

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

TÁSIO DE SOUZA LESSA

**DESCENTRALIZAÇÃO E FINANCIAMENTO DAS AÇÕES DE
VIGILANCIA SANITÁRIA: O CASO DA BAHIA**

**Salvador
Maio de 2011**

TÁSIO DE SOUZA LESSA

DESCENTRALIZAÇÃO E FINANCIAMENTO DAS AÇÕES DE VIGILANCIA
SANITÁRIA: O CASO DA BAHIA

Dissertação 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 de título de “Mestre em Saúde Coletiva”, área de concentração: Gestão e Planejamento.

Orientadora: Ana Luiza Queiroz Vilasbôas

Ficha Catalográfica

Elaboração – Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

L638d Lessa, Tásio de Souza.

Descentralização e financiamento das ações de vigilância sanitária:
o caso da Bahia / Tásio de Souza Lessa. – Salvador: T.S. Lessa, 2011.

85f.

Orientador(a): Profª. Drª. Ana Luiza Queiroz Vilasbôas.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal Bahia.

1. Descentralização. 2. Vigilância Sanitária. 3. Financiamento.
I. Título.

CDU 614.2

A Bia, Malú e Dido pelo
amor que me dedicam.

Agradecimentos

A Deus pelo dom da vida.

A Mainha e a Painho, que vislumbraram na educação o maior bem que poderiam dar aos filhos.

A minhas irmãs, por todos os momentos juntos e pelos que ainda temos a alvorecer.

A Sérgio Delgado pelo apoio irrestrito em todos os momentos dessa caminhada.

Aos professores do Instituto de Saúde Coletiva pelo conhecimento transmitido, em especial a estimada professora Ediná Alves Costa, por ter partilhado de forma tão generosa os seus conhecimentos e ajudado na minha formação.

Ao Centro Colaborador de Vigilância Sanitária do ISC/ UFBA que apoiou a realização desse trabalho, em especial a Rosa Malena, Yara, Elka, Ana Souto, Ana Oliveira, Cláudio e Kely.

Aos funcionários do Instituto de Saúde Coletiva pelo apoio e carinho que sempre me receberam.

Aos colegas de mestrado pelo companheirismo.

A Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, a Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde e a Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental, por terem permitido a utilização de dados e informações que possibilitaram a realização deste estudo.

A Luis Eugênio Souza, Washington Abreu e Carmen Teixeira que acreditaram no meu potencial e possibilitaram o meu crescimento profissional.

A Ana Luíza Queiroz Vilasbôas, que aceitou ser minha orientadora com tanta doçura e leveza.

A Fátima Valverde, Silvia Luíza, Eliana Brito e Nadja Santana, incentivadoras maiores no processo de finalização desse trabalho.

Aos meus estimados amigos, não existem palavras que possam descrever a importância de vocês na minha vida.

RESUMO

No Brasil, o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária (Visa) para estados e municípios teve impulso a partir da NOB/96, quando foram definidos repasses financeiros. Na Bahia, tal processo ficou a cargo da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental, que descentralizou inicialmente as ações básicas de Visa para os municípios a partir do incentivo financeiro com a edição dessa norma. No segundo momento, após a criação da ANVISA, descentralizou algumas ações de média e alta complexidade das ações de visa com a adesão de alguns municípios ao Termo de Ajustes e Metas da ANVISA. O objetivo deste estudo é analisar a descentralização do financiamento das ações de vigilância sanitária do ente federal para o ente estadual baiano do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no período de 1998 a 2008. Trata-se de um estudo de caso de caráter descritivo e exploratório, que utilizou a análise documental como principal estratégia para coleta e análise dos dados. Constatou-se postura ativa da Visa estadual no processo de descentralização, desenvolvendo no primeiro momento, ações básicas e de média e alta complexidade em caráter complementar aos municípios, que deveriam ser de fato supervisionados. Outro ponto importante é o aumento significativo dos aportes financeiros para a Visa, porém quando comparado com outras áreas (vigilância epidemiológica e assistência) esse montante é incipiente.

Palavras chave: Descentralização, Financiamento, Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

In Brazil, the decentralization process of the sanitary surveillance (Visa) actions for the states and municipalities was boosted from NOB/96, when financial transfers were set. In Bahia, such process is the responsibility of the Directorate of Sanitary and Environmental Surveillance that initially decentralized the basic Visa actions for the municipalities from the financial incentive with the issuing hereof, in the second moment, after the creation of ANVISA, some medium and high complexity actions of visa with the adhesion of some municipalities to ANVISA'S Term of Adjustments and Goals. This study is intended to review the decentralization of the sanitary surveillance actions financing of the federal entity for the Bahia state entity of the National Sanitary Surveillance System between years 1998 a 2008. This is a study of descriptive and exploratory character using the documentary review as its main strategy for collection and analysis of the data. The active posture of the state Visa in the decentralization process was evidenced, developing in the first moment, basic actions of medium and high complexity in supplementary character to the municipalities, which should be supervised in fact. Another important point is the significant increase in the financial contributions to Visa, but when compared to other areas (epidemiological surveillance and assistance), that amount is incipient.

Key-words: Decentralization, Financing, Sanitary Surveillance

LISTA DE FIGURAS, QUADROS E TABELAS

LISTA DE FIGURAS	PÁG.
FIGURA 1 - MUNICÍPIOS QUE ADERIRAM AO TAM NO PERÍODO 2001-2004 E 2006	21
FIGURA 2 - NÍVEIS DE GESTÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	35

LISTA DE QUADROS	PÁG.
QUADRO 1 - REQUISITOS MÍNIMOS PARA DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES BASEADOS NO ELENCO NORTEADOR DE AÇÕES DE VISA- ANVISA, 2007.	32
QUADRO 2 - AÇÕES ESTRATÉGICAS PARA CUMPRIMENTO DO GERENCIAMENTO DO RISCO SANITÁRIO - ANVISA, 2007	33
QUADRO 3 – RECURSOS DISPONIBILIZADOS A ATENÇÃO BÁSICA, ATENÇÃO HOSPITALAR E AMBULATORIAL E A VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2003-2008	59

LISTA DE GRÁFICOS	PÁG.
GRÁFICO 1: RECURSOS DISPONIBILIZADOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E EPIDEMIOLÓGICA, 2003-2008	60
GRÁFICO 2: RECURSOS ALOCADOS NAS AÇÕES BÁSICAS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, BAHIA - 1999- 2008	61
GRÁFICO 3 - RECURSOS RECEBIDOS PELA DIVISA REFERENTE ÀS TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, BAHIA - 1999-2008	63
GRÁFICO 4 - RECURSOS RECEBIDOS PELA DIVISA REFERENTES ÀS AÇÕES DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, BAHIA - 1999-2008	64
GRÁFICO 5 – RECURSOS RECEBIDOS PELA DIVISA REFERENTES ÀS TAXAS DE FISCALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, BAHIA - 1999-2008	65
GRÁFICO 6 – RECURSOS RECEBIDOS PELA DIVISA REFERENTES À IMPLEMENTAÇÃO DE AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOS LABORATÓRIOS CENTRAIS, BAHIA – 2005-2008.	66
GRÁFICO 7 – RECURSOS RECEBIDOS PELA DIVISA PARA EXECUÇÃO DAS AÇÕES DE GESTÃO DE PESSOAS	67
GRÁFICO 8 – RECURSOS HUAMNOS POR CATEGORIA PROFISSIONAL – DIVISA, 1998	70
GRÁFICO 9 – RECURSOS HUAMNOS POR CATEGORIA PROFISSIONAL – DIVISA, 2008	71
GRÁFICO 10 – INSPEÇÕES REALIZADAS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ESTADO DA BAHIA, 1998-2008	73
GRÁFICO 11 – SUPERVISÃO E MONITORAMENTO DAS REGIONAIS E MUNICIPIOS PELA DIVISA E DIRES, 1998-2008.	74
GRÁFICO 12 – EVENTOS E CAPACITAÇÕES REALIZADOS PELA DIVISA 1998-2008.	76
GRÁFICO 13 – TECNICOS CAPACITADOS PELA DIVISA 1998-2008.	77

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BVS – Biblioteca Virtual em Saúde
CIB - Comissão Intergestores Bipartite
CIT - Comissão Intergestores Tripartite
CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
COPEL - Comissão Permanente de Licitações
DATASUS - Departamento de Informática do SUS
DIRES – Diretoria Regional de Saúde
DIVISA - Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental
EC – Emenda Constitucional
FINLACEN - Recursos financeiros destinados ao Laboratório de Saúde Pública
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz
FNS – Fundo Nacional de Saúde
FPM - Fundo de Participação dos Municípios
FPE - Fundo de Participação dos Estados
GM – Gabinete do Ministro
IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IVISA - Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária
LFR - Lei de Responsabilidade Fiscal
MS – Ministério da Saúde
NADAV - Núcleo de Assessoramento à Descentralização das Ações de VISA
NOAS – Normas Operacionais de Assistência à Saúde
NOB – Normas Operacionais Básicas
PAB – Piso da Atenção Básica
PBVS – Piso Básico da Vigilância Sanitária
PDR – Plano Diretor de Regionalização
PIB – Produto Interno Bruto
PPI – Programação pactuada Integrada
RAG – Relatório Anual de Gestão
RDC - Resolução de Diretoria Colegiada
SAS - Secretaria de Atenção à Saúde
SESAB - Secretaria da Saúde do Estado da Bahia

SIOPS - Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde

SMS – Secretaria Municipal de Saúde

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

SUVISA - Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde

TAM – Termo de Ajuste e Metas

TFVS – Taxa de Fiscalização da Vigilância Sanitária

VISA – Vigilância Sanitária

VISALEGIS - Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. Introdução	12
2. Metodologia	16
3 Marco Teórico	23
3.1 Descentralização das ações de saúde e de vigilância sanitária	23
3.2 Financiamento da saúde e da vigilância sanitária	34
3.3 Dispositivos Normativos da Descentralização e do Financiamento da Vigilância Sanitária	48
4 Análise dos repasses da ANVISA para a DIVISA	59
5 Efeitos da descentralização do financiamento das ações de vigilância sanitária: o caso da Bahia	69
6 Considerações finais	78
7 Referências	81

1 INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária, como ação de regulação e controle sanitário sobre produtos e práticas relacionados com a saúde, remonta à Antiguidade evoluindo quanto às formas organizativas e os modos de atuação, conforme foram avançando o processo de urbanização e industrialização das cidades. Tais processos foram acompanhados da instituição de medidas para evitar a propagação de doenças e proteger a saúde do trabalhador, de forma a não prejudicar o processo de acumulação (COSTA, 2004).

As ações de vigilância sanitária (Visa) incidem sobre todas as etapas e processos do ciclo produtivo dos bens e serviços sob controle sanitário e envolvem normatização, fiscalização, monitoramento, vigilância de eventos e agravos adversos, educação em saúde e informação ao consumidor (COSTA, 2004).

Por ser uma ação de saúde, de natureza estatal e regulatória, a vigilância sanitária detém algumas especificidades e se apresenta como uma área complexa. Além da fundamentação técnico-científica, o trabalho da vigilância sanitária assenta-se em bases jurídicas que regulamentam seus objetos de cuidado e sua própria atuação e no poder de polícia de que são investidos os profissionais de fiscalização.

A vigilância sanitária atua como mediadora das relações sociais produção-consumo de bens e serviços, tendo de um lado interesses econômicos e, de outro, os interesses da população que os consome ou utiliza, o que resulta em freqüentes pressões, até mesmo do próprio Estado (COSTA, 2004). Tem sua atuação pautada sobre fatores de risco que interferem diretamente na prevenção, promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, e exige profissionais de várias áreas e conhecimentos de natureza multidisciplinar, em razão da rápida evolução tecnológica de produtos e serviços (LUCCHESI, 2001)

O objetivo do desenvolvimento das ações de vigilância sanitária vai além de garantir que produtos, assim como serviços prestados tenham um nível de qualidade que elimine ou minimize a possibilidade de ocorrência de efeitos nocivos à saúde provocados pelo consumo de bens e prestação de serviços impróprios.

Conforma, também, um conjunto de ações e proposições que busca proteger a saúde da população, mediante regulação e controle sanitário sobre serviços e produtos relacionados com a saúde, influenciando na qualidade de vida e a mudança de comportamento de quem os utiliza e/ou os produz. As ações desenvolvidas pela

vigilância sanitária são de caráter educativo (preventivo), normativo (regulamentador), fiscalizador, e em última instância, punitivo.

Por ser um bem público, como caracterizado pelas ciências econômicas, a vigilância sanitária preenche os requisitos da indivisibilidade e de não rivalidade no consumo, que caracterizam esse tipo de bem. É também ação de Estado para intervir reduzindo riscos à saúde e buscando controlar a alta externalidade potencialmente negativa no seu campo de ação (MÉDICI & BARROS, 2006).

No Brasil, sob o ponto de vista histórico, a vigilância sanitária foi constituída com base no modelo tradicional e cartorial, pautado no modelo burocrático, priorizando o poder da polícia administrativa. A partir de 1964, com nova ordem instituída no país, é adotada uma política centralizadora configurando-se um retrocesso do setor saúde, e conseqüentemente sobre a vigilância sanitária.

Anterior ao Sistema Único de Saúde (SUS), a vigilância teve reconhecido seu potencial para qualificação do sistema de saúde quando integrou a agenda da 8ª Conferência Nacional de Saúde, porém não integrou a pauta mais geral do SUS de negociação e descentralização iniciada pela rede assistencial (DE SETA & SILVA, 2001), sendo afirmada, na Constituição Federal, como competência do SUS e, portanto, como um serviço de relevância pública, de caráter prioritário, por sua natureza essencialmente preventiva (LUCCHESI, 2001).

A regulamentação da Lei n. 8.080/90 estabeleceu a vigilância sanitária como ação específica da saúde, e DEFINIU a utilização do seu poder de polícia administrativa auxiliado pelo uso da epidemiologia, das análises laboratoriais, da educação sanitária e do processo de acompanhamento e avaliação das atividades e do impacto por elas produzidos. Destaque para a descentralização das ações de VISA para estados e municípios, posteriormente regulamentadas pelas Normas Operacionais Básicas e de Assistência à Saúde.

Nos anos 1990, a vigilância sanitária passa por momentos emblemáticos em nível nacional, expressos em fraudes de medicamentos e mortes em serviços de saúde, além de acusações de corrupção em nível federal (COSTA, 2004). Diante disso, as fragilidades dos serviços de vigilância sanitária e a baixa capacidade do modelo de regulação e controle sanitário no Brasil contribuir para ampliar a discussão sobre a vigilância sanitária e a necessidade de reformulação do modelo organizacional, levada a efeito com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999.

Pelas próprias características de atuação da vigilância sanitária, o trabalho desenvolvido apresenta muitas interfaces com outros órgãos governamentais, tanto da esfera federal, quanto das esferas estadual e municipal. Essas interfaces são de proporções e dimensões diferenciadas e podem ser relacionadas ou identificadas como sendo articulações, parcerias, atividades conjuntas ou ainda atividades interdependentes.

A discussão em torno da descentralização da vigilância sanitária pautava que a área dispunha de um conjunto de ações que naquele momento eram de competência federal, caracterizado por ser um processo tardio, complexo e menos vigoroso do que o da atenção à saúde.

Entretanto, essa diretriz precisava ser executada de forma a permitir a suplementação das ações de cada nível de governo, principalmente porque há uma necessária divisão de trabalho entre eles na conformação do sistema. Quando a unidade de execução não for competente ou suficiente para executar o controle necessário, as outras unidades devem agir suplementarmente, pois a população não pode ficar exposta (LUCCHESI, 2006). Porém o que se constatava era a delegação de ações a serem desenvolvidas pelas às esferas subnacionais, responsabilizando-os pela gestão e execução de parte ou de todas as ações de saúde, por meio de autonomia administrativa, técnica, financeira e política para tal.

