digamos assim, naturais, do ponto de vista do gestor. Eu não sou mais funcionário da Anvisa, não tem porque chegar aqui e não ter computador. Então seria irresponsabilidade do gestor deixar o e-mail, tá certo, do técnico que já não é mais técnico, não é mais funcionário da Anvisa, funcionando" (...). O processo de saída talvez tivesse que ser melhor trabalhado, do ponto de vista psicológico. Mais cuidado com as pessoas. Embora, objetivamente, tá certo? Acho que a Anvisa fez tudo que tinha que fazer, mas talvez tenha faltado isso. Agora eu acho que essa fase está assim superada, do ponto de vista interno. Mas foi uma fase difícil (Ent. 15).

"Eu sei de área que praticamente não houve conflito, outras áreas houve bastante conflito, né? Tem havido muito choque, porque o concursado é diferente do PNUD/UNESCO. Eu particularmente previa isso. Tem que haver um entrosamento, pois eles vão ser os donos da casa no futuro" (Ent. 9).

Entretanto, tiveram experiências bem sucedidas:

"Foi fantástico, sabe? Eu só tenho a elogiar os meus técnicos antigos, porque eles, mesmo sabendo que iriam sair, eles tiveram toda boa vontade do mundo pra tá passando todo conhecimento pra eles. E, antes mesmo deles saírem, ela já deixaram os quatro novatos assim, redondinhos, eles estão muito bem capacitados, pra tá analisando processo. Acho que a gente conseguiu, né? fazer com que esse clima não ficasse tão pesado como a gente ouve falar nas outras áreas aí que a coisa foi feia" (Ent. 23).

"A gente vem trabalhando isso mas foi, foi difícil, mas deu ânimo porque também, nós tivemos dezoito novos, essa turma é boa, essa turma nova aí que entrou, entrou com gás, apesar de todas as diversidades e reclamações deles, salário, não sei que, o pessoal tem trabalhado com uma vontade danada " (Ent. 19).

6.8.3 Perspectivas da gestão

Este último item deste capítulo, volta-se para olhar a Anvisa para o futuro e também poder articular com as considerações finais. Mesmo com dificuldades relacionadas ao processo de gestão, como foi visto até aqui, o financiamento da Agência foi um importante avanço para o Sistema de Vigilância Sanitária. A maior parte, entre setenta a oitenta por cento, da arrecadação, tem sido repassada para os estados e municípios pelos instrumentos de gestão, sendo o TAM o mais importante deles. Essa dimensão pode ser considerada uma importante contribuição para o Sistema de Vigilância Sanitária, bem como aponta perspectivas positivas para a gestão do SNVS.

Quanto às perspectivas relacionadas às mudanças organizacionais, duas delas merecem destaque, a primeira refere-se a um novo processo de mudança na estrutura organizacional, conduzida pela Presidência da Anvisa:

"Uma visão de gestão moderna dentro de uma instituição mais enxuta, mais ágil e mais eficaz e também colocando a questão da excelência em termos de prestação de serviço. Então, o foco nosso é a excelência na prestação de serviço público (...). A outra que é muito voltada pra essa questão de gestão, de aperfeiçoamento da estrutura organizacional e regimental (...) Nosso olhar vai ser muito voltado pra questão da instituição com o foco na gestão participativa, ágil, eficaz. Então, se tiver de enxugar, vamos enxugar, vamos racionalizar. Então, essas são as frentes que, nesse primeiro momento, a gente abriu como prioridade" (Ent. 8)

A segunda são defesas, identificadas no interior da Agência, de criação de agências específicas de alimentos e medicamentos. Essas opiniões inspiram-se nas estruturas organizacionais encontradas em países membros da União Européia e no Canadá:

"Por enquanto, só estamos nós, defendendo isto (Agência de Alimentos). A agricultura tem medo de conversar isto. Mas, se você olhar para o mundo, o mundo está caminhando, desde 96, quando a Agência, a

Inglaterra está desde 99, com sua Agência (...), a união européia criou uma Agência, para toda a comunidade européia, a Irlanda tem uma Agência única, a China está partindo para a Agência única, o Chile está discutindo a Agência única, lá é o contrário, lá a agricultura quer e a saúde não quer" (Ent. 18).

Ao finalizar este capítulo, dois aspectos precisam ser destacados no processo de gestão da Anvisa. O primeiro refere-se à consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o segundo, a articulação deste sistema com o Sistema Único de Saúde (SUS). Por fim, reitero a observação e o desejo de um dos entrevistados deste estudo:

"Ela, a (Anvisa) tá muito nova pra ficar estragada. Eu acho que sempre vai ter rapidamente conserto, né?. Ela tá muito nova pra desabar. Ela não desaba não. Mas talvez ela precise de limites" (comentário de um entrevistado).

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo permitiu destacar que a criação da Anvisa foi resultante de um momento político da sociedade, no qual existiu um contexto sócio-sanitário nacional e internacional, que favoreceu essa mudança organizacional. O contexto sanitário foi representado por crises, tanto nacionais como internacionais, já destacadas na Introdução deste trabalho e pela necessidade de adequação político-organizacional. Para essa adequação, foi necessária uma nova estrutura político-administrativa, viabilizada, principalmente, pela Reforma de Estado. O estudo reforça ainda os achados de Lucchese (2001), de que a Reforma de Estado e a regulação internacional dos mercados alteraram a função e a gestão da vigilância sanitária federal. A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, inspirada na Agência Argentina, e estruturas semelhantes criadas posteriormente, em outros países da América Latina, vêm reforçar essa influência e adequações de natureza econômica, sanitária e política nas organizações públicas.

O processo de criação da Anvisa, bem como o seu desenvolvimento, enquanto uma organização, não parece ter sido influenciado tão diretamente como as outras agências regulatórias da área econômica, pela última Reforma de Estado brasileira. Essa Reforma representou mais um contexto de criação da Anvisa. O projeto de Reforma de Estado, que criticava o modelo burocrático da administração pública brasileira e buscava implantar, nela, os princípios da Nova Administração Pública, não parece ter sido bem sucedido na Anvisa. A partir do primeiro governo Lula, essa se distancia ainda mais. Embora a Reforma de Estado não seja um processo curto, não se fez aparente já no segundo governo FHC e menos ainda no governo Lula. Avançou muito lentamente e acabou se evidenciado muito mais como uma reforma administrativa do aparelho de Estado do que uma reforma mais ampla explicitada no Plano Diretor de Reforma do Estado. Talvez

pela pouca governabilidade e insuficiente democracia, referidas na introdução deste trabalho não tenha sido possível avançar nas dimensões mais amplas da Reforma de Estado. O governo brasileiro parece não ter conseguido nem governabilidade nem *governance* necessárias para implantar uma reforma de Estado mais ampla e democrática. Este processo parece ter influenciado a gestão da Anvisa nos sete anos que correspondem a este estudo.

Assim como identificado por Welch e Wong (2001), a burocracia na Anvisa sofreu influência, tanto do contexto doméstico (sistema político, econômico e social de um país), como de pressões globais. Essas pressões se traduzem em leis, regulações, procedimentos padronizados e são institucionalizadas por organizações transnacionais ou acordos multilaterais. Essas influências também podem ser identificadas por idéias, conceitos ou movimentos, a exemplo da tendência no interior da Anvisa, de alguns setores como alimentos e medicamentos, parte de sua burocracia pensa em um modelo de uma agência específica para a área, como se dá na maioria dos países que compõem a União Européia e que serviram de referência na construção do modelo organizacional da Anvisa. Observou-se, ainda, que a globalização se expressa na Anvisa, com o aumento da regulação sanitária¹¹¹ e na mudança da estrutura organizacional, a exemplo da criação do Núcleo de Assessoramento Econômico em regulação - NUREM e do Núcleo de Assessoramento em Assuntos internacionais - NAIT¹¹².

¹¹¹ Esse processo regulatório, devido à sua racionalidade técnico-científica e jurídica, em geral, é defendido por especialistas e gestores da área da saúde, embora possa apresentar aspectos conflitantes entre interesses político-jurídicos, econômicos e a saúde pública.

¹¹² O NUREM é estruturado em três gerências: Gerência de Regulação de Mercado (GEREM), Gerência de Monitoramento de Mercado (GERON) e Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias e o NAIT formado pela Gerência de Regulamentação Sanitária Internacional (GRESI) e Unidade de Cooperação Internacional (UNICO).

Ao se considerar os projetos institucionais como a CONAVISA, o Contrato de Gestão, os Genéricos e o Desenvolvimento de Recursos Humanos, esses podem ser considerados analisadores para o entendimento sobre o processo político de gestão na Anvisa. Indaga-se a respeito dos motivos sobre quais os atores sociais, envolvidos no processo político de gestão, definiram e viabilizaram seus projetos. Identificaram-se nessa perspectiva dois aspectos relevantes: o primeiro é que esses atores são carregados de ideologias, o que vai influenciar na construção dos projetos organizacionais. O segundo é que a liderança institucional, assinalada no quadro teórico, mostrou-se na análise de dados como relevantes na construção e realização dos projetos institucionais. Foi possível identificar o papel importante de liderança no projeto do Portal do Conhecimento. Embora esse projeto tenha sido consenso dentro da diretoria e na Anvisa, observa-se que, enquanto houve uma liderança, a viabilidade de construção e realização desse projeto foi maior.

O projeto de realização da CONAVISA corresponde a um projeto analisador da gestão da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, embora a adesão tenha se dado em todos os níveis e fóruns da área da saúde, do Conselho Nacional de Saúde à realização das Conferências municipais; no momento de realização da etapa nacional, evidenciou-se um rechaço, no que diz respeito ao processo de construção político-organizacional da Anvisa, ao ser deliberado em plenária final a extinção da ANVISA e o retorno à estrutura administrativa anterior, ou seja, a SVS ligada à estrutura administrativa do Ministério da Saúde. Isso representou a falta de discussão mais ampliada, durante o processo de construção da organização que coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa.

O Contrato de Gestão (CG), outro projeto analisador do processo político de gestão da Vigilância Sanitária federal ainda carece de liderança para ser viabilizado. O Contrato de Gestão representa um projeto político diretamente

ligado à origem histórica da instituição; não é parte de atores sociais internos a estrutura de gestão da Anvisa, mas um outro ator, o Estado, representado pela estrutura de gestão gerada do processo de Reforma de Estado. Nesse sentido, o ritmo de funcionamento desse projeto é mais lento e com pouca liderança institucional. Estudos recentes (BARCA, 2006; MOREIRA, 2007) revelam a fragilidade desse instrumento de gestão.

O projeto institucional de desenvolvimento de Recursos Humanos na ANVISA revelou ser, nesse estudo, o mais arrojado projeto analisador. A problemática dos recursos humanos, que se constituía no início da Agência, vem aos poucos se conformando como um avanço na Anvisa. A idéia de futuro nesse projeto analisador parece ser bem consolidada. A dificuldade enfrentada pela organização, ao ser criada em 1999, ao longo desses sete anos tem sido superada com diversas estratégias. A realização de Concurso Público possibilitou o incremento de uma maior *expertise* técnica e gerencial. O censo dos trabalhadores de Anvisa, apesar de limitado, teve o propósito de apresentar um panorama geral da força de trabalho em Saúde e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. De todos os projetos institucionais, é talvez o mais voltado para responder o para quê, os propósitos da instituição e, portanto, à "alma institucional".

A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS foi, desde o início da Anvisa, um dos tópicos mais explorados do discurso político. Embora evidenciado na I CONAVISA, não teve destaque ao longo da existência da Anvisa, exceto no discurso. A proposta e a forma de encaminhamento do debate foram deficitárias em nível nacional e, em particular, com os estados. A Agência não conseguiu elaborar nesses anos uma proposta de construção de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Talvez, a estratégia de financiamento das ações

de Vigilância Sanitária foi o que deu sustentação à construção desse Sistema. Mas mesmo assim, ele não se consolidou.

A crise ocorrida na Anvisa, no ano de 2000, referente ao processo de condução política, embora emblematicamente representada pela problemática dos genéricos, não foi o motivo, mas reflexo de que o processo de condução democrática de uma organização não é facilmente construído com sujeitos que, tradicionalmente, experimentaram gestões menos democráticas. O problema dos genéricos foi o emblema de que o governo e a Anvisa não estavam atuando numa perspectiva democrática de gestão. Pôde-se observar "diversas Anvisas" convivendo entre si. A partir da crise institucional, o papel decisório da Diretoria Colegiada passa a ser exercido, na maioria das vezes, pelas cinco diretorias, em separado. As áreas de incertezas em relação ao poder na organização possibilitaram o desenvolvimento do poder da *expertise* e o poder hierárquico. O primeiro, representado principalmente pelo poder técnico dos gerentes gerais e de alguns gerentes e o segundo, pelo poder hierárquico dos diretores.

A idéia de autonomia administrativa veiculada no processo de criação de autarquias (agências reguladoras e organizações sociais) durante a última reforma administrativa do Estado se faz relevante, visto que a sociedade brasileira tem, tradicionalmente, ratificado a gestão patrimonialista. Entretanto, inúmeros entraves têm se constituído na mudança organizacional da Anvisa. A estrutura colegiada de gestão e os mandatos fixos dos dirigentes de agências não coincidentes com os dos titulares máximos do Executivo federal, certamente, se constituíram um avanço importante na Vigilância Sanitária Federal, visto que, tradicionalmente, ela sofria diversos tipos de influências e pressões. Mesmo assim, o Ministro por Decreto, embora não tenha obstacularizado, modificou as regras institucionais.

Evidenciou-se ainda a descontinuidade dos governos na Anvisa, no que se refere à condução político-organizacional. Hoje a Anvisa tende a ser uma organização de relativa independência, em relação ao Ministério da Saúde, com condução própria, o que traz problemas político-organizacionais para o SUS.

Observou-se que a idéia weberiana de poder enquanto dominação e atrelada à ação social desenvolvida pelo autor para pensar a política e a racionalização não se fez presente na Anvisa. O poder na Anvisa se aproxima mais das características dos modelos desenvolvidos por Michel Crozier e por Mário Testa, para analisar organizações públicas. Entretanto, a idéia de racionalização, como, um dos elementos principais da contemporaneidade, expressa nas práticas burocráticas das organizações modernas e contemporâneas, apresentam-se como uma das características das práticas de gestão na Anvisa. No entanto, mostrou-se que a trilha teórica aberta com a contribuição weberiana dos conceitos de poder e de burocracia, enquanto uma forma de poder e, posteriormente, seguida por outros teóricos da sociologia das organizações e do campo organizacional, foi bastante relevante para a compreensão sobre o poder e a burocracia na Anvisa. A compreensão weberiana de que as organizações incorporam uma estrutura de dominação em seu funcionamento e que a autoridade, estrutura, ideologia, cultura e técnica estão invariavelmente saturados e imbuídos de poder parece ocorrer também na Anvisa.

A burocracia na Anvisa, o jeito de se resolver as demandas, de responder, quer a sociedade civil, ao seguimento regulado ou do próprio governo parece seguir dois caminhos que, apesar de opostos, convivem entre si na burocracia brasileira. O primeiro é próximo à burocracia racional-legal que dificulta, retarda os processos. O segundo é, ao contrário, o da facilitação e do favoritismo na gestão que ainda se entranham na burocracia estatal brasileira na atualidade e

expressos no "jeitinho" brasileiro analisado por Duarte (2006). Observou-se, ainda, que as práticas da burocracia apresentaram ao mesmo tempo características de impessoalidade e da racionalidade, reveladas por Weber (1994, 1995, 2003) e Crozier (1981). Nessa perspectiva, é importante assinalar que estudos pautados na abordagem antropológica serão úteis para entender as diferenças entre as nossas organizações públicas e aquelas das organizações burocráticas estudadas por Max Weber na Europa oriental, do início do século XX ou das burocracias atuais dos países centrais, analisadas por Michel Crozier (1981), Paul de Gay e colaboradores (2005), entre outros.

A perspectiva de formação de um quadro profissional qualificado, a partir de concurso público que veio preencher, desde o início de 2005, as formas precárias de trabalho e contrato na organização tem apontado até o final de conclusão desse trabalho que, embora a garantia e o vínculo sejam maiores, parte dos trabalhadores que assumiram as funções e cargos já deixaram a organização. A qualificação para a gestão é um processo em curso. Atualmente, está em curso a realização de formação para gestores ao mesmo tempo em que foi criado um curso de especialização em saúde coletiva com concentração em vigilância sanitária, para qualificar todos os profissionais. Entretanto, a Anvisa carece ainda de profissionais experientes na área de vigilância sanitária, uma vez que a instituição perdeu parte deles, quando os mesmos foram sendo substituídos pelos egressos do Concurso Público.

Assim como identificado por Testa, ao tentar compreender o funcionamento de uma instituição hipercomplexa, este estudo, ou se indagar se existem critérios claros e definidos, que permitam tomar decisões em uma instituição hipercomplexa, frente à necessidade possível de se enfrentar a diminuição dos recursos externos ao ajuste econômico do capitalismo, mostrou que, no processo

decisório e de condução político-organizacional (a gestão), esses problemas se conformaram, assim como um dos pressupostos de Testa, problemas de uma máxima dificuldade a ser vencida no processo de gestão na organização, a exemplo das demandas internas e externas representadas, no caso deste estudo, pelo processo de regulação sanitária, pelas políticas sanitárias e econômicas tanto nacionais, como internacionais, a exemplo do Regulamento Sanitário Internacional - RSI, do Codex Alimentarius, entre outros. Também se observou pressões do Ministério da Saúde e da instância máxima do Executivo, que é o Gabinete da Presidência da República e de alguns ministérios. As pressões de natureza interna refletem-se na organização do trabalho, da conformação e papel da burocracia e do poder no interior da organização.

O processo político de gestão na ANVISA pode ser representado, metaforicamente, por ondas¹¹³. Cada nova onda representa mudanças, desafios, mas também no seu interior podem ter resíduos de conservadorismos. Essas ondas, na Anvisa, representaram uma mistura de pensamentos, opiniões, enfrentamento, projetos institucionais, mesmo sem se ter muito claro um projeto de condução política para a organização¹¹⁴. Assim, pode-se identificar no processo de gestão da Anvisa, pelo menos, três ondas. A primeira, a nova onda, representada no primeiro período, que vai da conformação do grupo até o primeiro ano da gestão. Ela traz a idéia de modernidade, ruptura com o antigo e a construção de um novo projeto político, ideológico e gerencial para a Anvisa. O movimento de construção e crescimento dessa onda é representado pelo tipo de direção da organização (colegiada), pela escolha dos diretores afeitos ao projeto de construção do SUS e a conformação de uma burocracia de notório saber, além

¹¹³ As ondas na política, nos movimentos sociais e culturais, a exemplo da *Nouvelle Vague* do cinema francês, sempre tem representado momentos, tendências de um processo social. No português do Brasil, onda, por si só, já denota renovação, vanguarda, a exemplo da expressão "a nova onda agora é..." para expressar um movimento atual, de moda.

¹¹⁴ Esta perspectiva corresponde àquela da abordagem pós-moderna de análise organizacional.

da articulação com o projeto político de governo de Reforma de Estado conduzida pelo MARE. Entretanto, identificam-se contradições e conservadorismos, a exemplo da dificuldade da Anvisa em dialogar com Estados e Municípios, o que fez com que um movimento de resistência crescesse e, posteriormente, fosse evidenciado na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Outro traço de contradição foram os motivos político-ideológicos que vieram a provocar a crise na diretoria e, conseqüentemente, na ANVISA. Essa onda termina com a crise da Diretoria Colegiada. A segunda onda representa o processo de reerguer a Anvisa, a partir dessa crise organizacional e vai até a mudança de governo (FHC para Lula). A terceira onda refere-se à gestão petista, ao projeto de governo representado no Diretor-Presidente até o momento atual, a que se propõe a análise desta tese (ano de 2005).

A idéia de gestão moderna que pudesse superar as entranhas de um antigo atraso institucional faz-se presente para compreender essa organização. Entretanto, observou-se que, sob a onda modernizante da organização se escondem porções invisíveis de conservadorismos, representado em ações, atitudes, gestos, da sua burocracia e de seus dirigentes. Estudos que possam examinar esta constatação com mais profundidade se fazem necessários posteriormente. Sugere-se estudos que busquem analisar relações entre as estruturas, atores e incerteza ¹¹⁵, no sentido de possibilitar avanços no entendimento sobre a gestão na Anvisa.