As imensas dificuldades para que as ações de vigilância sanitária fossem efetivadas podem ser mais bem compreendidas se considerarmos o alto grau de complexidade do objeto de intervenção das mesmas e a capacidade de regulação e controle do poder público sobre objeto. Para tanto, é necessário aumentar a governabilidade do Estado sobre as complexas e múltiplas variáveis intervenientes e relações presentes nos processos de produção, circulação e consumo de bens e prestação serviços que interferem nas condições de saúde das populações e no meio ambiente (SÁ& PEPE, 2000).

No Brasil, o processo de descentralização da saúde apresenta diferentes ritmos de evolução entre as unidades federadas. O estado da Bahia, à semelhança de outros estados da federação, teve algum impulso na descentralização das ações de saúde a partir da edição da Lei Nº. 8.080/90 e das Normas Operacionais Básicas (NOB) 01/91, 01/92 e 01/93, mas só em 1994, com a Portaria do Ministério da Saúde Nº. 1.565, que estabelece o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a diretriz da descentralização das ações de Saúde é de fato implantada.

Com a instituição do incentivo financeiro para Visa destinada aos municípios na NOB 96, implementada de fato em 1998, iniciou-se de fato o processo de descentralização das ações, sendo que em alguns casos, a falta de estrutura, mesmo com garantia de repasse regular, não efetivou essa diretriz de forma homogênea.

O processo começa a ser modificado com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que no caso dos Estados em 2000, avançou no processo de descentralização na medida em que foram estabelecidos incentivos financeiros como instrumento de indução. O repasse de recursos ampliou-se para organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a partir de uma programação negociada e pactuada entre estados e municípios no âmbito das comissões bipartite (COVEM, 2010). Dessa forma o estado passou a assumir seu papel de coordenador do SNVS.

Maragon *et al* (2010) trazem que o papel da visa estadual no processo de descentralização das ações de Visa é apoiar, assessorar, supervisionar os municípios na efetiva descentralização das ações. Garantir que os recursos recebidos e arrecadados sejam investidos no próprio serviço, bem como divulgar a importância deste serviço para a população, além de implantar Sistema de Informação em Visa, nos níveis central, regional e municipal.

Diante da discussão acima citada, este estudo se propõe a responder a seguinte questão: Como aconteceu a descentralização do financiamento das ações de vigilância do ente federal para o Estado da Bahia?

Para tanto, o presente trabalho tem como objetivo geral: Analisar a descentralização do financiamento das ações de vigilância sanitária do ente federal para o ente estadual baiano do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Tendo como objetivos específicos:

- Discutir a descentralização e o financiamento das ações vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde.
- Descrever através dos dispositivos normativos a descentralização do financiamento das ações de Visa do ente federal ao ente estadual baiano.
- Apresentar os efeitos da descentralização financeira no desenvolvimento das ações de vigilância sanitária pelo ente estadual.
- Descrever a evolução dos repasses financeiros da União para vigilância sanitária do Estado da Bahia.

2 METODOLOGIA

O trabalho apresentado é um estudo de caso de caráter descritivo e exploratório que utilizou a série temporal dos dados secundários relacionados aos temas de descentralização e financiamento da vigilância sanitária no Estado da Bahia relativos ao período de 1998 a 2008.

Yin (2005) caracteriza o estudo de Caso como uma estratégia de pesquisa abrangente, que requer uma lógica de Planejamento, a utilização de procedimentos sistemáticos de coleta, análise e apresentação de resultados e que deve contar com múltiplas fontes de evidências. Beneficia-se do desenvolvimento prévio de proposições teóricas que guiam a coleta e análise de dados. São especialmente indicados para examinar acontecimentos contemporâneos, no estudo das organizações, pois podem contribuir para a compreensão dos fenômenos relacionados às mesmas, fenômenos esses considerados “complexos”, mas, também, no estudo dos fenômenos individuais, sociais, políticos e de grupos, em áreas como administração, psicologia e planejamento social.

Trata-se de uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro do seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto claramente definidos (YIN, 2005)

Bruyne, Herman e Schoutheete (1977) citam as seguintes características do estudo de caso: a) estudo em profundidade de casos particulares, análise intensiva empreendida em uma ou algumas organizações; b) reúne informações numerosas e detalhadas com vistas a apreender a totalidade de uma situação; c) recorre a técnicas de coleta das informações variadas (observações, entrevistas, documentos) e freqüentemente refinadas (observação participante, pesquisa etnográfica); d) pode ter como intenção à exploração, descrição, ou um objetivo prático de estabelecer um diagnóstico, fazer uma avaliação, prescrever uma terapêutica ou mudar uma organização.

O período escolhido foi de 1998 a 2008, pois, ainda que a descentralização do SUS venha sendo implementada em distintas graduações desde a NOB 91, optou-se por analisar a descentralização da vigilância sanitária a partir da NOB 96, consolidada de fato em 1998, e demarcado no ano seguinte pela criação da ANVISA.

O período contou com quatro gestões estaduais, sendo que duas completas (1999-2002, 2003-2006) e duas incompletas (1995-1998 e 2007-2008). As gestões 1995-1998, 1999-2002 e 2003-2006 eram do mesmo partido político. Em 2007, o partidode

oposição assumiu o governo estadual; Entre 1998-2008, três diretoras atuaram na DIVISA.

2.1 O local da pesquisa

O estado da Bahia integra a região Nordeste do Brasil faz divisa com oito estados: Alagoas, Sergipe, Pernambuco e Piauí ao norte, Minas Gerais e Espírito Santo ao sul, Goiás e Tocantins a Oeste e possui uma população de aproximadamente 14 milhões de habitantes, distribuídas em 417 municípios, organizadas em 31 Diretorias Regionais de Saúde, segundo o Plano Diretor de Regionalização (PDR).

O lócus da pesquisa foi a Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA), inicialmente Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário, que juntamente com a Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVEP), a Diretoria de Vigilância e Atenção a Saúde do Trabalhador (DIVAST), a Diretoria de Informações da Saúde (DIS), do Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) e o Centro de Referência em Doenças Endêmicas Pirajá da Silva (CERDEPS) compõem a Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA).

A DIVISA, situada em Salvador, somada aos núcleos de vigilância sanitária nas Diretorias Regionais de Saúde (DIRES) representam o ente estadual no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é atualmente composto:

1. No nível federal pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS), vinculado administrativamente à Fundação Carlos Chagas (FIOCRUZ) e tecnicamente à ANVISA.
2. No nível estadual, os 27 órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de Saúde, que também contam com o suporte de um laboratório central em cada unidade da federação.
3. No nível municipal, os serviços de vigilância sanitária dos 5.565 municípios, desses 417 baianos, que variam em termos de estrutura, recursos e capacidade operativa, impactando diretamente na descentralização das ações de vigilância sanitária.

O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária possui a seguinte estrutura e competências:

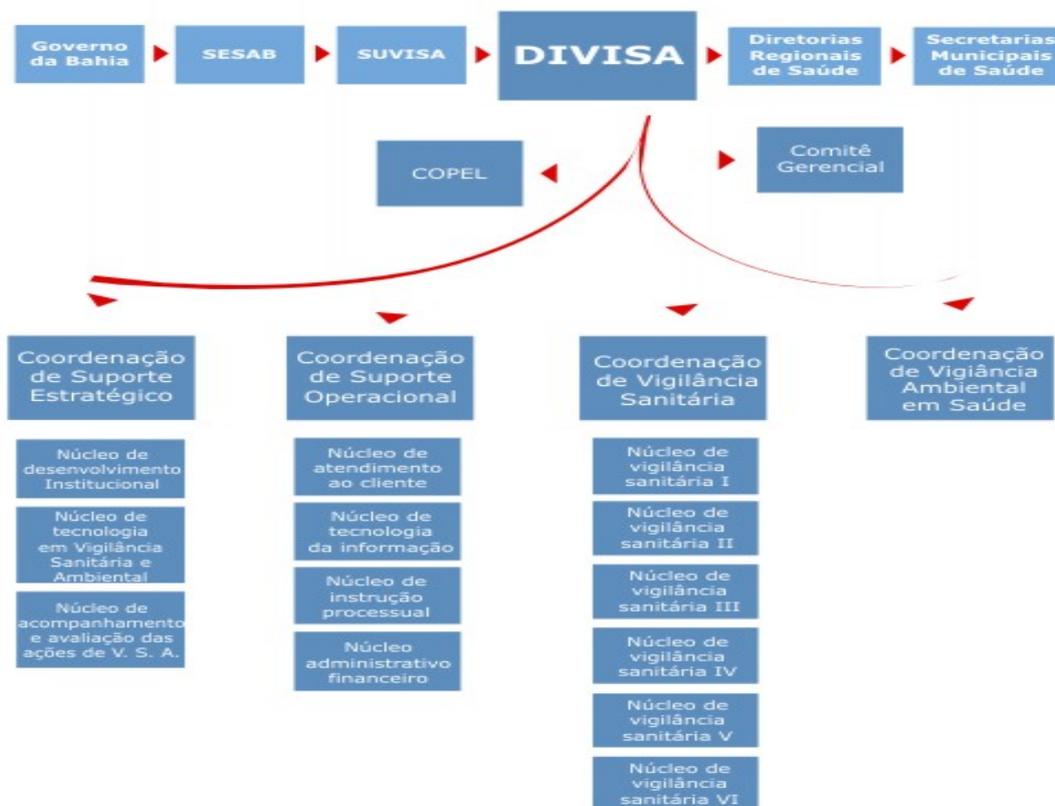
- Ao nível central, representado pela DIVISA, compete: planejar, coordenar, assessorar, supervisionar, acompanhar e avaliar o desenvolvimento das atividades pelas Regionais e municípios, assim como desenvolver atividades de capacitação dos recursos humanos que atuam na área. Cabe ainda à DIVISA o desenvolvimento de atividades em nível complementar ou suplementar às desenvolvidas pelos demais níveis.
- Ao nível regional, representado pelas DIRES, cabem as ações de coordenação, supervisão, assessoramento, acompanhamento e avaliação das atividades desenvolvidas pelos municípios, além de treinamentos na área e de execução de atividades ainda sob a responsabilidade do Estado.
- Ao nível municipal, representado pelas Secretarias Municipais de Saúde (SMS), cabe executar as ações de controle de riscos à saúde, de acordo com a fase de gestão em que o município se encontre ou ainda de acordo com o grau de complexidade ou abrangência das ações.

A DIVISA no período estudado passou por modificações da estrutura e elaboração do seu novo Regimento Interno, que iniciou com a construção da identidade organizacional, missão, visão e criação de coordenações estratégicas dentro da diretoria, entre 1999 e 2001 com a assessoria da Escola de Administração da Universidade Federal da Bahia (BAHIA, 2002).

A Missão da DIVISA é servir ao cidadão no Estado da Bahia nos mais altos padrões de excelência em vigilância sanitária frente ao controle de riscos a saúde através do envolvimento de todos os parceiros e visando a melhoria da qualidade de vida. Já a Visão é ter um Modelo de excelência em vigilância sanitária (BAHIA, 2002).

Nesse movimento foram criadas quatro coordenações e seus respectivos núcleos: Coordenação de Suporte Estratégico (Núcleo de Desenvolvimento Institucional, Núcleo de Tecnologia em Vigilância Sanitária e Ambiental, Núcleo de Acompanhamento e Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária e Ambiental), Coordenação de Suporte Operacional (Núcleo de Atendimento ao Cliente, Núcleo de Tecnologia da Informação, Núcleo de Instrução Processual e Núcleo Administrativo Financeiro), Coordenação de Vigilância Sanitária e Coordenação de Vigilância Ambiental em Saúde. Conta também

com uma Comissão Permanente de Licitações (COPEL) e um Comitê Gerencial, conforme o seguinte organograma:



Fonte: SESAB/SUVISA/DIVISA

Essa organização interna aconteceu após a criação da ANVISA que estabeleceu como primeira meta a estruturação dos sistemas de vigilância sanitária, que envolvesse a infra-estrutura (física e recursos humanos) e organizacional a fim que esse sistema pudesse responder as demandas das ações e serviços sob sua responsabilidade.

2.2. Produção de dados

As técnicas e instrumentos utilizados para a produção dos dados foram definidos a partir do marco referencial desenvolvido e desdobramento da questão principal do estudo formuladas a partir da temática descentralização e financiamento das ações de vigilância sanitária, tendo por base os aportes metodológicos de Mann (1975) e Yin (2005).

Foram levantados documentos oficiais, materiais técnicos, relatórios de gestão, planos de trabalho, legislações e outros dados históricos. A partir de leituras desses

materiais, procurou-se identificar informações que dissessem respeito a ações para a implementação da descentralização das ações de visa, principalmente que tratasse do financiamento.

A pesquisa possibilitou uma análise e discussão dos dados financeiros tabulados em gráficos e tabelas, para evidenciar a relação entre as mudanças ocorridas no marco legal do financiamento no período e a evolução no montante dos recursos transferidos ao Estado da Bahia, fato que permitiu indicar os possíveis fatores normativos que influenciaram a modificação no montante de recursos.

A pesquisa bibliográfica foi pautada no acesso aos documentos obtidos através de consultas aos bancos de dados oficiais de legislação, como os disponibilizados no sítio eletrônico da Presidência da República e do Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária (VISALEGIS), bem como o sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Além de documentos oficiais, foram utilizados livros e artigos publicados em revistas científicas, bem como consultas a bibliotecas virtuais a exemplo da Scientific Electronic Library Online (Scielo) e a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) usando como descritores: vigilância sanitária, SUS, descentralização e financiamento.

A pesquisa utilizou também a documentação interna da DIVISA por meio dos relatórios de gestão para estudo da metodologia para o desenvolvimento das ações, a exemplo do monitoramento dos municípios, número de inspeções, eventos realizados e capacitação de profissionais. As informações orientaram a análise do processo estudado, com base no marco referencial descrito. Os dados considerados relevantes foram inseridos de forma ordenada e cronológica para facilitar a compreensão e análise dos materiais de estudo.

As informações referentes aos repasses federais destinados a vigilância sanitária foram coletados no sítio eletrônico do Fundo Nacional de Saúde (FNS) – transferências fundo a fundo, do Departamento de Informática do SUS (DATASUS) – consulta de créditos. No Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS), foram consultados os recursos de competência 1998 a 2008 recebidos nesse período

2.2.1 Análise documental

A análise dos dados baseou-se na técnica de análise de conteúdo de Bardin (BARDIN, 1977), tendo se trabalhado o corpus da pesquisa em quatro fases: pré-análise, exploração do material, tratamento dos resultados, inferência e interpretação.

Procedeu-se a identificação, descrição e análise dos instrumentos institucionais da ANVISA e da DIVISA, a saber, os Relatórios de Gestão Anuais de 1998 a 2008, documentos oficiais, a legislação temática pertinente, federais e estaduais, tais como a Constituição Federal, leis, decretos, portarias, normas, instruções normativas, resoluções. Os documentos selecionados foram submetidos a uma leitura inicial “flutuante” ou superficial, com vistas à organização do material em pastas ou arquivos homogêneos, seguindo ordem cronológica de 1998 a 2008.

a) Relatórios de Gestão

O Relatório Anual de Gestão (RAG) é um instrumento que apresenta os resultados alcançados pela gestão com base no conjunto de ações e metas da Programação Anual de Saúde/ Plano de Saúde (BRASIL, 2006).

É um importante instrumento de gestão que aponta as principais ações desenvolvidas no decorrer do ano enquanto órgão gestor, sendo também, um instrumento de prestação de contas e que permite a transparência das ações institucionais, além de contribuir como uma ferramenta na preservação da memória pública.