Por fim, ficaria uma pergunta de natureza da prática sobre a gestão na organização: A Anvisa foi mais efetiva que a SVS? Valeu a pena ter mudado a estrutura político-organizacional da gestão? É evidente a melhoria da Anvisa pela forma como foi construída, com aumento da autonomia administrativa,

¹¹⁵ Em particular, aqueles que se ancorarem teoricamente no ponto de vista da construção social e da teoria crítica.

multiplicação de mais de dez vezes do seu orçamento, aliado ao estímulo a uma *expertise*. Isso tudo pode ser considerado uma nova organização. Entretanto, a forma de condução político-organizacional, sob o prisma deste estudo, revelou ser limitada, precisando de incentivos de natureza político-organizacional para possibilitar mudanças na gestão.

REFERÊNCIAS

ABEL, C. F. et al. Power, emancipation and the administrative state *Administrative Theory & Praxis*. v. 24 n. 2, p. 253-278, 2002.

ABRUCIO, F. L. Os avanços e os dilemas do modelo pós-burocrático: a reforma da administração pública à luz da experiência internacional recente. In: PEREIRA, L. C. B.; SPINK, P. (Orgs.). *Reforma do Estado e administração pública gerencial*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998. p.141-199.

ADLER, P.; BORYS, B. "Two types of bureaucracy: enabling and coercive" *Administrative Science Quarterly*, v.41, n.1, 1996. p.61-89.

ALBUQUERQUE, J. G. *Instituições e poder: análise concreta das relações de poder nas organizações*. Rio de Janeiro: Graal, 1980. 163p.

ALKADRY, M. G. Bureaucracy: Weber's or Hammurabi's? Ideal or ancient? *Public Administration Quarterly Fall*, v.26, n.3, p.317-345, 2002.

ALVERSON, M.; DEETZ, S. Teoria Crítica e abordagens pós-modernas para estudos organizacionais In: CLEGG, S. R.; HARDY C. e NORD, W. R. (Org.). *Handbook de estudos organizacionais: modelos de análise e novas questões em estudos organizacionais*. São Paulo: Atlas, p. 226 - 264. 2006.

AMBLARD, H. et al. Les fondements: contingence, stratégie, règles, identités et cultures In: *Les nouvelles approches sociologiques des organisations*, Paris : Seuil, 246p. p. 11-62, 1996.

ANDREWS, C. W.; KOUZMIN, A. , A. "Dando Nome à Rosa": o discurso da nova administração pública no contexto brasileiro. In: *SEMINÁRIO INTERNACIONAL "REESTRUTURAÇÃO E REFORMA DO ESTADO: Brasil e*

América Latina no processo de globalização. São Paulo: Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, 1998. Disponível em: <http://www.fea.usp.br/Fia/reforma/Seminario.htm> . Acesso em: 01 nov. 2001.

ARON, R. *As etapas do pensamento sociológico*. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

AVITAL, Michel. & GERMONPREZ, M. Reflections on paragrammatic uses of organizational theory: an response to Yiannis Gabriel. In: *Organizations Studies*(London, Thousand Oaks, CA and New Dely) 25(6): 1045-1048. 2004

BAHIENSE, D. A. Aparato e regulação econômica: as agências reguladoras. *Bahia Análise & Dados*, v.12, n.4, , mar. 2003. p.183-189.

BARBOSA, A. O. Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde Salvador, 2006 144 p. *Dissertação* (mestrado) Instituto de Saúde Coletiva - Universidade Federal da Bahia.

BARCA, D. A. V. A contratualização de desempenho institucional nas agências reguladoras do setor saúde: as experiências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS. Brasília, 2006. *TCC* (Especialização - Gestão Pública) - Escola Nacional de Administração Pública - ENAP.

BATISTA JÚNIOR, P. N. O círculo de Giz da Globalização *Novos Estudos* n 49; 1997.

BAUM, H. S. *The invisible bureaucracy: the unconscious in organization problem solving*. New York: Oxford University Press, 1987. 214p.

BOBBIO, N. *Estado, governo e sociedade*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1987.

BOSCHI, R. R.; LIMA, M. R. S. O Executivo e a construção do Estado no Brasil: do desmonte da era Vargas ao novo intervencionismo regulatório. In: VIANNA, L. W. (Org.). *A democracia e os três poderes no Brasil*. Belo Horizonte: Editora da UFMG, p.195-252. 2002.

BOTELHO, Antonio J. J. Regulação e neonacionalismo: uma análise das agências reguladoras - *Revista de Sociologia e Política* n. 18: 11-31 jun 2002

BOTOMORE, T. NISBET, R. *História da análise sociológica*. Rio de Janeiro: Zahar, 936p. 1980.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Medida Provisória nº 1.791 de 30 de dezembro de 1998*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 1998.

_____. Ministério da Saúde. Portaria N. 1.565 de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 ago. 1994.

_____. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.

_____. *Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999*. Aprova o Regulamento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e correspondente Quadro

Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.

_____. *O ano da saúde no Brasil: ações e metas prioritárias*. Brasília: Ministério da Saúde, 1997.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Relatório anual de atividades*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 210p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

_____. *Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório final*. Brasília: ANVISA, 2002.

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

BRASIL. Ministério do Planejamento. Programa Nacional de Desburocratização. *Livro da desburocratização*. Brasília: Ministério do Planejamento, 2002. 184p.

BRASIL. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. *Os avanços da reforma na administração pública: 1995-1998*. Brasília: MARE, 1998. 127 p. (Cadernos MARE da reforma do estado; c. 15).

BURRELL, G. Ciência normal, paradigmas, metáforas discursos e genealogia da análise. In: CLEGG, S. R.; HARDY C. e NORD, W. R. (Org.). *Handbook de estudos organizacionais: modelos de análise e novas questões em estudos organizacionais*. São Paulo: Atlas, 2006. p. 439-462.

BURRELL, G. Modernism, postmodernism and organizational analysis 4: the contribution of Hunger Habermas. *Organization Studies*, v.15, n.1, 1994. p.1-19.

CAMARGO, R. A. L. *Agências de Regulação no ordenamento jurídico-econômico brasileiro*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 2000.

CAMPOS et al. Avaliação das agências reguladoras: uma agenda de desafios para a sociedade brasileira. *RAP* Rio de Janeiro, 34(5): 29-46, set/out. 2000

CARTER, C. et al. Foucault management and history. *Organization*, v.9, n.4 p.515-526, 2002.

CASTRO, M. F.; CARVALHO, M. I. V. Globalização e transformações políticas recentes no Brasil: os anos noventa. *Revista de Sociologia e Política*, n.18, p.109-129, jun. 2002.

CLEGG, R. S.; HARDY, C. Introdução: organização e estudos organizacionais In: CLEGG, S. R.; HARDY, C. e NORD, W. R. (Org.). *Handbook de estudos organizacionais: modelos de análise e novas questões em estudos organizacionais*. São Paulo: Atlas, 2006 p. 27-56. vol. 1.

CLEGG, R. S. ; HARDY, C. Conclusão: representação In: CLEGG, S. R.; HARDY, C.; NORD, W. R. (Org.). *Handbook de estudos organizacionais: modelos de análise e novas questões em estudos organizacionais*. São Paulo: Atlas, . vol 2. p. 27-56. 2006

COHN, G. *Crítica e resignação: fundamentos da sociologia de Max Weber*. São Paulo: Queros, 161p. 1979.

_____. *Sociologia: para ler os clássicos*. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 1977.

_____. *Max Weber: Sociologia*. 3. ed. Rio de Janeiro: Ática, 1986. (Coleção Grandes Cientistas Sociais).

COOPER, Robert. Modernism, Post modernism and organizational analysis 3: the contribution of Jacques Derrida *Organizations Studies* 1989, 10/4: 479-502

COSTA, E. A. *Vigilância sanitária: Defesa e proteção da saúde*. 2. ed. aum. São Paulo: SOBRAVIME, 2004. 494p.

COSTA, N. R. et al. O desenho institucional da reforma regulatória e as falhas do mercado no setor saúde. *Revista de Administração Pública*, v.35, n.2, mar./abr. p.193-228. 2001.

COSTA, R. Descentralização, financiamento e regulação: a reforma do sistema público de saúde no Brasil durante a década de 1990 *Revista de Sociologia e Política* n. 18 : 49-71 junho 2002.

CROZIER, M. *O fenômeno burocrático: ensaio sobre as tendências burocráticas dos sistemas de organização modernos e suas relações, na França, com o sistema social e cultural*. Brasília: UnB, 1981. 450p.

CROZIER, M. ; FRIENDLERG, E. *L'acteur et le système*. Paris : Éditions du Seuil, 1977. 437p.

DESIN, N. K. et al *O planejamento da pesquisa qualitativa: teorias e abordagens*. Porto Alegre: Artmed, 2006. 432p.

DINIZ, E. *Globalização, ajuste e reforma do Estado: um balanço da literatura recente*. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL "REESTRUTURAÇÃO E REFORMA DO ESTADO: Brasil e América Latina no processo de globalização. São Paulo: Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, 1998. Disponível em: <http://www.fea.usp.br/Fia/reforma/Seminario.htm> . Acesso em: 01 nov. 2001a.

_____. Globalização, reforma do Estado e teoria democrática contemporânea. *São Paulo em Perspectiva*, v.15, n.4, 2001b .

_____. Governabilidade, *governance* e reforma do Estado: considerações sobre o novo paradigma. *Revista do Serviço Público* ano 47 vol 120 n.2 maio-ago 1996.

_____. DINIZ, E. Governabilidade, democracia e reforma do Estado: os desafios da construção de uma nova ordem no Brasil dos anos 90. In: DINIZ, E. & AZEVEDO (org.) *Reforma de Estado e democracia no Brasil: dilemas e perspectivas*. Brasília. Ed. Universidade de Brasília, 1997 p. 19-53.

DINIZ, E. & AZEVEDO (org.) *Reforma de Estado e democracia no Brasil: dilemas e perspectivas*. Brasília. Ed. Universidade de Brasília, 1997 425p.

DI PIETRO, M. S. Z. *Contratos de Gestão: contratualização do controle administrativo sobre a Administração Indireta e sobre as Organizações Sociais*.

Disponível em < <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/revistaspge/revista2/artigoa.htm> > Acesso em 15/01/07.

DOMINGUES, I. *Epistemologia das Ciências Humanas* (Tomo 1: positivismo e hermenêutica) São Paulo, Edições Loyola, 2004. 671p.