Os primeiros relatórios de gestão traziam basicamente atividades técnico-administrativas desenvolvidas: sindicâncias realizadas, demonstrativos orçamentários e financeiros, conciliações bancárias, demonstrativo de concessões e comprovações de adiantamentos, inventários de material permanente, do acervo bibliotecário e do material de consumo.

A partir de 1999, após a criação da ANVISA passaram também a descrever o processo de descentralização e do financiamento das ações de vigilância da saúde nos diferentes níveis de atuação da Vigilância Sanitária, e as atividades desenvolvidas pela DIVISA, dentre elas as inspeções, supervisão e acompanhamento dos municípios e atividades de coordenação do Sistema Estadual.

O Relatório se propõe também, a sistematizar a forma como foi feita a aplicação dos recursos financeiros próprios e transferidos, fornecendo subsídios para o planejamento em saúde e para o controle social. Procurou-se realizar uma análise comparativa dos relatórios, bem como das atribuições referentes à vigilância sanitária nesse período. Optou-se por analisar a evolução do número de inspeções, do

monitoramento/ supervisão as DORES e municípios, as capacitações na área de visa ao ente estadual e municipal e o número de técnicos capacitados.

b) Análise das Receitas / Financiamento da Vigilância Sanitária

Os dados foram analisados a partir de tabulações em planilhas padronizadas em *Excel* elaboradas utilizando como base as informações financeiras disponíveis na internet no Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde – SIOPS e no sitio do DATASUS - Banco de dados do Sistema Único de Saúde (pagamentos federais e transferências a estados). Na insuficiência de demonstrativos específicos da área da saúde, os dados foram complementados com informações do Fundo Nacional de Saúde (convênios).

O SIOPS fornece informações relevantes, de caráter orçamentário e financeiro, para o planejamento, a gestão e o controle social do financiamento e do gasto público em saúde. Trata-se, de fato, de um banco de dados de âmbito nacional sobre receitas e despesas com ações e serviços públicos de saúde, sob a responsabilidade das três esferas de governo, no caso do estudo, os recursos da vigilância sanitária. Os dados foram obtidos através do Demonstrativo da despesa com saúde- relatório resumido de execução orçamentária da vigilância sanitária para os anos disponíveis 2001 a 2008.

No DATASUS é possível acessar os dados financeiros disponíveis para tabulação com o *Tabnet* oriundos do Fundo Nacional de Saúde para as transferências a estados e municípios. As categorias pesquisadas e disponíveis ao período foram: Incentivo as ações básicas de vigilância sanitária, Taxas de fiscalização, Média e Alta Complexidade e suas taxas, e Incentivo ao fortalecimento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública.

No site do Fundo Nacional de Saúde, foi acessado o link CONSULTA DE PAGAMENTOS e nesse a modalidade de Transferência Fundo a Fundo, que consiste no repasse de valores de forma, regular e automático, diretamente do FNS para os Estados e Municípios e Distrito Federal, independentemente de convênio ou instrumento similar, destinado ao financiamento das ações estratégicas e serviços de saúde. Os dados foram tabulados de acordo com o Bloco de Financiamento: VIGILÂNCIA EM SAÚDE e o COMPONENTE VIGILÂNCIA SANITÁRIA utilizando para consulta a competência anual.

3 MARCO POLÍTICO-INSTITUCIONAL

3.1 Descentralização e Financiamento das ações de saúde e da vigilância sanitária

3.1.1 Descentralização das ações de saúde

Os primeiros estudos brasileiros sobre descentralização apontam a existência de duas vertentes principais na literatura especializada: uma vertente anglo-saxônica (Inglaterra e Estados Unidos) e a outra vertente francesa.

O termo descentralização é utilizado de forma bastante genérica na Inglaterra e nos Estados Unidos e abarca fenômenos como desconcentração de recursos e atividades, delegação de responsabilidades e tarefas e até privatização por transferência de responsabilidade do governo a entidades privadas (de caráter lucrativo ou filantrópico).

Para a vertente francesa, a descentralização ocorre quando há transferência de poder do nível central a uma autoridade de uma área ou de uma função especializada, com distinta personalidade jurídica, distingue descentralização da desconcentração, que é descentralização administrativa, quer dizer, transferência de atribuições ou responsabilidades de execução a níveis inferiores dentro do governo central e de suas agências. A desconcentração pode ser geográfica ou funcional, sendo esta forma a mais utilizada nos anos 70 pelos países em desenvolvimento (OPAS, 1987).

A descentralização, em uma perspectiva da administração, é um processo pelo qual os níveis “superiores” (centrais) transferem aos níveis “inferiores” (periféricos) o poder decisório e resolutivo, e os recursos necessários para respaldá-lo. Deve diferenciar de desconcentração que é um processo pelo qual se transferem atividades que se faz de forma concentrada em vários âmbitos periféricos. São processos que podem ser simultâneos, mas pode existir desconcentração sem descentralização (OPAS, 1987).

De acordo com Mendes (1988), são três as suas dimensões mais comuns: - Descentralização, significando a transferência de poder de pontos centrais a pontos periféricos de qualquer sistema, sem ruptura nas comunicações entre eles e sem significar o afastamento absoluto do centro; - Divisionalização, um recurso gerencial pelo qual se formam, em uma empresa, unidades organizacionais independentes, sob o comando de um responsável pelas diretrizes globais, caracterizando-se, por sua subdivisão em segmentos quase independentes, mas sem auto-suficiência, e; - Desconcentração, representando uma mera delegação de atribuições a distintos níveis da organização, sem o correspondente poder decisório.

Neste sentido, Guimarães (2000) *apud* Barreto (2008), afirma que tanto a literatura nacional como internacional argumenta que a sustentabilidade das propostas de descentralização e de mudanças no setor público tem como base a busca da eficiência, e sua fundamentação em três focos principais: transferência de poder decisório para as esferas sub-nacionais, transferência de bens públicos ou semi-públicos para empresas privadas e como forma de aumentar a participação visando o maior controle social.

Sendo assim, percebe-se que a discussão sobre a descentralização é complexa, pois requer um conhecimento de sua dimensão e finalidade. Além do aspecto administrativo/normativo e financeiro, necessita também incorporar a dimensão política, geradora de conflitos entre as esferas de governo que transcendem os limites da regulação legal, por conta da redistribuição de poder. Desta forma, Souza (2000) *apud* Barreto (2008), afirma que a descentralização afeta as relações de poder e introduz novos conflitos nas relações entre esferas de governo, não podendo ser concebida exclusivamente na sua dimensão formal/legal.

Do ponto de vista político, a descentralização pode alcançar significados diferentes. Assim se denomina como tal a transferência de responsabilidades e/ou serviços do âmbito federal aos estados e aos municípios ou ainda a transferência dos serviços e a gestão direta sob controle da sua população.

O conceito de descentralização é vago e ambíguo, ainda que políticas descentralizadas já fosse objeto de estudo em diversos países. Souza (2002) apontou a defesa de autores que a defendessem como desconcentração administrativa, divergindo do seu conceito na esfera política que envolve uma concreta transferência de autoridade para setores, parcelas da população ou espaços territoriais antes afastados do processo decisório.

A descentralização, assumida nesse estudo, propõe a redistribuição de poder entre os níveis de governo, de forma que os três níveis possuam autonomia e elevada capacidade de gestão. Para tanto, define competências dando maior poder ao ente governamental para definições de políticas e diagnósticos situacionais, o que pode facilitar a programação local de saúde.

Na saúde, a descentralização tem como objetivo prestar serviços com maior qualidade e garantir o controle e a fiscalização por parte dos cidadãos. Quanto mais perto estiver a decisão, maior a chance de acerto. No campo da saúde descentralização e desconcentração são conceitos mais usualmente utilizados.

O processo de descentralização dos serviços de saúde implica num meio para o alcance dos objetivos de administrações mais eficientes, servindo também para o alcance da equidade. Sob este prisma, entende-se a descentralização como um instrumento adequado para a conformação de um Sistema Nacional de Saúde equitativo, eficiente e eficaz (OPAS, 1987).

No Brasil o processo de descentralização em saúde é do tipo político-administrativo, envolvendo não apenas a transferência de serviços, mas também de responsabilidades, poder e recursos da esfera federal para estadual e municipal. No SUS a responsabilidade pela saúde é inerente aos três níveis de governo e a sua execução deve ser descentralizada até o município. Isto significa dotar as esferas supranacionais de condições gerenciais, técnicas, administrativas e financeiras para exercer esta função.

Acompanhando os movimentos da descentralização em saúde que o SUS traz para o País, a Vigilância Sanitária vem se descentralizando mediante as normatizações desse processo, conforme evidenciado no capítulo a seguir (das normatizações).

Entretanto, para discutir a descentralização das ações de vigilância sanitária faz-se importante uma breve percepção sobre a Reforma da Administração Pública no Brasil – Reforma Gerencial - a partir de 1995, Bresser Pereira (1998) *apud* SOUZA (2008) que tinha como objetivos: aumentar a eficiência e a efetividade dos órgãos do Estado, melhorar a qualidade das decisões estratégicas do governo e assegurar o caráter democrático da administração pública.

O aumento da eficiência e a efetividade dos órgãos do Estado possibilitariam uma nova gestão pública: a descentralização e a desconcentração das políticas e atividades públicas; a separação dos órgãos formuladores e executores; controle gerencial das agências autônomas; distinção de dois tipos de unidades descentralizadas: agências que realizam atividades exclusivas do Estado e serviços sociais em que o poder de Estado não está envolvido; transferência para o setor público não-estatal dos serviços sociais; terceirização das atividades auxiliares e fortalecimento da burocracia estatal, organizadas em carreiras de Estado.

Com esse objetivo foi criada a ANVISA em 1999. A reforma surgiu como vetor que procurou dar mais eficiência e eficácia à máquina administrativa, com ênfase na descentralização da gestão e numa política de avaliação de resultados. A descentralização, como uma das condições impostas pela reforma, apresentava-se como um requisito básico de modernização das organizações públicas, através da qual se

procurava atribuir mais autonomia de gestão para órgãos e entidades da administração pública.

Vale salientar que as idas e vindas do processo de descentralização/centralização no país estiveram sempre imbricadas com o clientelismo e o patrimonialismo característicos do Estado brasileiro. Uma proposta de descentralização deve fazer parte do plano de reforma do Estado, com o objetivo de discutir o processo atual vinculado aos aspectos históricos e conjunturais do País, pois não seria adequado discutir essa proposta isoladamente, mostrando apenas seus aspectos positivos e negativos (PERONI, s/d).

Principalmente com relação ao financiamento dos recursos repassados, pois estes em tese deveriam buscar solucionar as desigualdades locais em saúde, contemplando os princípios e diretrizes do SUS.

Neste sentido, este capítulo faz uma breve discussão sobre o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária vivenciado no Brasil entre os anos de 1998 e 2008. Seu conteúdo está distribuído em duas seções: o estudo da descentralização, proveniente da reforma administrativa e os impactos dessa na vigilância sanitária, em que trata dos principais aspectos conceituais da descentralização, seu processo e principais características. E o segundo, voltado para o financiamento como um instrumento indutor para o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária.

3.1.2. Descentralização das ações de vigilância sanitária

A descentralização da saúde teve o propósito de promover à democratização do processo decisório da saúde, em contraposição às práticas centralizadas no âmbito federal de governo. É vista como estratégia para o enfrentamento das desigualdades regionais e sociais, mediante a transferência do poder decisório do governo federal para as instâncias subnacionais.

Para Rocha JC (1999) *apud* Costa e Solla (2007), o Brasil é um país continental e complexo, marcado por profundas desigualdades econômicas, sociais, demográficas, culturais e sanitárias. Tal quadro ressalta a importância da descentralização das políticas públicas na área de saúde, inclusive na vigilância sanitária.

No âmbito do setor saúde no Brasil a descentralização, está intimamente ligada ao processo de normatização que se instituiu no SUS, a princípio, via Normas

Operacionais Básicas, editadas inicialmente em 1991. Com essas normas foram criados instrumentos propositivos para a estratégia de descentralização que induzissem a transição do modelo centralizado e contributivo para o que previa o SUS. A vigilância sanitária nessa norma ainda não tinha sido contemplada.

A descentralização assumia ainda a lógica de ações verticalizadas, engessando os gestores locais e inibindo a capacidade de produção de novas formas de gestão e de inovações na atenção e, junto com o excessivo processo normativo, fez com que se construíssem muito mais processos de desconcentração, no qual se delegam competências e responsabilidades executivas sem a respectiva transferência de poder, do que efetivos processos de descentralização numa perspectiva democrática de divisão de poder.

O que se deve atentar é para que a pactuação no SUS e seus desdobramentos pragmáticos nas três esferas de governo – com o estabelecimento claro das responsabilidades de cada ente – não sejam desprovidos de uma racionalidade sistêmica necessária ao ganho de escalas e à resposta mais efetiva da saúde, e que também é válido para a vigilância sanitária, perante a sociedade. Desse modo, ressalta-se a importância de um processo de descentralização em vigilância sanitária respaldado por uma definição clara das responsabilidades, porém atrelado à real capacidade de cada esfera governamental responder às demandas nesse campo.

A otimização na utilização dos recursos e a criação de mecanismos de escala que possibilitem melhorar a eficiência econômica das ações de saúde, principalmente da vigilância sanitária, é um desafio permanente do SUS e, por isso, deve também ser um objetivo a ser percorrido nesse processo de consolidação do SNVS.

É necessário também desenvolver as capacidades administrativas e financeiras dos entes subnacionais para que a descentralização ajude a melhorar o desempenho da gestão pública. O repasse das funções antes centralizadas só alcança plenamente seus objetivos quando acoplado à existência ou à montagem gradativa de boas estruturas gerenciais nos níveis inferiores (ABRUCIO, 2006).

Obviamente, uma grande concentração de tarefas no governo central é prejudicial à eficiência, porém a manutenção de padrões arcaicos de governança no plano local, além de reduzir a efetividade da ação estatal, desmoraliza a

descentralização, podendo até incentivar propostas demagógicas de (re)centralização e paternalismo. Logo, a modernização administrativa dos governos subnacionais é condição *sine qua non* para um ciclo virtuoso descentralizador (ABRUCIO, 2006).

Na consolidação do Sistema Único de Saúde no Brasil um dos aspectos mais relevantes é a descentralização das ações de saúde. Esse preceito, no entanto, no que se refere à área de vigilância sanitária ficou relegado a plano secundário, havendo apenas uma relação focalizada em alguns segmentos técnicos específicos com o objetivo de obter complementaridade na execução de ações de responsabilidade da estrutura central. A edição da NOB/SUS/01/96 começa a resgatar a área ao estruturar o financiamento das ações e serviços de saúde e criar os incentivos financeiros para a vigilância sanitária. Entretanto, somente o incentivo aos municípios, o PAB/VISA, foi regulamentado e implantado em 1998.

O incentivo aos estados, denominado de Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária (IVISA), não foi regulamentado e portanto não foi implantado, ficando a vigilância sanitária do estado a depender de repasses esporádicos mediante assinatura de convênios.

Observando essas condições peculiares supracitadas, o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária do nível federal e estadual para os municípios frente aos desafios e envolve diversos atores sociais, além de estratégias para resolução de questões de diferentes natureza e configurações. O que se pode observar é que basicamente este processo começa a se modificar de forma concreta com a criação da ANVISA, em 1999.

A principal modificação trata da redistribuição dos recursos arrecadados pelo órgão federal para os estados, o que possibilitou à área contar com fonte de financiamento específica. Em 2000, houve um avanço no processo de descentralização das ações de vigilância sanitária para os estados, na medida em que foram estabelecidos incentivos financeiros como instrumento de indução, dentre eles o Termo de Ajustes e Metas (TAM).

A criação da ANVISA possibilitou o resgate dos incentivos propostos pela NOB 01/96 e a regulamentação daquele dispositivo, mais adaptado à realidade do setor, ao propor um modelo de descentralização centrado numa pactuação aprovada pela Comissão Intergestores Bipartite expressa no TAM.

O Termo de Ajuste firmado entre a ANVISA e as Unidades Federadas, ao contrário da tradicional relação convenial, tem como proposta transcender o cumprimento de meras formalidades burocráticas consubstanciadas nas atividades meio, e dessa forma define metas organizativas para a área em todos os estados e aponta para a realização de metas finalísticas de promoção e proteção da saúde da população, tendo como objetivo principal a efetivação do Sistema de Vigilância Sanitária de acordo com os preceitos Constitucionais do SUS.

Os recursos decorrentes do TAM são provenientes da ANVISA e do Governo do Estado relativos à contrapartida equivalente a no mínimo o mesmo percentual do orçamento estadual destinado à vigilância sanitária no ano anterior.

Muito mais do que uma pactuação de metas, o Termo de Ajuste e Metas configurou um compromisso entre governos para a organização e implementação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A compreensão do significado desse compromisso foi vital para a organização e o desenvolvimento de estratégias que reestruturem e incorporem a vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde, e diretrizes de atuação pautada na complementaridade entre governos independentemente da complexidade das ações executadas.

Com o TAM, o gestor estadual tem ampla liberdade de utilização desses recursos dentro das ações de vigilância sanitária. Trata-se de recursos não carimbados, que podem ser gastos em praticamente tudo o que diz respeito ao campo das práticas (segundo RDC Nº. 200/2002). Com isto, as Coordenações de Vigilância Sanitária que sempre foram vistas como não prioritárias e estiveram de um modo geral relegadas a um plano secundário nas prioridades dos Secretários de Saúde, tiveram um salto de qualidade em suas estruturas físicas e em seus processos de trabalho (BRITO, 2007).

O TAM foi a adoção de uma nova modalidade de repasse de recursos do governo federal para os estados e o Distrito Federal. Este repasse foi estabelecido para que as Vigilâncias Sanitárias Estaduais pudessem ter condições de conceber o seu planejamento estratégico e de elaborar as suas programações, estabelecendo metas e objetivos de curto, médio e longo prazo. Isso repercutiu em ganhos visíveis para a estruturação dos serviços e ações de vigilância sanitária nas esferas estaduais.

A descentralização das ações no âmbito das unidades federadas, dos Governos Estaduais para os Municípios, é fator imprescindível para a governabilidade do SNVS e para a consolidação do TAM como instrumento de gestão.

Na Bahia, o TAM estimulou a formulação de estratégias de execução das metas pactuadas no sentido de potencializar a implantação das vigilâncias sanitárias municipais em razão das deficiências organizacionais que muitos apresentavam como obstáculos às suas pretensões. Essas estratégias tinham a pretensão de consolidar a descentralização das ações de forma a:

- capacitar recursos humanos, considerando todos os segmentos que compõem a força de trabalho inseridos na área;
- desenvolver, implantar e gerenciar um sistema de informações enquanto elemento estratégico para subsidiar o processo de tomada de decisões;
- readequar o Laboratório de Saúde Pública, no que diz respeito a recursos humanos, equipamentos, materiais, tecnologia, bem implantar programa de gerenciamento da qualidade;
- apoiar o processo de descentralização das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária como forma de incorporar os gestores municipais para aprimorar e efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- fortalecer a estrutura gerencial das Coordenações Estaduais de Vigilância Sanitária, mediante processo estruturado de fortalecimento institucional, como forma de aprimorar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

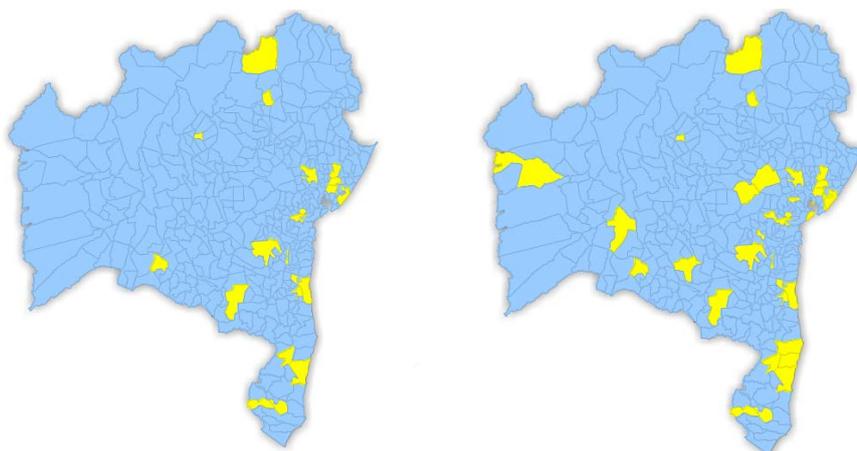
Com os recursos provenientes do TAM, a DIVISA promoveu a modernização administrativa com adequação das estruturas, identificação de novo espaço, investimento em treinamentos e atualizações com a participação das Universidades. A partir do ano 2000, a DIVISA incluiu os municípios no Plano de Metas do TAM levando em consideração a capacidade das equipes municipais de vigilância sanitária.

Os municípios habilitados em Gestão Plena do Sistema Municipal que pactuaram receber os recursos do TAM além das ações básicas de Visas passariam a inspecionar agências transfusionais, farmácias de manipulação sem autorização especial, hospital psiquiátrico, serviços de radiodiagnóstico médico e veterinário (ações de média e alta complexidade).

Dessa forma de 2001 a 2004, 20 municípios aderiram ao TAM na Bahia :Alagoinhas, Barra do Choça, Camaçari, Catu, Eunapólis, Feira de Santana, Guanambi, Ilhéus, Irecê, Itabuna, Jequié, Juazeiro, Laje, Medeiros Neto, Porto Seguro, Santo Antônio de Jesus, São Sebastião do Passé, Senhor do Bonfim, Teixeira de Freitas e Vitória da Conquista).

Em 2005 mais cinco municípios fizeram a adesão: Cruz das Almas, Dias D'Ávila, Itaquara, Madre de Deus e Santa Cruz de Cabrália. Em 2006, onze municípios: Amargosa, Barreiras, Belmonte, Bom Jesus da Lapa, Brumado, Ipirá, Itabela, Itaberaba, Lauro de Freitas, São Félix, Vera Cruz, totalizando 36 municípios.

Figura 1: Municípios que aderiram ao TAM no período 2001-2004 e 2006



Fonte: SESAB/PDR - Elaboração própria

A Resolução CIB/BA N° 120/2006 que substitui a Resolução N° 40/2004 fomentava que estes municípios que pactuaram com o TAM são responsáveis pela execução das ações consideradas especiais e de atenção básica na área de VISA. Essa resolução também aprova o regulamento técnico que disciplina a habilitação dos municípios ao TAM na área de Vigilância Sanitária, estabelece no Art. 12 que “a adesão ao TAM por parte dos municípios fica condicionada a realização integral das ações básicas”, e o Art. 13 que condiciona a adesão à existência no município de ações especiais e de acordo com o Art. 20 “são consideradas ações especiais aquelas ações, existentes no município, que não fazem parte da atenção básica e nem tampouco do elenco de ações de competência do Estado. Essas ações necessitam de maior capacitação técnica e poderão ou não ser assumidas pelos municípios. Se pactuadas, deverão ser assumidas na sua totalidade, não havendo neste caso pactuação parcial”.

Porém ainda em 2006, alguns municípios que aderiram ao TAM ainda buscavam organizar o serviço para cumprimento da pactuação, prejudicando o alcance de metas pela DIVISA, conseqüentemente da ANVISA, que descentralizou o financiamento com o objetivo de conformar o Sistema.

O ano de 2007 foi marcado por dois movimentos do processo de descentralização em visa. O primeiro tratava de um grande investimento financeiro para implementação dos Laboratórios Centrais e o segundo a edição da Portaria GM/MS Nº 204 de 29 de fevereiro de 2007, que regulamentou a nova forma assunção das ações de vigilância pelos serviços baseados no Elenco Norteador de Ações de Visa. Deveriam ser elaboradas programações estaduais e municipais conforme grupos de ação: estruturação e fortalecimento da gestai e ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário.

Para tanto as ações de estruturação e fortalecimento da gestão estavam submetidos a parâmetros para pleito de recursos.

Quadro 1: Requisitos mínimos para descentralização das ações baseado no Elenco Norteador de Ações de Visa- ANVISA, 2007.

Área de Estruturação	Parâmetros
1. Estrutura Legal	Profissional ou equipe de VISA investida na função por ato legal
	Instrumento legal de criação da Visa, com definição de atribuições e competências
	Inclusão na estrutura organizacional da respectiva Secretaria de Saúde
	Código Sanitário ou instrumento que viabilize a utilização de legislação estadual e/ou federal
2. Estrutura física e recursos materiais	Espaço físico para o desenvolvimento das atividades
	Canais de comunicação: telefone/ fax e internet
	Equipamentos específicos para fiscalização, impressos (termos)
3. Estrutura administrativa e operacional	Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
	Sistemas de Informação
	Normas para padronização de processos administrativos e fiscais
4. Gestão de Pessoas	Profissional ou equipe em número adequado ao desenvolvimento das atividades
	Plano de Capacitação

Fonte: NADAV/ ANVISA

No caso das ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário, a Visa deverá cumprir alguns procedimentos em áreas estratégicas.

Quadro 2: Ações estratégicas para cumprimento do Gerenciamento do risco sanitário - ANVISA, 2007

Área de Intervenção	Procedimentos
1. Produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde	Inspeção sanitária
	Coleta de amostra e análise
	Notificação
	Investigação
	Atividade educativa para profissionais do setor regulado
2. Educação e comunicação em saúde para a sociedade	Elaboração de materiais educativos
	Divulgação de alerta sanitário
	Atendimento à denúncia/ reclamação
3. Ações integrais de saúde	Ações de notificação, investigação e inspeção conjuntas com a Vigilância Epidemiológica, Ambiental, Saúde do Trabalhador e Assistência.
	Participação nos processos de educação destinados às equipes de saúde da família e agentes comunitários de saúde
4. Ações intersetoriais	Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com a Agricultura, Saneamento, Educação, Meio Ambiente, Ciência e Tecnologia
5. Ações laboratoriais	Fomentar estrutura laboratorial para as ações de monitoramento de produtos.

Fonte: NADAV/ ANVISA

3.2 Financiamento da saúde e da vigilância sanitária

A Constituição Federal assegura o direito à saúde a todos os cidadãos. Esse direito é garantido pelo Poder Público nas esferas federal, estadual e municipal, por meio de políticas voltadas para diminuir o risco de doenças e que possibilitem a implementação de ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios compartilham as responsabilidades de promover a articulação e a interação dentro do Sistema Único de Saúde – SUS, assegurando de forma igualitária às ações e serviços de saúde. Dessa forma, cada ente governamental cumpre funções e competências específicas, inclusive do financiamento, articuladas entre si, o que caracteriza os níveis de gestão do SUS nas três esferas governamentais.

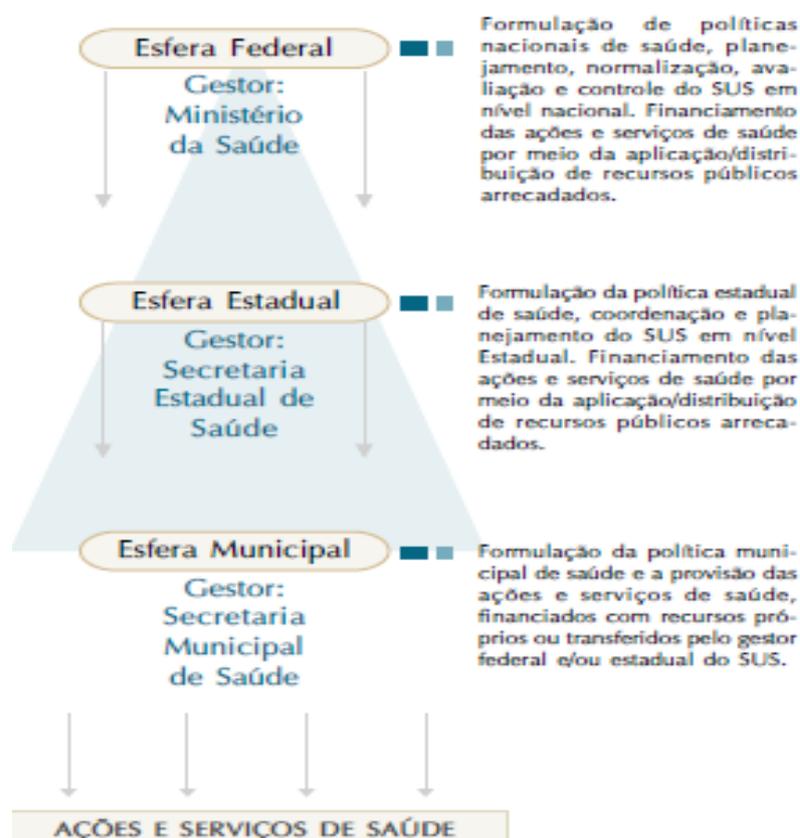
Criado pela Constituição Federal de 1988 e regulamentado pela Lei nº 8.080/90, conhecida como a Lei Orgânica da Saúde, e pela Lei nº 8.142/90, que trata da participação da comunidade na gestão do Sistema e das transferências intergovernamentais de recursos financeiros, o SUS tem normas e regulamentos que disciplinam as políticas e ações em cada Subsistema.

Ao evidenciarmos os níveis de gestão do SUS e focarmos em cada esfera governamental com base nas suas atribuições, nos seus gestores e nas suas competências políticas e financeiras, podemos entender de forma mais ampla o processo articulado exigido para o desempenho do sistema, tais como:

- Na Esfera Federal o processo de gestão fica a cargo do Ministério da Saúde e dentre as suas atribuições teremos: a formulação de políticas nacionais de saúde, planejamento, normalização, avaliação e controle do SUS em nível nacional. Financiamento das ações e serviços de saúde por meio da aplicação/distribuição de recursos públicos arrecadados.
- Na Esfera Estadual o processo de gestão fica a cargo da Secretaria Estadual de Saúde e dentre as suas atribuições teremos: a formulação da política estadual de saúde, coordenação e planejamento do SUS em nível Estadual. Financiamento das ações e serviços de saúde por meio da aplicação/distribuição de recursos públicos arrecadados.
- Na Esfera Municipal o processo de gestão fica a cargo da Secretaria Municipal de Saúde e dentre as suas atribuições teremos: a formulação da política

municipal de saúde e a provisão das ações e serviços de saúde, financiados com recursos próprios ou transferidos pelo gestor federal e/ou estadual do SUS.

Figura 2: Níveis de Gestão do Sistema Único de Saúde



Fonte: Ministério da Saúde / Manual básico: Gestão Financeira do SUS -2003

A Sociedade, nos termos da Legislação, participa do planejamento e controle da execução das ações e serviços de saúde, e tem nos Conselhos de Saúde, presentes na União, nos Estados e Municípios a atribuição de acompanhar e fiscalizar a aplicação dos recursos financeiros.

As fontes de financiamento representam o conjunto de recursos utilizados para o custeio e os investimentos a serem realizados. As ações e serviços de saúde, implementados pelos Estados, Municípios e Distrito Federal, são financiados com recursos da União, próprios e de outras fontes suplementares de financiamento, todos devidamente contemplados no Orçamento da Seguridade Social. Para a saúde, a descentralização do financiamento é através de transferência regular e automática -

realizada por repasses fundo a fundo, pagamento direto aos prestadores de serviços e a beneficiários cadastrados de acordo com o estabelecido em portarias, e também, mediante convênios.