DOMINGUES, J. M. *Interpretando a modernidade: imaginário e instituições*. Rio de Janeiro: Editora FGV; 2002

DONALDSON, L. Teoria da Contingência Estrutural In: CLEGG. S. R.; HARDY, C. e NORD, W. R. (Org.). *Handbook de estudos organizacionais: modelos de análise e novas questões em estudos organizacionais*. São Paulo: Atlas, 2006 p. 104-131. vol. 1.

DUARTE, F. Exploring the interpersonal transaction of Brazilian jeitinho in bureaucratic contexts. *Organization*, v.13, n.4, p.509-527, 2006.

DU GAY, P. (Ed.) The values of bureaucracy. Oxford: Oxford University Press 2005, 345p.

ETZIONI, A. *Organizações modernas*. São Paulo: Pioneira, 1976. 190p.

FEREIRA, C.M.M. Crise e reforma de Estado: uma questão de cidadania e valorização do servidor. In: Petrucci, V. & Schwarz (org.). *Administração Pública Gerencial: a reforma de 1995*. Brasília. Ed. UnB: ENAP, 1999. p. 63-95.

FIORI, J. L. *Os moedeiros falsos*. Petrópolis: Vozes, 1997.

FREUD, J.. *A sociologia alemã à época de Max Weber*. In: BOTTOMORE, T. NISBET, R. (Orgs). *História da Análise Sociológica* Rio de Janeiro: Zahar; 1980 936p. p. 205-251.

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS (RJ) *Relatório Executivo Reflexões Estratégicas*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2000.

GAMARSKI, R. Os sistemas de Informação em Vigilância Sanitária: Evolução no período de 2000 a 2005 no Brasil. *Dissertação (Mestrado profissionalizante)* - Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. ISC-UFBA-2007. 46p.

GERSCHMAN, S. ; VIANNA, M.L.W. *Miragem da pós-modernidade: democracia e políticas sociais no contexto da globalização*. 1 reimp. Rio de Janeiro: Editora Friocruz, 2003. 227p.

GIDDENS, A. *As conseqüências da modernidade*. 6. reimp. São Paulo: UNESP, 1991. 177p.

GODOI, C. K. et al *Pesquisa qualitativa em estudos organizacionais: Paradigmas, estratégias e métodos*. São Paulo: Saraiva, 2006.

GOMES, LM. *Os homens do Presidente*. São Paulo: Viramundo; 2000.

HABERMAS, J. *Teoría de la acción comunicativa*. Buenos Aires: Taurus, 1999.

_____. O conceito de poder em Hannah Arendt. In: FREITAG, B.; ROUANET, S. P.; FERNANDES, F. (Org.). *Habermas*. São Paulo: Ática, 1990. p.100-118. (Coleção Grandes Cientistas Sociais - Sociologia).

HARDY, C; CLEGG, S. Alguns ousam chamá-lo de poder. Trad. V L C e Tomaz Assmar Santos. Rev. Tânia Fischer. In: CLEGG, S.; HARDY, C.; NORD, W. (Org.). *Handbook de Estudos Organizacionais: reflexões e novas direções*. São Paulo: Atlas, 2001. p. 260-289. V. 2.

HEUGENS, Pursey A neo-weberian theory of the firm In: *Organizations Studies* (London, Thousand Oaks, CA and New Dely) 26(4): 547-567 2005.

IANNI, O. *Teorias da Globalização*. 3ª edição. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1996. 228p.

IANNI, O. As Ciências Sociais na Época da Globalização. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*. v. 13 n. 37 São Paulo Jun. 1998.

IRIART, C. et al. *Tecnoburocracia sanitaria: ciência, ideología y profesionalización en la salud pública*. Buenos Aires: Lugar Editorial, 1994. 218p.

KALLINIKOS, J. The social foundations of the bureaucratic order. *Organization*, v.11, n.1, . 2004. p.13-36

KANG, H. S. Administrative discretion in the transparent bureaucracy. *Public Administration Quarterly*, , 2005. p.163-186.

KERNAGHAN, K. The post-bureaucratic organization and public service values *International Review of Administrative Sciences*, v.66, 2000. p.91-104.

KILDUFF M. and MEHRA A., "Posmodernism and organizational research", *Academy of Management Review* 22(2), pp. 453-81, 1997.

KITCHENER, M. The bureaucratization of professional roles: the case of clinical directors in UK. *Organization*, v.7, n.1, 2000. p.129-154.

KNIGHTS, D. Organization theory in the age of deconstruction: dualism gender and postmodernism revisited. *Organizations Studies*, v.18, n.1, 1997. p.1-19

KNIGHTS, D Writing Organizational Analysis into Foucault *Organization* vol. 9(4). 2002, p.575-593

_____. Writing organizational analysis into Foucault. *Organization*, v.9, n.4, , 2002. p.575-593.

LUCCHESI, G. Globalização e regulação sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Rio de Janeiro, 2001. 309p. *Tese* (doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Fundação Oswaldo Cruz.

LUEGGER, M. et al. Contextualizing influence activities: an objective hermeneutical approach. *Organizations Studies*, v.26, n.8, 2005. p.1145-1168.

LYDEN, F. J. Using parsons' functional analysis in the study of public organizations. *Administration Science Quarterly*, v.20, mar. 1975.

MARQUES NETO, F. de A. *Agências reguladoras independentes: fundamentos e seus regimes jurídicos*. Belo Horizonte: Forum, 2005. 220p.

MARSDEN, R. ; TOWNLEY, B. MARSDEN. *A coruja de Minerva: reflexões sobre a teoria na prática*. Trad. Ângela Denise da Cunha Lemos. Rev. Roberto Fachin. In: CLEGG, Stewart; HARDY, Cynthia; NORD, Walter (Org.). *Handbook de Estudos Organizacionais: reflexões e novas direções*. São Paulo: Atlas, 2006. p. 31-56. V. 2.

MELO, M. A. *A política de ação regulatória: responsabilização, credibilidade e delegação*. *Revista Brasileira de Ciência Sociais*. v.16 n. 46 junho 2001.

MERHY, E. E. *O ato de governar tensões constitutivas do agir em saúde como desafio permanente de algumas estratégias gerenciais*. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.4, n.2, 1999.

MEZZOMO, T. M.; LAPORTA, C. B. *A RAP e a evolução do campo da administração pública no Brasil (1965-92)*. *Revista de Administração Pública*, v.28, n.1 , jan.-mar. 1994. p.5-17.

MONROE, K. R. *Paradigm shift: from rational choice to perspective*. *International Political Science Review*, v.22, n.2, p.151-172, 2003.

MOORE, W. E. *O funcionalismo*. In: BOTTOMORE, T.; NISBET, R. *História da Análise Sociológica*. Rio de Janeiro: Zahar, 1980. 936p. p.421-474.

MORAES, A. (Org.). *Agências reguladoras*. São Paulo: Atlas, 2002. 170p.

MOREIRA, E. M. M. *O modelo de avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Salvador: 2007 *Dissertação* (mestrado) Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, 151p.

MORGAN, G. *Imagens da organização*. São Paulo: Atlas, 1996. 421p.

PACHECO, R. S. *Agências reguladoras no Brasil: Ulisses e as sereias ou Narciso e Eco?* In: VIII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Panamá, Oct. 2003. 28-31.

_____. Proposta de Reforma de Estado no Brasil: novas idéias estão no lugar. In: Petrucci, V. & Schwarz (org.) *Administração Pública Gerencial: a reforma de 1995*. Brasília. Ed. UnB: ENAP, 1999. p. 98-122.

PAIM, J.S. *Saúde: Política e Reforma Sanitária*: Instituto de Saúde Coletiva, 2002. 447p.

PALUMBO, D. J. Power and Role Specificity in Organization Theory. *Public Administration Review*, Vol. 29, No. 3 (May - Jun., 1969), pp. 237-248

PARKER, B. *Evolução e Revolução: da internacionalização à globalização*. In: CLEGG, S. R.; HARDY, C. e NORD, W. R. (Org.). *Handbook de estudos organizacionais: modelos de análise e novas questões em estudos organizacionais*. São Paulo: Atlas,.. v. 1. 2006. p.398-431

PECI, A. (org.) *Regulação no Brasil: desenho, governança e avaliação*. São Paulo: ATLAS, 2007 . 204 p.

PEIRO, J. M.; MELIÁ, J. L. Formal and informal interpersonal power in organizations: testing a model the power. *Psychology and International Review*, v.52, n.1, 2003. p.14-35

PEREIRA, L. C. B. Reforma de Estado para a Cidadania: a reforma gerencial brasileira na perspectiva internacional. São Paulo: Ed. 34; Brasília: ENAP, 1998. 368p

PEREIRA, L. C. B; WILHEIM, J; SOLA, L.(orgs.) Sociedade e Estado em transformação. São Paulo: Editora UNESP; Brasília: ENAP, 1999, 453P.

PEREIRA, L. C. B.; SPINK, P. *Reforma de Estado e administração pública gerencial*. 4. ed. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2001. 340p.

PETRUCCI, V. & SCHWARZ (orgS.). *Administração Pública Gerencial: a reforma de 1995*. Brasília. Ed. UnB: ENAP, 1999. 303p.

PIERUCCI, A. F. *O desencantamento do mundo: todos os passos do conceito em Max Weber*. São Paulo: Ed. 34, 2003. 240p

PINHEIRO, I. A.; MOTTA, P. C. D. A condição de autarquia especial das agências reguladoras e das agências executivas e as expectativas sobre a qualidade da sua gestão. *Revista de Administração Pública*, v.36, n.6, maio-jun. 2002. p.459-483

PIERUCCI, A. F. *O desencantamento do mundo: todos os passos do conceito em Max Weber* São Paulo: Editora 34. 1 ed. 2003, 236p.

PIOVESAN, M. F. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro, 2002. 102p. *Dissertação (Mestrado)* - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

PROCÓPIO, M. L. Poder e análise institucional: rompendo os limites da racionalidade instrumental. Salvador, 2003. *Dissertação (Mestrado)* - Escola de Administração, Universidade Federal da Bahia. 129p.

RAMOS, G. *A nova ciência das organizações: uma reconceituação da riqueza das nações*. 2. ed. Rio de Janeiro: FGV, 1989; Campinas: Unicamp, 1999.