A transferência fundo a fundo caracteriza-se pelo repasse dos recursos, diretamente do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, observadas as condições de gestão, a qualificação e a certificação aos programas e incentivos do Ministério da Saúde e os respectivos tetos financeiros.

As necessidades de financiamento da saúde são grandes e tem despertado preocupações crescentes nos mais diversos setores da sociedade brasileira. Seja pela importância social da questão em si mesma, seja pela participação, cada vez maior, do setor não só na economia como um todo, mas em particular nas contas públicas e nos orçamentos das famílias.

Isso faz com que as autoridades das três esferas de governo estejam sempre se empenhando na busca de fontes adicionais de recursos. Com o objetivo de garantir os recursos necessários para o atendimento da saúde pública, em 13 de setembro de 2000, foi editada a Emenda Constitucional n.º 29, que alterou a Constituição Federal de 1988. O novo texto assegura a efetiva co-participação da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios no financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

Os recursos públicos destinados às ações e serviços de saúde devem ser aplicados, obrigatoriamente, por meio dos Fundos de Saúde, sendo acompanhados na sua destinação e utilização pelos respectivos Conselhos de Saúde, tanto da União quanto dos Estados, Distrito Federal e Municípios, o que garante a participação da comunidade no controle dos recursos destinados à área da saúde.

Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que não cumprirem os limites mínimos estabelecidos pela Constituição Federal estarão sujeitos às mesmas sanções da Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), que vão, desde a retenção das transferências do Fundo de Participação dos Estados (FPE) e dos Municípios (FPM), até a intervenção da União no Estado, no Distrito Federal e nos Municípios e/ou da União ou dos Estados nos Municípios, bem como a cassação de mandatos.

A Emenda Constitucional (EC) N.º 29/2000 é auto-aplicável. Suas exigências e efeitos são imediatos. Além de definir os limites mínimos de aplicação em saúde, estabeleceu regras de adequação para o período de 2000 a 2004. A partir daí, os cálculos dos limites, os critérios de rateio dos recursos, as normas de fiscalização, avaliação e

controle das despesas com saúde e as normas de cálculo dos montantes a serem aplicados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, passaram a ser definidos por meio de Lei Complementar que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos.

Os recursos para o financiamento da saúde pública são responsabilidade conjunta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, expresso na Constituição Federal de 1988, embora seja da União a responsável pela maioria dos recursos alocados no setor, mesmo sem eximir as outras instâncias do governo de compartilhar seu custeio e de realizar investimentos. O que se faz necessário é que os gestores estaduais e municipais garantam em seus orçamentos recursos que se some aos alocados pela instância federal.

3.2.1 As Fontes de Financiamento da Vigilância Sanitária

Historicamente, a vigilância sanitária foi marcada pelo pequeno volume de recursos orçamentários destinados ao seu custeio, mesmo assim, o fechamento do exercício financeiro anual geralmente apresentava saldos que eram transferidos para outras atividades de custeio. Esse baixo desempenho de gasto anual determinava a alocação de menos recursos nos anos subsequentes (DE SETA & SILVA, 2006), fato reproduzido em estados e municípios.

As ações preventivas não foram valorizadas gratuitamente na legislação sanitária. No tocante ao gerenciamento administrativo e da otimização de recursos, o controle efetivo de riscos manifesta-se na proporcional diminuição de gastos com atendimento hospitalar, aquisição de medicamentos e material de expediente do setor de assistência à saúde. Igualmente representa menores gastos para a seguridade social, uma vez que a aquisição de melhores serviços e produtos diminui a incidência de agravos à saúde provocados pelo consumo de itens como alimentos impróprios, refletindo-se na diminuição de licenças médicas concedidas pelas empresas ou pela seguridade social. A atenção à saúde do trabalhador previne acidentes e diminui gastos previdenciários e de assistência médica.

Contudo, a vigilância sanitária não interessa unicamente à economia da saúde. Do ponto de vista da microeconomia, a vigilância sanitária deve ser entendida como importante instrumento de regulação de mercados, de acordo com o sistema próprio de atribuições de direitos. Por meio de suas regras ou ações específicas, ou seja, seus *comandos e controles*, o Estado intervém indiretamente na economia, alterando decisões

de oferta e demanda de consumidores e produtores (PINHO & VASCONCELLOS, 2003)

Como ação obrigatória do SUS, a vigilância sanitária compartilha os recursos orçamentários previstos para a saúde. De um modo geral, essas ações, de responsabilidade de todos os entes federados, devem ser financiados por recursos próprios de cada esfera e de outras fontes suplementares de financiamento, transferências voluntárias, remuneração por serviços produzidos e convênios celebrados entre cada um dos entes.

Como forma de incrementar os recursos para a saúde, a EC 29/2000 previu a vinculação da receita orçamentária proveniente de impostos a este setor. O constituinte derivado propiciou uma maior segurança para o gestor do SUS, pelo destaque de porcentagens obrigatórias nas leis orçamentárias.

Para a União, após um acréscimo de 5% no orçamento de 1999 para 2000, a parcela destinada à saúde deveria contemplar a variação do Produto Interno Bruto (PIB). Para os estados, a partir de 2004, 12% de toda a receita (impostos estaduais + transferências da União + imposto de renda retido na fonte + demais receitas correntes – transferências constitucionais e legais para os municípios) deverão ser aplicados na saúde. Para os municípios, 15% das receitas orçamentárias (impostos municipais + receitas de transferências da União e dos estados + imposto de renda retido na fonte + demais receitas correntes), a partir de 2004, deverão ser rubricados em ações de saúde.

A vigilância sanitária beneficiou-se desse acréscimo de receitas. Mesmo não ampliando sua participação proporcional no montante, sua quota se tornou maior em termos reais, tendo em vista o desenvolvimento do incentivo direcionado à saúde.

O recurso disposto no teto financeiro da saúde passou a ser disponibilizado, em parcelas, o Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS), para financiar procedimentos e ações básicas, incorporado na parte fixa do Piso de Assistência Básica (PAB) e o Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária (IVISA), para custear o incentivo à obtenção de bons resultados sobre as condições de vida da população, fixado em até 2% do teto financeiro da vigilância sanitária (FAVERET, 2002).

Outra forma de financiamento para as ações de saúde foram as taxas de fiscalização. As taxas, que conforme previsão constitucional:

“São tributos cobrados em razão do exercício do poder de polícia ou pela utilização, efetiva ou potencial, de serviços públicos

específicos e divisíveis, prestados ao contribuinte ou postos a sua disposição (artigo 145, II).”

Há muito, as ações de vigilância sanitária são atividades passíveis de cobrança de taxa. Assim, a taxa é por definição e natureza, pode ser a principal forma de financiar as diversas ações de vigilância sanitária. Todavia, o modelo de arrecadação desses tributos não é igual em todas as esferas estatais, o que deve ser objeto de estudo e crítica.

Em 1999, a criação da ANVISA, como autarquia especial da modalidade agência reguladora, que tem a função de coordenar do Sistema Nacional, exerce igualmente competências de fiscalização sanitária. A Lei Federal Nº. 9.782/1999, que a cria, também instituiu, em seu âmbito, a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, cujo fato gerador seria a prática de atos delimitados no Anexo II à referida Lei.

Os contribuintes dessa taxa são as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e prestação de serviços sob controle da Agência, consoante previsto no artigo 8o, §1o da citada Lei:

- I – medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- II – alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV – saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V – conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI – equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII – imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII – órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX – radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- X – cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e

XI – quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

Com base nos de recursos arrecadados pelo órgão federal foi possível a redistribuição desses inicialmente para os estados, o que possibilitou à área a contar com fonte de financiamento específica. Em 2000, houve um avanço no processo de descentralização das ações de vigilância sanitária, na medida em que foram estabelecidos incentivos financeiros como instrumento de indução.

O processo de descentralização inicialmente efetivado apenas mediante o repasse de recursos financeiros ampliou-se para a organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a partir de uma programação negociada e pactuada com estados e municípios no âmbito das comissões bipartite, o TAM.

O TAM objetivou o fortalecimento do SNVS, mediante o fomento e a execução de atividades na área, definindo metas organizativas e finalísticas. As primeiras diziam respeito ao fortalecimento institucional, sistemas de informação, desenvolvimento de recursos humanos, à pactuação com os municípios e a Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde. As finalísticas referiam-se à inspeção sanitária a aos processos relacionados a registros, certificação e análise de produtos e serviços.

Para se habilitar à gestão descentralizada das ações de vigilância sanitária, os estados assinaram o Termo de Ajuste, com a aprovação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Esse processo inicial de pactuação propiciou a inserção da vigilância sanitária na agenda das instancias colegiadas e nos pactos do SUS.

Somente com o repasse desses recursos financeiros os serviços estaduais de vigilância sanitária puderam iniciar seu processo de modernização estrutural, qualificação da equipe técnica e reformulação de seus processos de trabalho, que gerou um desempenho mais efetivo no âmbito dos sistemas estaduais de saúde, como área de proteção e promoção da saúde.

Em 31 de janeiro de 2001 foi editada a Portaria nº 145, que regulamenta as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, municípios e distrito federal, na área de

vigilância sanitária, garantindo mais uma forma de financiamento para desenvolvimento das ações de visa.

Para efeito do cálculo do montante e distribuição desses recursos, foi considerada a população estimada para o ano de 2000, pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística IBGE e o número de estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária constantes no TAM assinado com as unidades federadas e combinado com a Relação Anual de Informações Sociais (RAIS) do Ministério do Trabalho e Emprego (MET).

No mesmo ano, a Portaria Conjunta nº 151, de 24 de setembro, também aprovava as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, distrito federal e municípios, na área de vigilância sanitária, porém utilizou como critério a arrecadação por fato gerador proporcionalmente ao número de estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária presentes na área de abrangência de cada unidade federada.

As portarias que seguiram garantiam os valores, geralmente com aumento significativo, dando indicações que o processo de descentralização financeira tem sido profícua. Somente em 2006, a Portaria do Ministério da Saúde de nº 399/GM divulgou o Pacto pela Saúde e aprovou suas diretrizes operacionais, e a vigilância sanitária nele se inseriu, adequando a pactuação das suas ações a partir da definição de diretrizes estratégicas para o setor. Substituiu-se a classificação das ações de vigilância sanitária por níveis de complexidade, conforme definidos na Portaria da Secretaria de Atenção à Saúde - SAS/MS nº 18/99, pelo sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, e considerando o enfoque no risco sanitário.

Essa reformulação do processo de pactuação aprofundou a exigência de estruturação da vigilância sanitária e a construção de um conjunto de compromissos sanitários a serem assumidos e cumpridos pelas três esferas de gestão. Esses compromissos serão formalizados no Termo de Compromisso de Gestão realizado entre o estado, seus municípios e a esfera federal, entretanto o detalhamento das ações de vigilância sanitária assumidas pelos gestores se concretiza na programação anual de ações de vigilância sanitária dos Planos Estaduais e Municipais de Saúde, aprovadas nas Comissões Intergestores Bipartites e nos Conselhos de Saúde.

Essa programação é composta de elementos de estruturação para o funcionamento dos serviços, tais como instalações físicas, equipamentos, sistema de informações, marco legal, capacitação de equipe técnica, instalação de serviço de

acolhimento de denúncias e um segundo conjunto de ações, que se refere ao controle sanitário exercido por meio de inspeção sanitária, monitoramento de qualidade de produtos, investigação de surtos e controle de doenças cujos fatores determinantes estejam em seu campo de atuação. A execução das ações pactuadas passa a ser financiada com recursos financeiros federais que compõem o Bloco de Vigilância em Saúde (Portaria GM nº 1.998/2007), entretanto o critério de repasse continua sendo o de base populacional.

Outro avanço importante na descentralização financeira para as ações de vigilância sanitária foi que em agosto de 2007, com a participação da ANVISA, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), instituiu-se uma fonte de financiamento para as ações laboratoriais de vigilância sanitária, com transferência regular e automática de recursos ao Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, o FINLACEN/VISA.

E em 2008 e 2009, pactuou-se o incentivo financeiro para as ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária, como indutor à política de educação permanente para os trabalhadores de saúde que executam ações de vigilância sanitária nas Secretarias de Saúde de estados e municípios. Este incentivo teve como critério de repasse dos recursos o estabelecido no Censo Nacional de Trabalhadores de Vigilância Sanitária de 2004.

Apesar dos avanços na política de descentralização, principalmente a financeira na forma de gestão de estados e municípios, ampliando suas responsabilidades com relação aos objetos da vigilância, esses encontram dificuldades no desempenho das atividades de vigilância sanitária.

Tais dificuldades dizem respeito à deficiente infra-estrutura (física e de recursos humanos), dificuldade de investimentos na área, e no caso específico dos municípios baianos, falta de pessoal capacitado, bem como a rotatividade desses, por conta da falta de vínculo empregatício estável gerando descontinuidade no desenvolvimento das ações previstas para a vigilância sanitária.

4. DISPOSITIVOS NORMATIVOS DA DESCENTRALIZAÇÃO E DO FINANCIAMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A vigilância sanitária é uma prática de Saúde Pública que integra o SUS por determinação constitucional e deve intervir sobre os riscos à saúde da população, sejam eles decorrentes do meio ambiente ou do processo de produção, comercialização e consumo de bens, bem como da prestação de serviços de interesse sanitário. Suas ações englobam atividades de natureza interdisciplinar, multiprofissional e interinstitucional.

É também, um campo de saberes e práticas, voltado para a proteção e defesa da saúde, que vem evoluindo de uma concepção predominantemente normativa para a ampliação da sua área de ação, principalmente, quando leva em conta o intenso desenvolvimento tecnológico experimentado nos últimos anos, com o aumento evidente dos riscos, através da circulação de produtos e serviços (COSTA & ROZENFELD, 2000).

A vigilância sanitária está descrita na Constituição Federal (1988) como competência do SUS, no art. 200: II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador.

Na Lei Orgânica da Saúde - Lei 8.080/1990, no seu art. 6, a vigilância sanitária é destacada como:

um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

As primeiras edições das normatizações do SUS, relativas à descentralização das Normas Operacionais Básicas 01/1991 e 01/1992) avançaram pouco com relação a propostas para o modelo de atenção existente no período que antecede ao SUS, e não aprofundaram na especificidade da temática descentralização e financiamento em vigilância sanitária. A Norma Operacional Básica SUS 01/93 (NOB/SUS-93), instituída pela Portaria GM/MS n°. 545, de 20 de maio de 1993, introduz um processo gradual de transferência de responsabilidades na condução do SUS para estados e municípios, mediante a criação de três condições de gestão a que os estados e municípios poderiam se habilitar, de acordo com as suas capacidades, de ordem técnica

e política, de assumir as responsabilidades mínimas para com a condução do SUS em seus territórios.

Entretanto, a NOB 93, tratou superficialmente da vigilância sanitária, fato atribuído à imaturidade da discussão acerca da descentralização e à inexistência de propostas estruturadas para a área, naquele momento, configurando a ausência de um projeto político para a vigilância sanitária, que viesse a integrar as prioridades da agenda em saúde (LUCCHESI, 2000).

Só em 1994 é criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Portaria do Ministério da Saúde n.º. 1565, de 26 de agosto de 1994, voltado para atender à Constituição Federal de 1988, que trata de questões de grande relevância para o desenvolvimento desta área e da Saúde Pública (SOUTO, 2004). Com esta portaria ficam estabelecidas as competências das três esferas do governo e as bases para a descentralização da execução dos serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS (ANDRADE, 2008), mas não trata do seu financiamento.

A NOB 01/1996 avançou em relação à anterior, com a inclusão da vigilância sanitária entre as atividades da Programação Pactuada e Integrada (PPI), apesar de não precisar o elenco de responsabilidades das diferentes condições de gestão. A referida norma previu mecanismos de financiamento das ações, de acordo com a condição de gestão. As ações preconizadas ao estado eram desenvolvidas quando os municípios não estavam habilitados nas modalidades de gestão.

Com esta Norma, as formas de financiamento para as atividades de vigilância sanitária foram pautadas na criação do Teto Financeiro da Vigilância Sanitária (TFVS), que correspondiam aos recursos federais destinados, através de transferência regular e automática, do Fundo Nacional de Saúde aos Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, para remuneração das ações de Vigilância Sanitária (VISA).

Os recursos tratados nesta NOB eram destinados ao custeio das ações básicas da VISA, por intermédio do Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS); ao Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária (IVISA), para o qual é destinado até 2% do teto financeiro da vigilância sanitária do estado para obtenção de impacto positivo sobre as condições de vida da população; ao Programa Desconcentrado de Ações de Vigilância Sanitária (PDAVS), através do pagamento direto às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, pela prestação de serviços relacionados às ações de competência exclusiva da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e,

por fim, ao pagamento direto às Secretarias de Saúde de estados e municípios, pela execução das ações de média e alta complexidade (SOUZA, 2002).

Malgrado estas iniciativas, as estratégias constantes na NOB 96 mostraram uma dificuldade nos três níveis de governo, mas, especialmente no federal, no tocante ao debate e identificação de políticas inovadoras para a estruturação da vigilância sanitária no país.

Os avanços no processo de descentralização abriram precedentes para negociações que estabeleciam novas regras, inclusive na redefinição de papéis das esferas subnacionais e mudanças nos mecanismos de repasse de recursos.

Assim, ao examinar as NOBs, verifica-se os avanços e evidencia-se a falta de uma formulação abrangente no SNVS que contemple as diretrizes de regionalização e hierarquização para uma gestão descentralizada, respeitando as especificidades da área.

A Portaria GM/MS nº. 1.882, de 18 de dezembro de 1997, extingue o PBVS, e incorpora à parte variável do Piso Assistencial Básico (PAB), as ações básicas de fiscalização e controle sanitário em produtos, serviços e ambientes sujeitos à Vigilância Sanitária, além das atividades de Educação em Vigilância Sanitária. Esta incorporação do financiamento (piso variável) da vigilância sanitária ao PAB cria um hiato nas relações entre essas duas áreas, uma vez que o recurso que antes tinha “chancela” para uso exclusivo para as ações de vigilância sanitária, passa a ser disputado, na esfera municipal, entre os interesses dos gestores e coordenadores das áreas de vigilância e da atenção básica.

A Portaria GM/MS nº. 2.283, de 10 de março de 1998, estabeleceu, para o ano de 1998, o incentivo em R\$ 0,25/habitante/ano para ações básicas em vigilância sanitária para cada município brasileiro. No ano seguinte, a Portaria SAS nº 18, de 21 de janeiro de 1999, classificou as ações de vigilância sanitária em básica, média e alta complexidade. Esta classificação vincula as ações hierarquizadas às modalidades de gestão habilitadas. Em particular, no que se refere aos municípios, em muitas ocasiões não se encontra correspondência entre a hierarquia das ações de vigilância e a modalidade de habilitação. A falta de clareza na definição de papéis / hierarquização das ações impacta diretamente no processo de descentralização em vigilância sanitária.

O pagamento do PAB variável para a vigilância sanitária, ainda que vinculado a um valor per capita que pode ser considerado baixo e abrangendo apenas as ações básicas de VISA no âmbito municipal, representou uma medida concreta para colocar na ordem do dia o debate sobre as responsabilidades e parcerias necessárias para o

desenvolvimento das ações de vigilância sanitária nas três esferas de governo (BRASIL, 2000).

No contexto de permanente tensão entre a exigência por um crescente aporte de recursos e a contenção de despesas estatais, as normas operacionais do SUS não foram capazes de induzir a descentralização e a organização dos estados e municípios para a assunção concreta da vigilância sanitária. Se, por um lado, a NOB 96 trouxe a vigilância sanitária para a agenda do SUS, por outro lado, com a implementação do PAB da vigilância sanitária, ficou evidente a insuficiência dos valores alocados e a não implementação dos outros mecanismos de repasse. Esse baixo poder de indução, representado pelo subfinanciamento da área, não motivava os gestores, notadamente os municipais, a assumirem responsabilidades inerentes ao seu âmbito de gestão (BRITO, 2007).

Com a proposta de impulsionar o exercício das ações de vigilância sanitária, utilizando a descentralização das ações às outras instâncias e com a garantia de financiamento destinado ao custeio das ações, foi criada a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que institui a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A ANVISA passa a ser a instância coordenadora do SNVS e responsável pela execução das funções de vigilância sanitária no âmbito federal. A Agência surge no contexto da Reforma Gerencial do Estado brasileiro, com o desafio de combater os graves e históricos problemas sanitários relacionados a produtos e serviços no país.

Quanto à natureza jurídica, a ANVISA é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal e atuação em todo o território nacional. A natureza de autarquia especial conferida à ANVISA é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira¹. Na arquitetura do seu modelo de gestão, orientado para a busca de resultados, três características são consideradas: a natureza jurídica; a designação e atuação do corpo diretivo; e a questão orçamentária.

O novo modelo organizacional é criado para substituir a estrutura burocrática e ultrapassada da Secretaria de Vigilância Sanitária e fornecer respostas mais ágeis ao mercado globalizado e à regulação do risco sanitário. A lei de criação da ANVISA concedia a esta Agência maior autonomia para a realização de ações e estabelecia a

¹ Lei nº 9.782/99, artigo 3º, parágrafo único (BRASIL, 1999a).

necessidade do acompanhamento do seu desempenho pelo Ministério da Saúde, através de um Contrato de Gestão (CG) (MOREIRA, 2007). A finalidade da Agência 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 relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999).

O escopo do trabalho da ANVISA, responsável pelo SNVS, foi conformado por um plano de metas do Contrato de Gestão, que pode ser caracterizado como uma agenda de macro-ações de estruturação, dispondo de orçamento próprio. Esse orçamento, constituído de diferentes fontes de recursos, a saber, taxa de fiscalização de vigilância sanitária e as dotações consignadas no Orçamento Geral da União, possibilitam a sua autonomia financeira.

Com o financiamento garantido, foi possível negociar as condições para o repasse de recursos financeiros em função da descentralização de ações para os estados e municípios (SOUZA, 2002). Restava então um trabalho de articulação política que concedesse à vigilância sanitária uma atuação autônoma, profissionalizada e planejada sistematicamente conforme os aspectos geofísicos regionais, diversidades de ordem política, econômica e sociocultural, além dos fatores de risco envolvidos presentes no modo de vida da população.

As Portarias MS Nº. 1008, de 08 de setembro, e a Portaria conjunta Nº. 20, de novembro, ambas de 2000, tinham como objeto avançar no processo de descentralização e do financiamento das ações de vigilância sanitária, com a implantação de mecanismos de financiamento e pactuação de compromissos da esfera federal com os Estados. A Portaria MS Nº. 1008 regulamentando as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade na área de vigilância sanitária, executadas pelos estados, municípios e distrito federal.

Já, a Portaria MS Nº. 874 de 2000 aprovando as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, distrito federal e municípios, na área de vigilância sanitária. No caso da Bahia baseou-se na quantidade de estabelecimentos inspecionados (22.022) e aqueles cadastrados, tendo sua relação percentual (3,99).

Para a primeira portaria o Estado da Bahia foi contemplado com R\$ 162.412,58 mensais totalizando 1.948.951,00 para aquele ano - utilizando-se, como base de cálculo,

a população estimada em 12.993.011 habitantes. No caso da segunda portaria, coube à Bahia R\$ 689.005,00.

Ainda com a perspectiva de impulsionar a descentralização das ações, a ANVISA altera o conteúdo do Contrato de Gestão mediante Termos Aditivos e guarda relação com o TAM. O Termo, como um espelho do CG, reflete a forma como a ANVISA se relaciona com estados e municípios, por meio da transferência de recursos financeiros, tendo por finalidade induzir a descentralização de ações dentro do SNVS (MOREIRA, 2007). Dessa forma, o desempenho da ANVISA depende, portanto, da execução de ações por esses outros níveis de gestão do SNVS.

Os objetivos apresentados no TAM são de fomentar a estruturação, o desenvolvimento e a consolidação do subsistema de vigilância sanitária no âmbito do SUS e estabelecer compromissos organizacionais entre as três esferas, com ênfase nos resultados, e utilizando o financiamento como instrumento de indução.

As bases para pactuação do TAM são definidas como estratégicas e operacionais. Entre as estratégicas estão: a descentralização, o desenvolvimento de recursos humanos e a política de financiamento. As operacionais foram divididas entre as ações básicas e as de média e alta complexidade.

A transferência de recursos utiliza critérios essencialmente quantitativos, sem preocupação com a qualidade das ações realizadas por estados e municípios. O valor do repasse será o resultado do somatório das seguintes parcelas: valor *per capita*, calculado à razão de R\$ 0,15 (quinze centavos) por habitante/ano; valor proporcional à arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária – TFVS. Para o município que pactuasse a execução das ações de média e alta complexidade, o valor a ser repassado contemplaria: (I) valor de R\$ 0,10 (dez centavos) *per capita*/ano a ser deduzido do teto global resultante do critério *per capita* por Estado; (II) R\$ 0,10 (dez centavos) *per capita*/ano alocado pela ANVISA (BRASIL, 2004a).

Editada em 31 de janeiro de 2001, a Portaria MS Nº. 145 têm no seu escopo a regulamentação das transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, municípios e distrito federal, na área de vigilância sanitária. Com base na população da Bahia para aquele ano, foi considerado o montante de R\$ 164.127,10 mensais e 1.969.525,00.

Em setembro do mesmo ano, a Portaria Conjunta MS/ANVISA Nº. 151 aprovou as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, distrito federal e municípios, na área de

vigilância sanitária. Os recursos referidos são provenientes das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária. O montante destinado ao ente estadual baiano foi de R\$ 49.535,09 mensais e R\$ 247.675,44 para o ano de 2002.

As propostas de descentralização das ações de vigilância sanitária da ANVISA para estados e municípios se coadunavam com as novas mudanças introduzidas pela Norma Operacional da Assistência à Saúde - NOAS 01/2001 e pela NOAS 01/2002, que conferiram forte ênfase à necessidade de implementar regras para a regionalização do sistema e para a organização da atenção de média e alta complexidade, inclusive das ações de vigilância sanitária.

A Comissão Intergestores Bipartite da Bahia editou, em 15 de maio de 2001, a Resolução CIB Nº. 28, instrumento normativo que previa a equipe mínima municipal para desempenhar funções de vigilância sanitária, estabelecia o elenco das ações de VISA, a elaboração da PPI-VISA, e estabelecia normas e procedimentos para a habilitação dos municípios ao Termo de Ajuste e Metas Estadual e disciplina o repasse de incentivos financeiros.

Em julho de 2002 foi editada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº. 200 com as novas normas para aplicação e controle de recursos transferidos fundo a fundo (por natureza da despesa, a saber, pessoal e encargos, outros custeios, reformas e instalações, equipamentos e material permanente e outras despesas) para estados, Distrito Federal e municípios, para financiamento das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária, cabendo à Bahia, R\$ 49.535,09 mensais e R\$ 247.675,44 ao ano.

Com a pactuação produzida a partir do TAM, que descentralizava por indução financeira ações de vigilância sanitária, no primeiro momento aos estados e depois também aos municípios, foi editada a Portaria Nº 2473/GM de 29 de dezembro de 2003, com o estabelecimento das normas para a pactuação entre gestores, fixando as responsabilidades dos três entes federados na execução das ações de média e alta complexidade na área de vigilância sanitária e as ações consideradas básicas serão pactuadas conjuntamente com as ações básicas de Vigilância em Saúde – PPI-VS.

A portaria apresenta diretrizes estratégicas para fortalecer institucionalmente a Vigilância Sanitária, com ênfase no processo de descentralização, no desenvolvimento de recursos humanos, para atuação de equipes multiprofissionais, utilizando o enfoque multidisciplinar e capacidade de desenvolver trabalho intersetorial na perspectiva da promoção da saúde. Propõe também a busca por maior eficiência alocativa de recursos

financeiros pelo fundo a fundo, regular, mensal e automático, obedecendo aos valores definidos e com contrapartida dos estados, Distrito Federal e municípios, além do estabelecimento de metas operacionais relativas específicas de vigilância sanitária.

Na Bahia, o primeiro grande movimento de incentivo à descentralização das ações de vigilância sanitária foi a Resolução CIB Nº. 40, de 06 de maio de 2004, que aprova o regulamento técnico que disciplina a habilitação dos municípios ao Termo de Ajuste e Metas na área de Vigilância Sanitária. Esta Resolução, em seu artigo 2º, descreve como seu objetivo fundamental viabilizar a construção de um sistema integrado de Vigilância Sanitária no Estado da Bahia, com o estabelecimento de padrões para elaboração da PPI-VISA, e a definição dos parâmetros necessários para a habilitação dos municípios ao TAM na área de Vigilância Sanitária, bem como o repasse de incentivos financeiros.

Esta Resolução trata das condições gerais de organização e estrutura dos serviços para desenvolvimento das ações de vigilância sanitária, dos critérios para adesão ao Termo de Ajustes que o município deve para atender ao artigo 6º da Portaria Nº. 2.473/2003, das competências que o município deve ter para assunção das ações, a composição da equipe mínima, do fluxo de repasse do incentivo financeiro para execução das ações.

Como estratégia de gerenciamento do TAM foi criada um Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária, administrado pela ANVISA, ao qual todos os gestores teriam direitos iguais de acesso. O Fundo teve como fonte única os recursos destinados e não transferidos aos estados, municípios e distrito federal, cujas contas se apresentem com saldos superiores a 40% dos recursos repassados semestralmente, e que não cumprirem o cronograma pactuado da execução financeira.

O processo de pactuação de ações pela ANVISA com as esferas subnacionais incentivou uma discussão em torno da política de financiamento da vigilância sanitária, assumindo o foco de administrar a escassez de recursos buscando a equidade na distribuição. A Agência tem a proposta de promover o entendimento que o financiamento da saúde pública é de responsabilidade conjunta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme preceitua o parágrafo único do artigo 198 da Constituição Federal.

Em 2006 o financiamento federal das ações de saúde avançou, com a edição da Portaria Nº 399/2006, trazendo o Pacto pela Saúde que é constituído pelo Pacto pela Vida, o Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão. De Seta (2006) afirma que esta

regulamentação superou as discussões anteriores referentes à Responsabilidade Sanitária e à Regionalização Solidária e incorpora algumas reivindicações dos gestores da saúde e recomendações das conferências nacionais de saúde. Essa nova regulamentação, de um lado, mantém muitos aspectos estabelecidos nas normas anteriores e, de outro, aprofundam o processo de descentralização, com aumento relativo da liberdade no tocante à alocação de recursos.

A Portaria 399/2006 mantém os instrumentos de planejamento e programação instituídos, tais como a Programação Pactuada Integrada (PPI) e define cinco blocos para o financiamento de custeio: Atenção Básica; Atenção de média e alta complexidade; Vigilância em saúde; Assistência Farmacêutica e Gestão do SUS. O bloco de financiamento para a Vigilância em saúde tem seus recursos financeiros compondo o limite financeiro de vigilância em saúde dos estados, municípios e do Distrito Federal, e representa o agrupamento das ações de vigilância epidemiológica, ambiental e sanitária, perfazendo dois componentes: da Vigilância epidemiológica e ambiental em saúde e o componente da Vigilância sanitária em saúde.