REED, M. Teorização Organizacional: um campo historicamente contestado. Trad. Jader Cristino de Souza e Marcos Cerqueira Lima. Rev. Frederico Guanais, Marcos Cerqueira Lima e Tânia Fischer. In: CLEGG, Stewart; HARDY, Cynthia; NORD, Walter (Org.). *Handbook de Estudos Organizacionais: reflexões e novas direções*. São Paulo: Atlas, 1999. p. 61-98. V. 1

RESENDE, F. Regulação e Federação RAP Rio de Janeiro 34(5): 75-97, set-out 2000.

RIBEIRO, J. M.; COSTA, N. do R.; SILVA, P. L. B. Política de saúde no Brasil e estratégias regulatórias em ambiente de mudanças tecnológicas. *Interface - Comunicação, Saúde, Educação*, v.4, n.6 fev. 2000. p.61-84,

RINGER, Fritz *A metodologia de Max Weber*, unificação das ciências culturais e sociais; tradução de Gilson César Cardoso de Sousa - São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2004.

RIVERA, F. J. U. *Agir comunicativo e planejamento social: uma crítica ao enfoque estratégico*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1995. 253p.

RODRIGUES, A. T. *Max Weber e a sociologia da política e do Estado moderno: teoria do Estado*. Disponível em: vila.bol.com.br/textos.htm. Acesso em: 09 jul. 2004.

ROULEAU, L. *Théorie des organisations: classiques, contemporains e avant-garde*. Montreal: HEC - Université de Montreal, 2005. 217p.

ROUSSILON, S. Les emotions dans les travail. *Cahiers de Recherche*, n.12, 2003. p.1-19.

ROYSTON, G.; THOMAS, L. The iron cage. Information age: the legacy and relevance of Max Weber for organizations studies: editorial. *Organizations Studies*, v.26, n.4, 2005. p.493-499.

ROWLINSON, M.; CARTER, C. Foucault and history in organizations. *Organizations Studies*, v.9, n.4, 2002. p.527-547,

SAINT-PIERRE, H. *Max Weber: entre a paixão e a razão*. Campinas: Unicamp, 1999.

SANTOS. B. S. S. *A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência*. São Paulo: Cortez, v.1. 2000. p.261-383.

_____. Os processos de globalização. In: *A globalização e as ciências sociais*. São Paulo: Cortez, 2002. 572p.

SILVEIRA, R. A. *Michel Foucault: poder e análise das organizações*. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2005. 168p.

Ana Cristina Souto. *Saúde e Política - A Vigilância Sanitária No Brasil, 1976-1994*. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade Federal da Bahia, 1996.

SOUTO, A. C. *Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil - 1976 a 1994*. São Paulo: SOBRAVIME, 2004. 227p.

SOUZA, J. *Patologia da modernidade: um diálogo entre Habermas e Weber*. São Paulo: Annablume, 1997. 153p.

_____. Acerca do lugar da moralidade na política: Weber, Habermas, e a singularidade cultural alemã. In: SOUZA, J. (Org.). *A atualidade de Max Weber*. Brasília: UnB, 2000. 394p. p.49-89.

STOKES, J.; CLEGG, S. Once upon a time in the bureaucracy: power and public sector management. *Organization*, v.9, n.2, p.225-247, 2002.

TESTA, M. Análisis de instituciones hipercomplexas. In: MERHY, E. *Agir em saúde: um desafio para o público*. São Paulo: Hucitec, 1997. p.17-70.

TESTA, M. *Pensar em saúde*. Artes médicas/ABRASCO: Porto Alegre, 1992, 226p.

TOREN, Nina Bureaucracy and professionalism: a reconsideration of webers thesis *Academy of management Review* jul 1976 p. 36-46

TRAGTENBERG, M. *Burocracia e ideologia*. São Paulo: Ática. 1977.

VAISTMAN, J. Cooperativismo: notas sobre sua aplicação no campo da saúde. In: TEIXEIRA S.F. (Org.) *Reforma Sanitária: em busca de uma teoria*. São Paulo: Cortez; Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva-ABRASCO: 1989 P. 139-156 (pensamento social em saúde 3).

VASCONCELOS, I. F. G.; PINOCHET, L. H. C. Poder, tecnologia e controle burocrático: uma análise crozieriana em uma empresa de informática do governo do Estado do Paraná. *Revista de Administração Pública*, v.38, n.3, p.465-479, maio-jun. 2004.

WALTON, E. J. The persistence of bureaucracy: a metanalyse of weber's model of bureaucratic control. *Organizations Studies*, v.26, n.4, 2005. p.569-600.

WATERS, M. Collegiality, bureaucratization, and professionalization: a weberian analysis. *American Journal of Sociology*, v.94, n.5, p.945-972, mar. 1989.

WEBER, M. *Economia e sociedade*. 3. ed. Brasília: UnB, 1994. v.1.

_____. A política como vocação. In: WEBER, M. *Ciência e política: duas vocações*. São Paulo: Martin Claret, 2003. p.59-124.

_____. Fundamentos da organização burocrática: uma construção do tipo ideal. In: CAMPOS, E. *Sociologia da burocracia*. Rio de Janeiro: Zahar, 1966. p.16-27.

_____. *Metodologia das Ciências Sociais*. São Paulo: Cortez; Campinas: Universidade Estadual de Campinas, 1995. 2v.

_____. *Max Weber. Os pensadores*. São Paulo: Abril Cultural, 1980.

WELCH, E. W.; WONG, W. Effects of global pressures on public bureaucracy: modeling a new theoretical framework. *Administrations & Society*, v.33, n.4, p.371-402, set. 2001.

YIN, R. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

ANEXOS

ANEXO 1

Lista dos Entrevistados

- 1- Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes- Chefe de Gabinete do Diretor Presidente
- 2- Ana Virgínia de Almeida Figueiredo - Gerente de Controle de Riscos de Alimentos
- 3- Beatriz Macdowel Soares - Assessora do Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas- NUVIG
- 4- Carlos Dias Lopes - Assessor do Núcleo de Assessoramento em Comunicação Social e Institucional - COMIN
- 5- Cláudio Maierovich Henriques-Diretor
- 6- Cléber Ferreira dos Santos - Gerente geral de Alimentos -GGALI
- 7- Daniel Lins Menutti - Informante -chave
- 8- Danila Augusta Varela Barca - Informante-chave
- 9- Flávia Freitas de Paula Lopes - Gerente geral de Tecnologia em Serviços de Saúde -GGTES
- 10- Franklin Rubeinstein -Diretor
- 11- Galdino Guttmann Bicho - Gerente Geral de Laboratórios de Saúde Pública -GGLAS
- 12- Gonzalo Vecina Neto -Ex- Diretor Presidente
- 13- Hélio Pereira Dias - Procurador Geral (entrevista extraviada)
- 14- Ivon Néilson Ribeiro Carriço- Corregedor
- 15- Jailson Barreto- Informante-chave
- 16- José Carlos Magalhães da Silva Moutinho - Diretor Adjunto
- 17- Leila Ramos- Gerente de Sangue e componentes GESAC
- 18- Lídia Tobias Silveira - Assessora do Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica- NAEST
- 19- Luiz Cláudio Meirelles - Gerente geral de Toxicologia- GGTOX
- 20- Luís Carlos Wanderley Lima -Ex-Diretor
- 21- Luís Felipe Moreira Lima -Ex-Diretor
- 22- Maria Bernadete Rocha Moreira - Assessora do Comitê de Política de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária - COPRH
- 23- Nur Shuqaira Mahmud Said Abdel Qader Shuqair - Gerente de Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos - GMEFH

- 24- Paulo Ricardo Santos Nunes - Gerente geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras - GGPAF
- 25- Reginaldo Muniz Barreto - Ouvidor
- 26- Ricardo Oliva - Ex-Diretor
- 27- Suzana Machado de Ávila- Gerência de Inspeção e Certificados de Insumos, Medicamentos e Produtos - GGIMP
- 28- Tânia Pich - Gerente Geral de Saneantes GGSAN
- 29- Vera Maria Borralho Bacelar - Assessora da Assessoria de Relações Institucionais - ASREL
- 30- Vítor Hugo Costa Travassos da Rosa-Diretor

ANEXO 2

Roteiro de Entrevistas

Diretores

1. Nome:
2. Gostaria que o senhor comentasse como e por quê chegou ao cargo de diretor.
3. Como se deu o processo de criação da Anvisa? (Caso o entrevistado tenha participado da primeira diretoria colegiada)
4. Quais os modelos de gestão de agências que influenciaram na estrutura político- organizacional da Anvisa? (Caso o entrevistado tenha participado da primeira diretoria colegiada)
5. Qual(s) na sua opinião, as principais diretrizes políticas que orientam(ou orientavam) o projeto de gestão na Anvisa ?
6. Quais, na sua opinião, os projetos e as ações mais importantes que a Anvisa vem desenvolvendo na sua atual gestão (ou na gestão a qual o diretor entrevistado participou)
7. Vocês têm conseguido (ou conseguiram) implantar esse projetos/ações na Anvisa?
8. Quais os projetos da Anvisa que o senhor considera mais importantes?
9. Que tipo de gestão o senhor gostaria de construir na Anvisa?
10. Que tipo de gestão está sendo construída na Anvisa?
11. Como são (eram) tomadas as decisões no dia-a-dia da sua diretoria?
12. No cargo que exerce(ou exercia), quais os principais aspectos(administrativos, assistências, econômicos, sanitários, políticos, éticos) que interferem nas decisões de rotina?

13. Gostaria que o senhor comentasse como é (ou como era) a definição de assuntos das pautas das reuniões da Diretoria Colegiada
14. Como se dá (dava) o processo decisório na Diretoria Colegiada?
15. Gostaria que o senhor comentasse sobre a crise que ocorreu na diretoria colegiada em 2000, seus motivos e conseqüências para a gestão da Anvisa ?
16. Na sua opinião, como o senhor caracterizaria o poder e as relações de poder na Anvisa?
17. Existem pressões na Anvisa?
18. Se sim, de que natureza e como se dão?
19. Quais as formas que a Agência reage (reagia) às pressões?
20. E o Legislativo e outros níveis do Executivo (a exemplo dos outros ministérios ou órgãos) influenciam nas tomadas de decisões aqui na Anvisa? Se sim, como?
21. Como se dão ou (davam) as relações entre a Anvisa e o Ministério da Saúde?
22. Como se dão (davam) as relações da Anvisa com o governo federal?
23. Como se dão (davam) as relações da Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais?
24. Na sua opinião, qual a importância dos recursos humanos na gestão na Anvisa?
25. Qual a sua opinião sobre os processos de consultorias na Anvisa?
26. Por fim, o senhor(a) gostaria de fazer algum comentário ou destacar algum aspecto que não foi abordado na entrevista?

Roteiro de Entrevistas

Assessores, gerentes gerais e gerentes

1. Nome:
2. Gostaria que o senhor(a) comentasse como e por quê chegou ao cargo ou função
3. Qual o tempo de atuação no cargo ou atividade atual?
4. Exerceu alguma atividade(s) de gerente anteriormente?
5. Qual(s) na sua opinião, as principais diretrizes políticas que orientam a gestão na Anvisa?
6. Quais são os projetos e ações mais importantes que a Anvisa vem desenvolvendo ao longo da sua existência?
7. Que tipo de gestão o senhor gostaria de construir para a Anvisa?
8. Que tipo de gestão está sendo construída na Anvisa?
9. Como são tomadas as decisões no dia-a-dia da sua gerência/assessoria?
10. O senhor(a) poderia comentar suas principais funções e atividades?
11. Na realização dessas funções e atividades que exerce, qual o grau de autonomia o senhor(a) tem?
12. Na função, cargo ou atividades que exerce, quais os principais aspectos (administrativos, assistências, econômicos, sanitários, políticos, éticos) que interferem nas decisões de rotina?
13. O senhor(a) poderia comentar sobre a sua relação com sua equipe de trabalho?
14. Na sua opinião, como o senhor caracterizaria o poder e as relações de poder na Anvisa?
15. Gostaria que o senhor comentasse sobre a crise que ocorreu na diretoria colegiada em 2000, seus motivos e conseqüências para a gestão da Anvisa ?

16. Existem pressões na Anvisa?
17. Se sim, de que natureza e como se dão?
18. Quais as formas que a Agência reage às pressões?
19. E o Legislativo e outros níveis do Executivo (a exemplo dos outros ministérios ou órgãos) influenciam nas tomadas de decisões aqui na Anvisa? Se sim, como?
20. Como se dão as relações entre a Anvisa e o Ministério da Saúde?
21. Como se dão as relações entre a Anvisa e o governo federal?
22. Na sua opinião, qual a importância dos recursos humanos na gestão na Anvisa?
23. Qual a sua opinião sobre os processos de consultorias na Anvisa?
24. Por fim, o senhor gostaria de fazer algum comentário, ou destacar algum aspecto que eu não foi abordado na entrevista?

ANEXO 3

Mapa das agências Reguladoras

ANA (Agência Nacional de Águas)
Subordinada ao Ministério do Meio Ambiente, é responsável pela implantação da Política Nacional de Recursos Hídricos do país

ANATEL (Agência Nacional de Telecomunicações)
Vinculada ao Ministério das Comunicações, tem como função implementar a política nacional de telecomunicações e defender os usuários

Ancine (Agência Nacional do Cinema) Fiscaliza e fomenta as atividades cinematográficas e videofonográficas. Responde ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

ANEEL (Agência Nacional de Energia Elétrica) Vinculada ao Ministério de Minas e Energia, regula e fiscaliza a geração, a transmissão, a distribuição e a comercialização de energia elétrica

ANP (Agência Nacional do Petróleo) Ligada ao Ministério de Minas e Energia. Regula, contrata e fiscaliza as atividades da indústria do petróleo

ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar) Subordinada ao Ministério da Saúde. Defende o cidadão na assistência suplementar à saúde (planos privados)

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) Exerce o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços. Reporta-se ao Ministério da Saúde

ANTT (Agência Nacional de Transportes Terrestres) Sob influência do Ministério dos Transportes, regula a exploração da infra-estrutura ferroviária e rodoviária federal e a prestação de serviços de transporte terrestre

ANTAQ (Agência Nacional de Transportes Aquaviários) Também vinculada ao Ministério dos Transportes, ordena a prestação de serviços de transporte aquaviário e de exploração da infra-estrutura portuária e aquaviária

ANEXO 4

Notícias de Jornais 1995-2005

data	título	tema	jornal
12/1/1995	Não adianta dourar a pílula	medicamentos	Folha de São Paulo
13/1/1995	Recadastramento falhou em São Paulo	medicamentos	Folha de São Paulo
13/1/1995	Universidades analisam fórmulas	medicamentos	Folha de São Paulo
17/1/1995	Remédio é feito a partir de contrabando	medicamentos	Folha de São Paulo
17/1/1995	Redacastramento termina em 95	medicamentos	Folha de São Paulo
19/1/1995	Laboratórios começam a ser fiscalizados em fevereiro	medicamentos	Folha de São Paulo
25/1/1995	Adolfo Lutz condena 115 remédios	medicamentos	Folha de São Paulo
25/1/1995	Indústria critica falta controle	medicamentos	Folha de São Paulo
25/1/1995	Teor irregular é problema grave	medicamentos	Folha de São Paulo
25/1/1995	Polícia investiga morte de 4 em hemodiálise	hemodiálise	Folha de São Paulo
25/1/1995	Ministério vai recadastrar laboratórios	medicamentos	Folha de São Paulo
26/1/1995	Pânico também é cultura	medicamentos	Folha de São Paulo
26/1/1995	Jatene quer processo criminal contra remédios adulterados	medicamentos	Folha de São Paulo
26/1/1995	Laudo sobre hemodiálise pode sair hoje	hemodiálise	Folha de São Paulo
27/1/1995	Inspeção condena 39 laboratórios	medicamentos	Folha de São Paulo
27/1/1995	Jatene promete fiscalização	medicamentos	Folha de São Paulo
27/1/1995	Antialérgico falsificado é comercializado	medicamentos	Folha de São Paulo
30/1/1995	Autarquia	organização	Folha de São Paulo
22/3/1996	Cloro em excesso não é filtrado	hemodiálise	Folha de São Paulo
23/3/1996	Pernambuco iniciou fiscalização só na 4ª	hemodiálise	Folha de São Paulo
23/3/1996	PE não tinha fiscalização	hemodiálise	Folha de São Paulo
28/3/1996	Hemodiálise mata mais duas pessoas em Pernambuco	hemodiálise	Jornal do Brasil
29/3/1996	Jatene admite que a fiscalização é falha	hemodiálise	Folha de São Paulo
2/4/1996	Relatório aponta falhas no IDR	hemodiálise	Folha de São Paulo
7/4/1996	Estados Unidos investigam mortes em Caruaru	hemodiálise	Jornal do Brasil
9/4/1996	PE investiga morte de 4 em hemodiálise	hemodiálise	Folha de São Paulo
11/4/1996	PE descumpre norma sobre hemodiálise	hemodiálise	Folha de São Paulo
11/4/1996	Fiscalização só começou depois	hemodiálise	Folha de São Paulo
12/4/1996	Fiscais autuam clínica em SP	hemodiálise	Folha de São Paulo
14/4/1996	Arraes quer médico preso	hemodiálise	Jornal do Brasil
20/4/1996	CRM faz vistoria em SP	hemodiálise	Folha de São Paulo
20/4/1996	Vigilância autua 14 das 15 clínicas de Pe	hemodiálise	Folha de São Paulo
31/05/1996	Clínica geriátrica sofre intervenção	serviços de saúde	Jornal do Brasil
2/6/1996	Ministro ordena vistoria em clínicas	serviços de saúde	Jornal do Brasil
11/7/1996	Sangue, vergonha nacional	sangue	Jornal do Brasil
20/11/1996	Superlotação mata 49 bebês na maternidade em Fortaleza	serviços de saúde	Jornal do Brasil

data	título	tema	jornal
7/11/1996	Surto mata 10 bebês em Niterói	serviços de saúde	Jornal do Brasil
24/1/1997	Argentinos atacam restrição brasileira	alimentos	Jornal do Brasil
24/1/1997	Prorrogado prazo para controle sanitário	alimentos	Folha de São Paulo
31/1/1997	Saúde revoga restrição a alimentos	alimentos	Jornal do Brasil
1/2/1997	Nova portaria terá poucas mudanças nas regras de importação	alimentos	Jornal do Brasil
17/2/1997	Remédio amarga relação com Argentina.	medicamentos	Folha de São Paulo
17/2/1997	Secretário recebe apoio	medicamentos	Folha de São Paulo
20/2/1997	'Argentina deve assumir atitude enérgica'	medicamentos	Folha de São Paulo
20/2/1997	País não cede às pressões	medicamentos	Folha de São Paulo
20/2/1997	Controle sanitário pode gerar "briga"	alimentos	Folha de São Paulo
21/2/1997	Saúde tem apoio na 'briga' com Argentina	medicamentos	Folha de São Paulo
21/2/1997	Alimento causa controvérsia entre países	alimentos	Folha de São Paulo
5/3/1997	Botulismo	alimentos	
12/3/1997	Infecção pode ter matado 2 bebês no Rio	toxinfecção	Folha de São Paulo
13/3/1997	Água de orfanato não tinha bactérias	toxinfecção	Folha de São Paulo
29/3/1997	Mais quatro bebês morrem após soro	medicamentos	Folha de São Paulo
29/3/1997	Relatório deve sair em 15 dias	medicamentos	Folha de São Paulo
1/4/1997	Saúde apura mortes de mais 12 bebês	medicamentos	Folha de São Paulo
2/4/1997	Três morrem durante hemodiálise	hemodiálise	Folha de São Paulo
3/4/1997	Chega a 28 o número de mortos após soro	medicamentos	Folha de São Paulo
3/4/1997	Santa Casa suspende uso de soro no interior de São Paulo	medicamentos	Folha de São Paulo
3/4/1997	Produto usado em diálise pode ter causado mortes em Santos	hemodiálise	Folha de São Paulo
3/4/1997	Vigilância suspeita da solução de diálise	hemodiálise	Folha de São Paulo
4/4/1997	Saúde mantém sigilo sobre produto do NPP	medicamentos	Folha de São Paulo
04/04/1997	Exame revela bactéria em amostras de soro	medicamentos	Folha de São Paulo
5/4/1997	Ministério da Saúde afirma que hospitais devem fiscalizar soro	medicamentos	Folha de São Paulo
5/4/1997	Outra empresa é interdita	medicamentos	Folha de São Paulo
8/4/1997	São José elabora relatório sobre soro	medicamentos	Folha de São Paulo