Posteriormente foi editada a Portaria 698/GM, de 30 de março de 2006, que define o custeio das ações de saúde como sendo de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS. Nessa portaria está explícita a destinação dos recursos do bloco da vigilância em saúde (artigos 13º a 15º). O componente da Vigilância sanitária será constituído pelo TAM e o Piso da Atenção Básica em Vigilância Sanitária (PAB/Visa), constante no artigo 12. O Fundo de Compensação em Vigilância Sanitária, bem como o Piso Estadual da Vigilância Sanitária (PEVISA) ficaram mantidos com esta Portaria.

A Portaria nº. 699, de 30 de março de 2006, estabelece diretrizes do processo de gestão dos SUS, fluxos de construção e aprovação dos termos de compromisso de gestão entre as três esferas, e as regras de transição. Fixa metas nacionais que servem de referência para a pactuação das metas dos outros entes, principalmente com relação ao Pacto pela Vida.

O segundo grande movimento feito pelo Estado da Bahia para garantir a descentralização das ações de vigilância sanitária foi a Resolução da CIB Nº. 120, de 10 de agosto de 2006, que aprova o Regulamento Técnico que disciplina a habilitação dos municípios ao Termo de Ajuste e Metas - TAM na área de Vigilância Sanitária, e dispõe sobre a sistemática de critérios e parâmetros relativos à gestão organizacional dos Serviços de Vigilância Sanitária entre outras providências.

Com o objetivo de estabelecer os critérios para o cumprimento das suas responsabilidades frente ao processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária – VISA no que se refere ao Sistema de Vigilância Sanitária no Estado da Bahia, esta Resolução tem como propósito viabilizar a construção de um sistema integrado de Vigilância Sanitária no Estado, com o estabelecimento de padrões para a elaboração da Programação Pactuada Integrada - PPI/VISA, e a definição dos parâmetros necessários para a habilitação dos municípios ao Termo de Ajuste e Metas na área de Vigilância Sanitária, bem como o repasse de incentivos financeiros – as disposições são parecidas com as contidas na Resolução CIB Nº. 40/2004.

O referido documento dá mais um passo na direção do controle do uso do recurso na vigilância sanitária no Estado, ao trazer um formulário para prestação de contas do TAM, com critérios para aplicação dos recursos e a possibilidade de gasto, a saber: Aquisição de equipamentos; Aquisição de materiais permanentes e consumo; Capacitação dos profissionais; Estruturação da Vigilância Sanitária; Infraestrutura; e Pagamento de incentivo a produtividade.

Em janeiro de 2007 foi editada a Portaria MS Nº. 204 que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com respectivo monitoramento e controle. Os recursos federais que compõem cada bloco de financiamento passam a ser transferidos aos estados, ao distrito federal e aos municípios, fundo a fundo, em conta única e específica para cada bloco de financiamento, devendo ser aplicados nas ações e serviços relacionados ao próprio bloco.

A Portaria Nº. 204/2007 classificou funcionalmente os blocos de financiamento e seus componentes, e, para o componente da Vigilância Sanitária em Saúde, assegurou financiamento para as atividades: Incentivo financeiro aos municípios e ao Distrito Federal habilitados a parte variável do Piso de Atenção Básica para ações de Vigilância Sanitária; Incentivo financeiro aos estados, Distrito Federal e municípios para execução das ações de médio e alto risco; Vigilância em serviços de saúde; e Vigilância Sanitária de produtos.

A utilização dos recursos foram definidos de acordo com a Programação Pactuada Integrada e com os Planos de Saúde e, para a Vigilância em saúde, a PPI foi substituída pela Programação das Ações Prioritárias de Vigilância em Saúde (PAP-VS) resultante da revisão e unificação dos indicadores do Pacto da Atenção Básica e da própria PPI- VS.

Apesar das mudanças ocorridas na forma de financiamento, as fontes aprovadas para o custeio dessas ações continuavam denominadas de TAM-MAC VISA e PAB VISA; o primeiro destinado às ações consideradas de média e alta complexidade e, o segundo, para ações de baixa complexidade em Vigilância Sanitária, fato justificado por restrições técnicas e operacionais relacionadas à aprovação do Orçamento Geral da União para o ano de 2007 (BRASIL, 2007).

A nova proposta de financiamento das ações da vigilância sanitária, colocava-as dispostas em um “Elenco Norteador de Ações de Visa” para a elaboração das respectivas programações estaduais ou municipais. Ressalva que no primeiro momento, os recursos financeiros de Visa poderão ser utilizados, independentemente de sua origem, para qualquer ação de Vigilância Sanitária.

A possibilidade de remanejamento de recursos pode contribuir para que os gestores da saúde tenham maior flexibilidade para alocar os recursos de acordo com as necessidades de saúde da população no estado ou município, reforçando o sentido da descentralização do SUS, porém pode representar uma ameaça à alocação de recursos para financiar as ações de vigilância sanitária, uma vez que pertence ao bloco da vigilância à saúde (BARBOSA, 2009).

Em maio do mesmo ano a Portaria GM/MS Nº. 1052 aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária, que assume a descentralização das ações de Vigilância Sanitária, princípio norteador, como a principal estratégia de fortalecimento desse setor nas três esferas de governo. Provoca também a revisão das responsabilidades dos gestores do Sistema que ultrapassa o campo das intenções normativas, com o estabelecimento de metas de cobertura e definição de indicadores de desempenho, acompanhados por processos que viabilizem o controle social. Além disso, fomenta um ajuste à capacidade de gestão de cada esfera de governo e à adoção do princípio da autoridade territorial, equilibrado pelo compromisso com a avaliação e o gerenciamento do risco sanitário.

Com a edição Portaria GM/MS Nº. 1998, em 21 de agosto de 2007, propõe-se um novo processo de pactuação entre os entes federados. As ações, voltadas para estruturação das Visas e controle dos riscos sanitários, devem estar relacionadas, portanto, com as competências descritas nos Pactos pela Saúde. A lógica da programação das ações de Visa deixa de ser pelos níveis de complexidade, que estavam estabelecidos na Portaria SAS Nº. 18/99, passando a ser pela responsabilidade sanitária, segundo a Portaria GM Nº. 399/06.

Com a Portaria GM/MS Nº. 1998 fica regulamentado o repasse de recursos financeiros destinados à execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco do Financiamento da Vigilância em Saúde. A Portaria define o montante a ser repassado aos estados, municípios e DF, no período de julho a dezembro do mesmo ano, e estabelece a composição dos recursos do Fundo Nacional de Saúde (Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Taxas de fiscalização); estabelece também que o Teto Financeiro da Vigilância Sanitária (TFVISA) passa a ser composto pelo piso estratégico e o piso estruturante.

O piso estruturante, destinado apenas aos municípios, tem elementos de estrutura para funcionamento dos serviços, composto pelos recursos financeiros oriundos do Piso de Atenção Básica da Vigilância Sanitária (PAB/VISA) e das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária arrecadadas pela ANVISA. Já o piso estratégico financia o gerenciamento do risco sanitário, com recursos das ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária (MAC/VISA) e por taxas de fiscalização da vigilância sanitária (BARBOSA, 2009).

Com esta Portaria os recursos destinados na composição do teto financeiro de Vigilância Sanitária dos Estados passam a ser calculados com base no piso estratégico, com valor estipulado de R\$ 0,21 por habitante /ano, ou pelo Piso Estadual de Vigilância Sanitária, com valor estipulado em R\$ 450.000,00 para os estados que configuram um teto abaixo desse valor.

No caso da Bahia o piso estratégico foi composto por R\$ 2.901.220,14 para o ano de 2007, sendo R\$ 241.768,35 mensais para as ações de MAC/VISA e R\$ 360.156,00 também para 2007, divididos mensalmente para ações de vigilância sanitárias em produtos e serviços. O que se entende é que o financiamento para o ente estadual contemple a execução das ações de vigilância sanitária, bem como a coordenação, acompanhamento e monitoramento das vigilâncias sanitárias dos municípios.

No caso dos municípios são repassados os dois pisos - estruturante e estratégico. O cálculo do piso estruturante é baseado em R\$ 0,36 por habitante/ano ou pelo Piso Municipal de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 7.200,00 por ano, para municípios cujo valor per capita configure um teto abaixo desse valor, e refere-se ao segmento Estruturante do Elenco Norteador das Ações de Vigilância Sanitária. O piso estratégico utiliza o valor de R\$ 0,20 per capita, pactuados nas CIB, que compõem o segmento

Gerenciamento de Risco do Elemento Norteador das Ações de Vigilância Sanitária. Esses recursos configuram-se em incentivos para estruturação dos serviços e execução das ações pactuadas no Plano de Saúde, pactuado nas CIB.

Ainda em 2007, outra portaria era editada, tratando do financiamento das ações de vigilância sanitária, a Portaria GM/MS Nº. 3202, de 18 de dezembro de 2007, onde foi regulamentado o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. O incentivo tem como propósito a estruturação da rede de laboratórios de saúde pública para atendimento de demandas das ações de vigilância sanitária e seu valor levou em conta uma análise referente ao estágio de implementação do sistema da qualidade atual e na capacidade técnica e operacional instalada.

O Laboratório Central do Estado da Bahia foi categorizado no nível C2 do Sistema de Qualidade pelos Laboratórios de Saúde Pública que compõem a Rede Nacional de Laboratórios da Vigilância Sanitária, para tanto recebeu do Fundo Nacional de Saúde R\$ 1.040.000,00 em parcela única.

Em 27 de dezembro de 2007 foi editada a Portaria GM/MS Nº. 3271, que também regulamenta o incentivo para os Laboratórios de Saúde Pública da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – FINLACEN-VISA no Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. A proposta é que os laboratórios executem programas de monitoramento de produtos de risco e padrões de qualidade/segurança de produtos regionais e de outros produtos de interesse da saúde, definido com os serviços de vigilância sanitária estadual e municipal. Para tantos os laboratórios foram classificados com base na análise dos dados relativos à população e extensão territorial de cada Estado e do Distrito Federal.

O Laboratório Central da Bahia foi classificado no porte V, recebendo mensalmente R\$ 130.000,00 perfazendo um repasse anual de R\$ 1.560.000,00.

A Portaria Nº. 133, de 21 de janeiro de 2008, traz a regulamentação dos repasses de recursos financeiros federais do componente vigilância sanitária do bloco de financiamento da vigilância em saúde e determina o total de recursos que será transferido naquele ano.

2 Os Laboratórios do Nível C são classificados para: a) Atender aos requisitos de infraestrutura para implantação do Sistema da Qualidade, b) Atender aos requisitos de biossegurança relativos a procedimentos, equipamentos e infraestrutura laboratorial, compatível com seu nível de contenção e tendo como referência as normas e diretrizes nacionais e/ou internacionais vigentes; e c) Dispor de pessoal capacitado e em número suficiente para as atividades específicas.

No mesmo período a ANVISA regulamentou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 3, de 28 de janeiro de 2008, que estabelece normas sobre aplicação, controle e acompanhamento dos recursos federais transferidos fundo a fundo para estados, Distrito Federal e municípios e da execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

No seu artigo 1º esta Resolução contraria a Portaria GM/MS n 204/2007 que determina que os recursos componentes do bloco possam ser utilizados por outro componente observados a necessidade da população, ao afirmar que os repasses do Teto Financeiro de Vigilância Sanitária (TFVISA) e o fator de incentivo financeiro para os Laboratórios de Saúde Pública da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – FINLACEN-VISA do Componente de Vigilância Sanitária no Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, transferidos fundo a fundo, deverão ser aplicados na execução das ações de vigilância sanitária contempladas nos planos de saúde.

A mesma RDC, no seu artigo 5º, enfatiza que as Secretarias Estaduais de Saúde encaminharão ao Núcleo de Assessoramento de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV) da ANVISA, no prazo de trinta dias do término do trimestre, relatórios trimestrais relativos à aplicação dos recursos financeiros na execução da Programação/Plano de Ação Anual em Vigilância Sanitária e no Programa de monitoramento de produtos de risco e padrões de qualidade/segurança de produtos regionais e de outros produtos do interesse da saúde.

O Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) questionou a legalidade e legitimidade da Agência quanto à edição e o conteúdo da norma e mediante parecer da Procuradoria Federal da Agência – Parecer Cons. N. 12/2008-PROC/ANVISA a resolução é revogada (BARBOSA, 2009), por entender que a nova lógica de financiamento por blocos de gestão possibilita a aplicação dos recursos que atendam as demandas de ações, revertendo a lógica anterior de “chancela” para o gasto dos recursos.

Em 03 de setembro de 2008 foi editada a Resolução da CIB Bahia N°. 142, que aprova o Regulamento Técnico que estabelece as responsabilidades sanitárias e dispõe sobre critérios e parâmetros relativos à organização, hierarquização, regionalização e descentralização dos serviços de Vigilância Sanitária e Ambiental do Sistema de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia. A resolução reitera a

comprometimento do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado da Bahia de implementar ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos em Vigilância Sanitária e Ambiental e a necessidade de atualizar as responsabilidades sanitárias de municípios, regiões e o Estado quanto às ações de Vigilância Sanitária e Ambiental, hierarquizando-as e compondo uma rede de serviços do Sistema de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia.

Em dezembro de 2008 foi editada a Portaria n. 3.080 que regulamenta o repasse de recursos financeiros como incentivo à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária, na forma do componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. O critério de repasse desses recursos é o “Censo Nacional de Trabalhadores de Vigilância Sanitária de 2004”, estratificado pela proporção do número de Trabalhadores de VISA por Estado. Em se tratando do Estado da Bahia teve direito a R\$ 775.000,00 sendo R\$ 310.000,00 oriundos do Investimento da ANVISA e R\$ 465.000,00 pelo Fundo Nacional de Saúde. A utilização desse recurso deve ter conformidade com a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde.

Merece destaque na discussão sobre o financiamento das ações de saúde, a obrigação da contrapartida imposta aos estados e municípios pela Emenda Constitucional nº 29, que promove a vinculação do valor equivalente a, no mínimo, o mesmo percentual que vinha sendo aplicado no ano anterior e nunca inferior ao limite estabelecido anualmente nas respectivas leis de diretrizes orçamentárias. Apesar de não haver registro literal do impacto direto dessa emenda ao financiamento das ações de vigilância sanitária, tratando-se de um componente da condução do SUS nos estados e municípios, a vigilância sanitária certamente deve se beneficiar dessa contrapartida.

Os mecanismos de pactuação entre as esferas de governo têm sido um dos aspectos mais importantes para o aperfeiçoamento e consolidação do SUS. Entretanto, em muitas situações esses mecanismos necessitam de aperfeiçoamento para a adequação aos princípios federativos previstos na Constituição Federal e regulamentados pela Lei nº 8080/90. No caso da vigilância sanitária, na medida em que mais de um ente público concorre para a prática de uma mesma ação, a situação comporta uma complexidade adicional, qual seja, a perfeita sintonia que possibilite o atendimento, tempestivo, daquilo que é requerido dos atores que compõem o sistema.

A escassez de recursos para a Vigilância Sanitária aponta que a estruturação do financiamento de maneira adequada é uma tarefa primordial, portanto, exige dos entes a necessidade de avançar na regulação, no controle e na avaliação de produtos e serviços.

A implementação do Sistema Único de Saúde (SUS) e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) se configuram em desafios para a melhoria da qualidade de vida da população. Nesse aspecto, a construção de uma nova vigilância sanitária requer esforços no sentido de planejar, executar, acompanhar e avaliar as ações e os serviços de promoção, proteção e defesa da saúde.