data	título	tema	jornal
18/4/1997	Rio investiga morte de 80 bebês em 9 meses	serviços de saúde	Folha de São Paulo
18/4/1997	Ministro pede apuração	serviços de saúde	Folha de São Paulo
18/4/1997	Laudo sobre soro deve ser encaminhado hoje	medicamentos	Folha de São Paulo
10/5/1997	Agência francesa manda técnicos ao Brasil	medicamentos	Folha de São Paulo
10/5/1997	Ministério condena 136 antibióticos	medicamentos	Folha de São Paulo
10/5/1997	Abifarma é contra método	medicamentos	Folha de São Paulo
6/6/1997	Brasil poderá taxar importação em 0,5%	política econômica	Folha de São Paulo
18/6/1997	Ministro junta Cabral e FHC	política	Folha de São Paulo
20/6/1997	Oxigênio pode ter matado 5 em hospital	serviços de saúde	Folha de São Paulo
21/6/1997	Perícia analisa hospital onde morreram 5	serviços de saúde	Folha de São Paulo
21/6/1997	Tanque de oxigênio volta a abastecer UTI	serviços de saúde	Folha de São Paulo
16/7/1997	Aprovado o relatório de Santa Genoveva	serviços de saúde	Jornal do Brasil
25/7/1997	Remédio será vendido fora de farmácia	medicamentos	Folha de São Paulo
31/7/1997	Doença burocrática	medicamentos	Folha de São Paulo
12/8/1997	Governo proíbe 99 marcas de antibiótico	medicamentos	Folha de São Paulo
31/8/1997	Vigilância Sanitária sob pressão	medicamentos	Jornal do Brasil
17/9/1997	O sangue nosso de cada dia	sangue	Folha de São Paulo
20/9/1997	Chega ao Congresso projeto sobre remédio	medicamentos	Folha de São Paulo
24/9/1997	Soro pode ter causado a morte de 11 em PE	medicamentos	Folha de São Paulo
24/9/1997	Soro é suspeito de matar 11.	medicamentos	Jornal do Brasil
26/9/1997	Nova morte é apurada no caso do soro.	medicamentos	Folha de São Paulo
26/9/1997	Mortes por soro podem chegar a 20	medicamentos	Folha de São Paulo
27/9/1997	Bahia suspeita que soro matou mais três	medicamentos	Folha de São Paulo
30/9/1997	Controle do produto é prioridade	medicamentos	Folha de São Paulo
1/10/1997	Promotor vai investigar bancos de sangue	sangue	Folha de São Paulo
1/10/1997	Para Chamone, acusações mostram luta por poder	sangue	Folha de São Paulo
02/10/97	Governo e sangue assassino - editorial	sangue	Folha de São Paulo
2/10/1997	Paralisia atinge Vigilância, diz ex-secretário	gestão	Folha de São Paulo
3/10/1997	EUA reforçam Vigilância Sanitária	alimentos	Folha de São Paulo
3/10/1997	Números do país não são confiáveis, diz secretária	sangue	Folha de São Paulo
3/10/1997	Não há transfusões seguras'	sangue	Folha de São Paulo
3/10/1997	Chamone diz que não cabe a ele provar números	sangue	Folha de São Paulo
4/10/1997	Chamone deixa cargo no Ministério da Saúde	sangue	Folha de São Paulo

data	título	tema	jornal
4/10/1997	Crise no sangue tem demissão,	sangue	Jornal do Brasil
4/10/1997	Médico foi da gestão de Jatene	sangue	Folha de São Paulo
04/10/97	Ata de reunião mostra alerta	sangue	Folha de São Paulo
8/10/1997	Cuidado com o silêncio de Jatene	política	Folha de São Paulo
9/10/1997	Ministério não tem controle total do sangue	sangue	Folha de São Paulo
9/10/1997	Governo não fiscaliza hemocentro privado	sangue	Folha de São Paulo
9/10/1997	Novo chefe quer dados	sangue	Folha de São Paulo
9/10/1997	Sangue sem controle vai para 1,2 mi	sangue	Folha de São Paulo
12/10/1997	Ciúmes estão por trás de dossiê, diz Chamone	sangue	Folha de São Paulo
12/10/1997	Paralisia em inspeções é apurada	sangue	Folha de São Paulo
11/12/1997	Remédios falsificados	medicamentos	Jornal do Brasil
28/12/1997	Vigilância sanitária vai ser mais ativa	laboratório	Jornal do Brasil
29/12/1997	Nem rosas nem lama	política	Jornal do Brasil
31/1/1998	Maternidade tem mais 3 mortes	serviços de saúde	Jornal do Brasil
5/2/1998	Acordo tenta acabar com caos da saúde do RJ	serviços de saúde	
5/2/1998	Vigilância vistoria hospital	serviços de saúde	
4/3/1998	Vigilância sanitária interdita remédio	medicamentos	
10/2/1998	Laboratórios descontentes	medicamentos	Jornal do Brasil
29/05/1998	Agência fiscalizará remédios	política	Jornal do Brasil
6/6/1998	Ministério flagra 37 tipos de remédios falsos	medicamentos	Folha de São Paulo
21/6/1998	Vigilância define regras para limpar aparelho de ar	ambiental	Folha de São Paulo
23/6/1998	Pílula feita com farinha para teste de embalagem foi extraviada	medicamentos	Folha de São Paulo
23/6/1998	Vigilância proíbe venda de anticoncepcional	medicamentos	Folha de São Paulo
25/6/1998	Ministro ameaça fechar o Schering, cujo falso anticoncepcional não evitou gravidez	medicamentos	Jornal do Brasil
25/6/1998	Governo interdita laboratório das pílulas	medicamentos	Folha de São Paulo
26/6/1998	O crime dos remédios (editorial)	medicamentos	Folha de São Paulo
26/6/1998	Laboratório da pílula diz não temer blitz	medicamentos	Folha de São Paulo
26/6/1998	Grávidas temem pelo bebê.	medicamentos	Jornal do Brasil
26/6/1998	Serra acusa Schering de ter caixa dois	medicamentos	Jornal do Brasil
27/6/1998	Fiscais buscam provas	medicamentos	Jornal do Brasil
30/6/1998	Schering vai ser multado	medicamentos	Jornal do Brasil
1/7/1998	Microvlar na prateleira	medicamentos	Jornal do Brasil
1/7/1998	Profilaxia Geral	medicamentos	Jornal do Brasil

data	título	tema	jornal
28/6/1998	A Schering pode virar farinha	medicamentos	Folha de São Paulo
28/6/1998	Grávida deve depor amanhã sobre caso das pílulas falsas	medicamentos	Folha de São Paulo
30/6/1998	Laboratório não comenta novos casos	medicamentos	Folha de São Paulo
1/7/1998	Pílulas desviadas são poucas, diz Schering	medicamentos	Folha de São Paulo
1/7/1998	Schering corre risco de perder registro	medicamentos	Jornal do Brasil
1/7/1998	Polícia diz acreditar que furto de pílula ocorreu na empresa	medicamentos	Folha de São Paulo
7/7/1998	Distribuição e venda concentram as fraudes, afirma Vigilância	medicamentos	
10/7/1998	Remédios inócuos ou eficazes?	medicamentos	Folha de São Paulo
10/7/1998	Serra responsabiliza "crime organizado"	medicamentos	Folha de São Paulo
10/7/1998	Distribuidora vende mais barato que Schering	medicamentos	Jornal do Brasil
13/7/1998	Quem vai ganhar a copa nacional da falsificação? - Fernando Gabeira	política	Folha de São Paulo
14/7/1998	Carga dupla	medicamentos	Jornal do Brasil
21/7/1998	Ministério organiza nova Vigilância	organização	Folha de São Paulo
22/7/1998	Serra demite fiscais ligados a farmácias	política	Jornal do Brasil
22/7/1998	Saúde demite fiscais donos de farmácias	política	Folha de São Paulo
22/7/1998	Ministério demite 30 fiscais da Vigilância	política	Folha de São Paulo
23/7/1998	Serra deve afastar chefe da Vigilância	política	Folha de São Paulo
23/07/1998	Secretária da Visa deve cair	política	Jornal do Brasil
23/07/1998	Secretária tem crise de choro	política	Folha de São Paulo
23/7/1998	Há mais irregulares, diz demitido	política	Folha de São Paulo
23/7/1998	Governo criará FDA brasileira	política	Jornal do Brasil
24/7/1998	Cai a chefe dos fiscais da Saúde	política	Jornal do Brasil
24/7/1998	Mantereí o trabalho de Marta'	política	Folha de São Paulo
24/7/1998	Diretor do HC vai assumir a Vigilância	política	Folha de São Paulo
24/7/1998	Gonzalo Vecina é reconhecido pela experiência	política	Jornal do Brasil
24/7/1998	Cal a chefe da Vigilância Sanitária	política	Folha de São Paulo
24/7/1998	Paulista comandará a Vigilância	política	Jornal do Brasil
25/7/1998	Falsificação minimizada	política	Jornal do Brasil
28/7/1998	Serra se encontra com executivo da FDA	política	Jornal do Brasil
29/7/1998	A Serra quer que FDA treine técnicos do Brasil	política	Folha de São Paulo
30/7/1998	FDA brasileira terá 7 diretores	política	Jornal do Brasil
30/7/1998	Proposta é do início do governo	política	Folha de São Paulo
30/7/1998	Órgão do FDA fiscaliza menos e melhor	política	Folha de São Paulo

data	título	tema	jornal
30/07/1998	Agência deve atuar só no próximo governo	política	Folha de São Paulo
	Holografia não garante remédio verdadeiro	medicamentos	
01/08/1998	Vigilância fiscalizará clínicas de Raios X	política	Jornal do Brasil
6/8/1998	Serra dobra orçamento da Vigilância Sanitária	política	Jornal do Brasil
	a cartilha "Remédios Falsificados, Como se Prevenir"	medicamentos	
6/8/1998	Novo secretário assume Vigilância Sanitária	política	Folha de São Paulo
6/8/1998	Colegas afirmam que ele é o Serjão do HC	política	Folha de São Paulo
19/8/1998	Irregularidades com remédios já teve CPI	medicamentos	Jornal do Brasil
12/8/1998	Autonomia para contratar	organização	Jornal do Brasil
26/8/1998	Agência de saúde será uma autarquia	organização	Jornal do Brasil
26/8/1998	Novo órgão de fiscalização de medicamentos terá ouvidoria	organização	Folha de São Paulo
14/9/1998	Saúde aponta falha em cartela de Microvlar	medicamentos	Folha de São Paulo
2/12/1998	A Vigilância Sanitária e a esfinge - Gonçalo Vecina	política	Folha de São Paulo
15/1/1999	Serra quer mudar MP da Vigilância Sanitária	organização	Folha de São Paulo
15/1/1999	Serra vai rever taxas na Saúde	taxas	Jornal do Brasil
27/1/1999	Medicamento terá nome genérico	medicamentos	Jornal do Brasil
11/2/1999	FH sanciona lei dos genéricos	medicamentos	Jornal do Brasil
2/3/1999	Governo reduz taxas da Vigilância Sanitária	taxas	Folha de São Paulo
19/1/2000	Genéricos chegam no fim do mês	medicamentos	Folha de São Paulo
19/1/2000	Governo registra 15 remédios genéricos	medicamentos	Folha de São Paulo
27/1/2000	Os objetivos da CPI dos Medicamentos	medicamentos	Folha de São Paulo
28/1/2000	Gerentes se contradizem sobre boicote a genéricos	medicamentos	Folha de São Paulo
23/3/2000	Deputados buscam ajuda técnica	medicamentos	Folha de São Paulo
24/5/2000	CPI acaba sem punições	medicamentos	Jornal do Brasil
4/6/2000	Genéricos: santo remédio	medicamentos	Jornal do Brasil
5/6/2000	Goiás terá laboratório para teste de genéricos	medicamentos	Jornal do Brasil
21/10/2000	Corrida pelo poder	organização	Correio Brasiliense
31/12/2000	Médico deve ter liberdade de opção, dizem fabricantes	medicamentos	Folha de São Paulo
06/02/2001	Brasil não tem plano para a vaca louca	vaca louca	Folha de São Paulo
6/2/2001	A mobilização mundial para conter a vaca louca	vaca louca	Folha de São Paulo
16/3/2001	Vaca louca faz Brasil vetar carne européia	vaca louca	Folha de São Paulo
16/3/2001	A guerra contra a vaca louca	importação	Folha de São Paulo
16/3/2001	Vaca louca faz Brasil vetar carne européia	importação	Folha de São Paulo

data	título	tema	jornal
16/3/2001	Brasil barra entrada da vaca louca	alimentos	Correio Brasiliense
22/11/2001	Entenda o caso APS	denúncia	Folha de São Paulo
25/11/2001	Genérico faz farmácia ir à Justiça para virar 'drugstore'	farmácia	Folha de São Paulo
27/11/2001	Segundo Moreira Lima, ministro tem presença "marcante" na Anvisa	medicamentos	Folha de São Paulo
27/11/2001	Anvisa surgiu em 99 para fiscalizar medicamentos	política	Folha de São Paulo
27/11/2001	É 'deslavada mentira', diz Vecina	política	
1/12/2001	Gerente da Anvisa contraria parecer e registra remédio	medicamentos	Folha de São Paulo
01/12/2001	Diretor-presidente nega irregularidade em aprovação	medicamentos	Folha de São Paulo
07/01/2002	Chega ao fim sindicância que apurou envolvimento com lobista	denúncia	Folha de São Paulo
22/2/2002	A gestão de Serra na saúde	gestão	Folha de São Paulo
8/3/2002	Fumo - Painel do leitor	tabaco	Folha de São Paulo
22/10/2002	Novos rumos da vigilância sanitária nas américas	seminário	Correio Brasiliense
07/03/2003	Vigilância Sanitária, economia e barreiras - Zanini	medicamentos	Folha de São Paulo
8/3/2003	Entrevista com Gonzalo Vecina	política	Correio Brasiliense
	Nomeação para Anvisa ameaçada	denúncia	
12/3/2003	Agências têm avaliação 'ruim'	defesa do consumidor	
24/3/2003	Agências são alvo de críticas do governo	crítica às agências	Folha de São Paulo
2/4/2003	Vigilância diz que vai multar equipes da F-1	tabaco	
21/4/2003	Sars derruba ministro e prefeito na China	gripe aviária	Folha de São Paulo
29/5/2003	Anvisa interditou laboratório que produz Celobar	medicamentos	Folha de São Paulo
18/6/2003	Vigilância Sanitária pede ajuda da PF para achar donos do laboratório	medicamentos	Folha de São Paulo
17/6/2003	Remédio suspeito tem licença irregular	medicamentos	Folha de São Paulo
17/6/2003	Empresa passou por Campinas	medicamentos	Folha de São Paulo
17/6/2003	Medicamento suspeito de ter provocado cegueira tinha licença irregular	medicamentos	Folha de São Paulo
16/06/2003	Perda de visão no Rio após uso de medicamentos será investigada,	medicamentos	Folha de São Paulo
15/6/2003	Colírio pode ter causado cegueira em sete pessoas	medicamentos	Folha de São Paulo
14/6/2003	Exame aponta presença de bário em 3 vítimas	medicamentos	Folha de São Paulo
14/6/2003	Vigilância Sanitária fecha ala de hospital	serviços de saúde	Folha de São Paulo
13/6/2003	Entenda o caso celobar	medicamentos	Folha de São Paulo
12/6/2003	Contraste de radiografia pode ter causado mortes	medicamentos	Folha de São Paulo
11/6/2003	Caso celobar	medicamentos	Folha de São Paulo
11/6/2003	Conselho afirma que experiências eram irregulares	medicamentos	Folha de São Paulo
10/6/2003	Enila diz que pode ter usado máquina 'suja'	medicamentos	Folha de São Paulo

data	título	tema	jornal
10/6/2003	Presidente de laboratório culpa químico	medicamentos	Folha de São Paulo
10/6/2003	Clínica alertou empresa no dia 22	medicamentos	Folha de São Paulo
10/6/2003	Corpo de aposentado é exumado	medicamentos	Folha de São Paulo
9/6/2003	Alerta ocorreu uma semana após morte	medicamentos	Folha de São Paulo
9/6/2003	Sobrevivente não é atendida	medicamentos	Folha de São Paulo
9/6/2003	Após a morte, casa ficou 'vazia'	medicamentos	Folha de São Paulo
09/06/2003	Mãe suspende aulas de filhos	medicamentos	Folha de São Paulo
9/6/2003	Corpo de técnico é exumado no Rio de Janeiro	medicamentos	Folha de São Paulo
7/6/2003	Polícia ouvirá dono de empresa na segunda-feira	medicamentos	Folha de São Paulo
2/9/2003	Anvisa atribui renúncia a "espírito de corpo"	medicamentos	Folha de São Paulo
1/9/2003	Anvisa confirma renúncia coletiva em conselho	medicamentos	Folha de São Paulo
31/8/2003	Mais uma encrenca no comissariado da Saúde	medicamentos	Folha de São Paulo
11/8/2003	Cigarro 'caseiro' ocupa mercado dos falsificados	tabaco	Folha de São Paulo
28/1/2004	Agências terão 3 mil vagas	concurso público	Correio Brasiliense
13/2/2004	Indiciados diretor e funcionários do laboratório Enila	medicamentos	Folha de São Paulo
21/2/2004	Funcionários da Anvisa param as atividades	PAF	Folha de São Paulo
2/5/2004	Mapa das agências	organização	Folha de São Paulo
	Morte de bebês em hospitais é investigada	medicamentos	Folha de São Paulo
22/5/2004	Pasta determina investigação de licitação de Serra	operação Vampiro	Folha de São Paulo
26/05/2004	Erramos	operação Vampiro	Folha de São Paulo
6/2/2004	Câmara aprova Lei dos Transgênicos	biossegurança	
7/2/2004	Meio Ambiente vê Ibama com poder de veto; Agricultura discorda	biossegurança	
1/9/2004	Anvisa	concurso público	Correio Brasiliense
	Reação alérgica causa interdição de remédio	medicamentos	Folha de São Paulo
3/9/2004	Celobar causou a morte de pelo menos 16 pessoas	medicamentos	Folha de São Paulo
	Havia risco do mal da vaca louca - Arquivada investigação de sangue contaminado	medicamentos	
13/4/2004	Modelo surgiu com o processo de privatização	política	Folha de São Paulo
	Vioxx poderá ser devolvido em farmácias	medicamentos	
1/7/2004	ANVISA oferece 30 estágios	estágio	Correio Brasiliense
5/8/2004	Ser e parecer - Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques	organização	Folha de São Paulo
28/8/2004	Concursos	concurso público	Correio Brasiliense
	Governo proíbe venda de 63 inseticidas	toxicologia	
28/2/2003	Secretário é demitido e faz críticas a Marta	Gonçalo Vecina	Folha de São Paulo

data	título	tema	jornal
	Gonzalo Vecina	Gonçalo Vecina	Correio Brasiliense
12/8/2004	Nomeação para Anvisa ameaçada	Organização	Correio Brasiliense
2/10/2004	Não perca o prazo	concurso público	Correio Brasiliense
29/12/2004	Austrália suspende carne do Brasil	carne	Folha de São Paulo
31/12/2004	Canadá detecta caso suspeito de vaca louca	vaca louca	Folha de São Paulo
24/10/2004	Marina Silva faz crítica velada à edição de medida provisória sobre transgênico	biossegurança	Folha de São Paulo
18/9/2004	Rússia embarga carnes brasileiras	exportação	Folha de São Paulo
	As lições do Viox	medicamentos	
27/12/04.	Sem credibilidade, FDA pode ter mudança	medicamentos	Folha de São Paulo
20/11/2004	Exonerado volta ao governo como ouvidor	operação Vampiro	Folha de São Paulo
29/11/2004	Coordenador fala em quebrar patentes para manter acesso universal aos remédio	medicamentos	Folha de São Paulo
	São 23 vítimas em menos de um mês; outros 6 pacientes correm perigo de vida	hemodiálise	Folha de São Paulo
27/8/2004	Anvisa oferece 580 vagas	concurso público	Jornal do Brasil
16/11/2005	Disputa por vagas em agências divide aliados do governo	política	O Estado de S.Paulo
3/6/2005	Empresas da área de <i>saúde</i> criticam a Anvisa	medicamentos	O Estado de S.Paulo
3/6/2005	Empresários mostram falhas na Anvisa	medicamentos	Folha de São Paulo