5. Análise dos repasses da ANVISA para a DIVISA

Nesse capítulo são apresentados os resultados da análise dos dados financeiros relativos ao montante de recursos federais transferidos pelo ente federal ao ente estadual baiano, no período de 1998 a 2008, para financiar as ações de vigilância sanitária. Esses dados foram analisados de forma sua evidenciar a relação com as mudanças ocorridas no marco normativo que orientou a descentralização do financiamento das ações de vigilância nos onze anos estudados.

Apesar do aumento significativo dos recursos (em reais) destinados a vigilância sanitária nos últimos anos, essa é uma área que quando comparada com a Atenção Básica e a Atenção Hospitalar e Ambulatorial, seus recursos são ínfimos. Para efeito comparativo dos recursos relacionados, construiu-se um quadro com os recursos disponíveis para a Bahia nos anos 2003 e 2008,.

Quadro 3 – Recursos disponibilizados pelo Ministério da Saúde para o estado da Bahia para a Atenção Básica, Atenção Hospitalar e Ambulatorial e a Vigilância Sanitária, 2003-2008

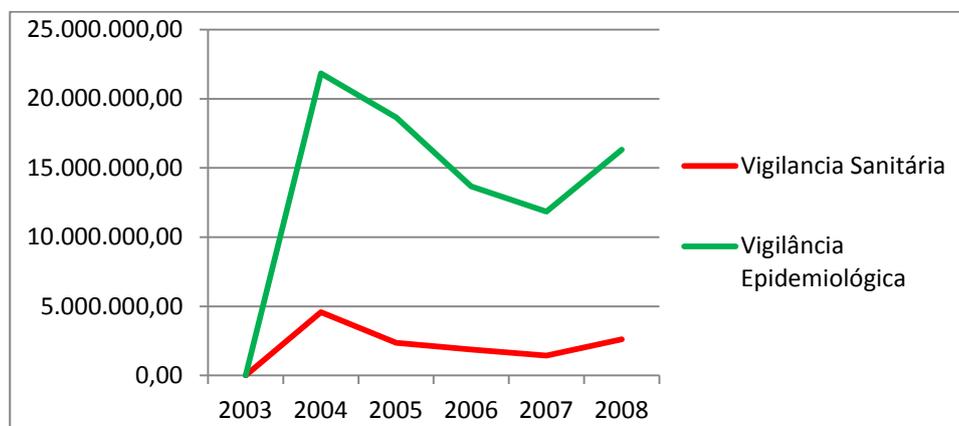
Ano	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Atenção Básica	14.493,85	31.341.488,59	38.803.596,85	49.083.115,64	47.978.036,50	49.143.182,52
Assistência Hospitalar e Ambulatorial	249.001,61	876.338.478,08	948.818.787,56	862.370.007,68	879.188.864,33	994.782.805,40
Vigilância Sanitária	9.897,32	2.360.610,78	2.358.024,43	1.878.143,35	1.440.017,41	2.625.166,94

*Recursos em reais

Fonte: [http:// www.sioops.datasus.gov.br](http://www.sioops.datasus.gov.br). Acessado em setembro/2010.

Quando comparados os recursos financeiros para as duas vigilâncias, sanitária e epidemiológica, constata-se também que a superioridade no montante na alocação dos recursos na área da epidemiologia.

Gráfico 1 – Recursos disponibilizados a Vigilância Sanitária e Epidemiológica, 2003- 2008.



Fonte: [http:// www.sioops.datasus.gov.br](http://www.sioops.datasus.gov.br). Acessado em setembro/2010.

Até 1999 a disponibilidade financeira da DIVISA era basicamente dos recursos disponíveis na Fonte 00 e 36 (Recursos da Administração Direta); e de recursos de Convênio 401 assinado entre a SESAB e o Ministério da Saúde, dispostos na Fonte 35 para desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária. Os recursos desse convênio foram destinados prioritariamente para aquisição de equipamentos de informática e implantação do Programa de Cadastro para uso das vigilâncias regionais (DIRES).

Para execução das ações de Visa, em 2000 a DIVISA contou com recursos oriundos do Tesouro Estadual e do repasse fundo a fundo de recursos do SUS, proveniente do convênio direto com a ANVISA – PROVISA. Sendo que no segundo semestre a ANVISA e a DIVISA celebraram o TAM e já nesse ano foram transferidos R\$ 812.062,90 em cinco parcelas.

Para efeito desse trabalho optou-se por analisar a evolução dos recursos de acordo com a ação que se destina dentro da área, a saber: incentivo as ações básicas de vigilância sanitária, incentivo referente às ações que arrecadam – taxas de fiscalização, média e alta complexidade em visa e as taxas arrecadadas com seu exercício; o incentivo financeiro aos laboratórios centrais e o incentivo a capacitação de pessoas.

Análise 1- Montante de recursos repassados do ente federal a DIVISA para incentivo às ações básicas de vigilância sanitária.

No período inicial da análise, boa parte das ações de Visa desenvolvida pela DIVISA era de caráter básico pela pouca eficiência dos municípios na realização dessas ações, portanto, com a descentralização dos recursos coube a Diretoria incentivar a assunção dos municípios dessas ações.

Ao analisarmos o gráfico abaixo, constata-se que no período de 1998 a 2006 últimos nove anos, o montante de recursos transferidos pelo ente federal a DIVISA para o incentivo as ações básicas de visa cresceu 92,07%, passando de R\$ 2.175.153,87 para R\$ 4.177.969,16.

Gráfico 2 – Recursos alocados nas ações básicas de vigilância sanitária, Bahia - 1998-2006.



Fonte: <http://.fns.saude.gov.br>. Acessado em setembro/2010.

No período podemos destacar um aumento significativo do incentivo entre 1998 para 1999, momento de criação da ANVISA, com incremento de 43 % no montante de recursos para essa área. Os anos que seguem têm o investimento mantido e discreto

aumento na variação. Destaque maior para o ano de 2008 que teve um aumento de 24,38% nos recursos, passando de R\$ 3.358.905,72 para R\$ 4.177.969,16.

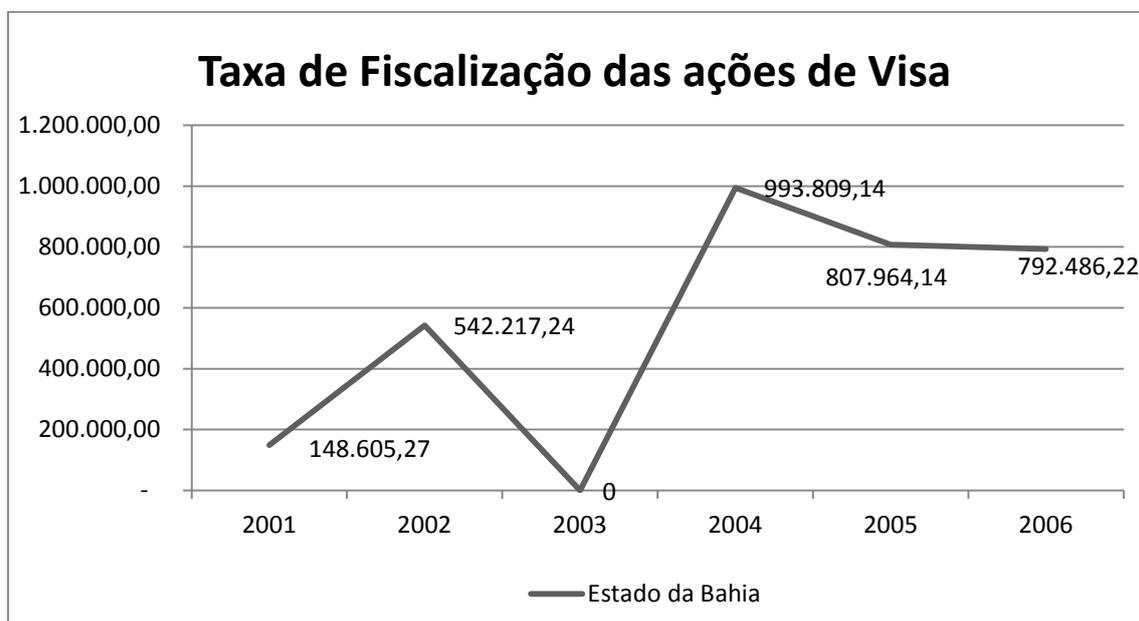
Análise 2 – Montante de recursos repassados do ente federal a DIVISA referentes à Taxa de Fiscalização

O montante de recursos das taxas de fiscalização passa a ser transferido aos estados somente em 2001, justificado pela edição das Portarias Nº. 1.008/2000 e Nº. 874/2000, que regulamentavam as ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária e o repasse dos recursos relativos às Taxas de Fiscalização em Vigilância Sanitária – TFVS, por fator gerador arrecadadas pela Agência. Até esse momento a vigilância só contava com o repasse regular das ações básicas.

Com a assinatura do Termo de Ajustes e Metas pela DIVISA os recursos financeiros e orçamentários da taxa de fiscalização recolhida pela ANVISA estavam condicionados a execução das ações. O período analisado é de 2001 a 2006, pois até então o recurso tinha essa denominação, a partir da edição do Pacto pela Saúde e os Blocos de Financiamento – Vigilância a Saúde, no componente da Vigilância Sanitária é tratado como Piso Estratégico de Gerenciamento de Risco da Vigilância Sanitária.

No período estudado houve aumento de 433% na arrecadação das taxas de fiscalização, passando de R\$ 148.605,27 para R\$ 792.486,22. De 2001 para 2002, o crescimento foi de 264,87%, porém em 2003 no período de ajuste das contas entre a ANVISA e os estados a Bahia não recebeu recursos. Na competência de 2004 o Estado recebeu praticamente o dobro dos recursos de 2002, o que parece uma forma de compensar os recursos não disponibilizados no ano anterior. Entre 2005 e 2006 a variação foi negativa, inferior a 2%.

Gráfico 3 – Recursos recebidos pela DIVISA referente às taxas de fiscalização das ações de vigilância sanitária, Bahia - 2001-2006.



Fonte: <http://fns.saude.gov.br>. Acessado em setembro/2010.

Análise 3 – Montante de recursos repassados do ente federal para DIVISA referente às Ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária.

Como os recursos das Taxas de Fiscalização, os recursos de MAC Visa só foram disponibilizados com a edição das Portarias nº. 1.008/2000 e Nº. 874/2000. A análise tem maior fidedignidade quando comparados os dados entre 2000 e 2006, pois em 2007 os recursos foram reduzidos de forma a contemplar outros segmentos da Visa.

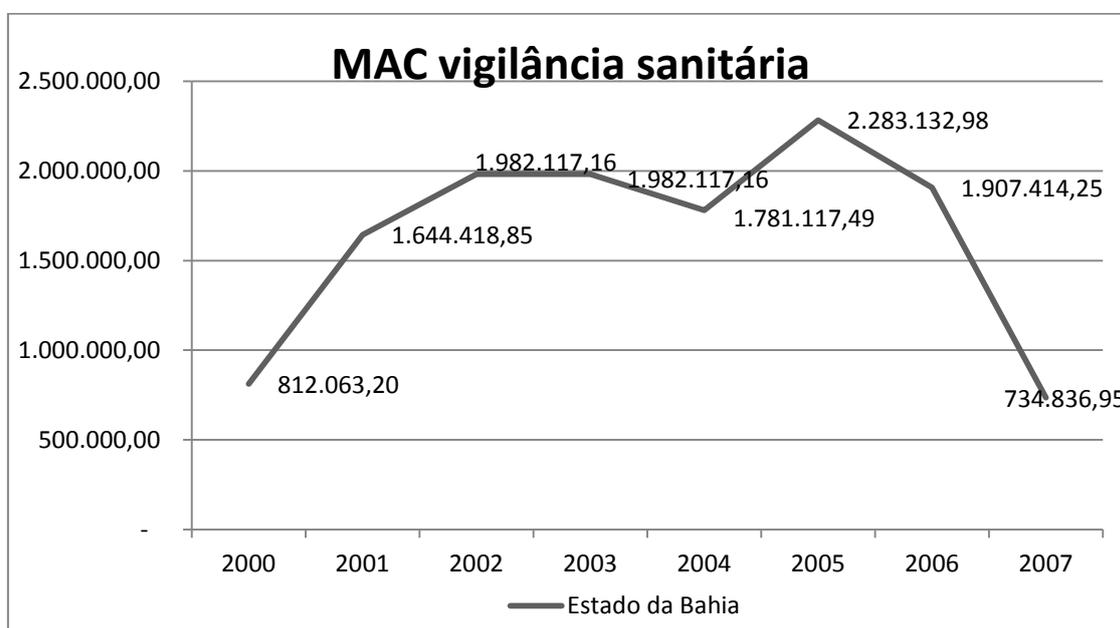
Dessa forma o incremento de 2000 a 2006 foi de 134%, saindo de R\$ 812.063,20 para R\$ 1.907.414,25. No segundo ano o aporte de recursos foi muito significativo, dos R\$ 812.063,20 para R\$ 1.644.418,85, dobrando a receita dos recursos, aumento de 102%. Observou-se uma redução em 2004, referente à adesão dos municípios ao TAM em 10,4% em relação ao ano anterior. Em 2005 observa-se outro aumento dos recursos, porém com uma redução (16%) para o ano de 2006.

A ANVISA justificou em seu Relatório de Gestão de 2007 que dois fatores explicavam a diminuição do repasse nesse exercício. O primeiro trata da mudança nos critérios de repasse federais para as ações de vigilância sanitária, definidos na Portaria Nº 1.998/2007. Como a regulamentação do componente da vigilância sanitária no bloco

da vigilância em saúde somente veio a ocorrer no segundo semestre do ano, a Agência alega que ficou inviabilizada a execução total do orçamento programado e aprovado para 2007.

O outro fator refere-se à pactuação do Piso Estratégico de Visa, como a referida Portaria previa aporte de recursos financeiros, houve comprometimento na execução dos recursos financeiros programados, implicando na realocação de recursos para incentivo a outras áreas.

Gráfico 4 – Recursos recebidos pela DIVISA referente às ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária, Bahia - 2000-2007.



Fonte: <http://fns.saude.gov.br>. Acessado em setembro/2010.

Segundo o Relatório Gestão de 2007, somente nesse ano a DIVISA recebeu o repasse dos recursos das taxas de vigilância sanitária, o que representou um grande avanço no fortalecimento da gestão diante das incipientes ações desenvolvidas pelas equipes das DIRES, fato relacionado à falta de recursos disponíveis nessas regionais.

Análise 4 - Montante de recursos repassados do ente federal a DIVISA referentes à Taxa de Fiscalização das ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária.

Os recursos que compõe a taxa de fiscalização do MAC Visa são disponibilizados pela ANVISA e devem ser distribuídos de acordo com o ente que

executada - ente estadual ou municipal. Para DIVISA esse incentivo teve comportamento diferenciado das outras fontes. Mesmo com a adesão dos municípios baianos (36) ao TAM, no período de 2001 a 2006, o financiamento dessa ação foi bastante heterogêneo.

Em um ano (2000 – 2001) o recurso foi reduzido em 64%, porém em 2002 o recurso aumentou em 118%, passando para R\$ 542.217,54. O ano de 2003 foi um atípico, igualmente a Taxa de Fiscalização das ações básicas a DIVISA não recebeu recurso e no ano seguinte um aporte que parecia compensar o ano anterior. Nos anos de 2005 e 2006 um discreto acréscimo e em 2007, redução pela mudança normativa anteriormente citada.

Gráfico 5 – Recursos recebidos pela DIVISA referente às taxas de fiscalização das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária, Bahia - 1998-2007.



Fonte: <http://fns.saude.gov.br>. Acessado em setembro/2010.

Análise 5 - Montante de recursos repassados do ente federal a DIVISA referentes ao Incentivo Financeiro ao Laboratório Central

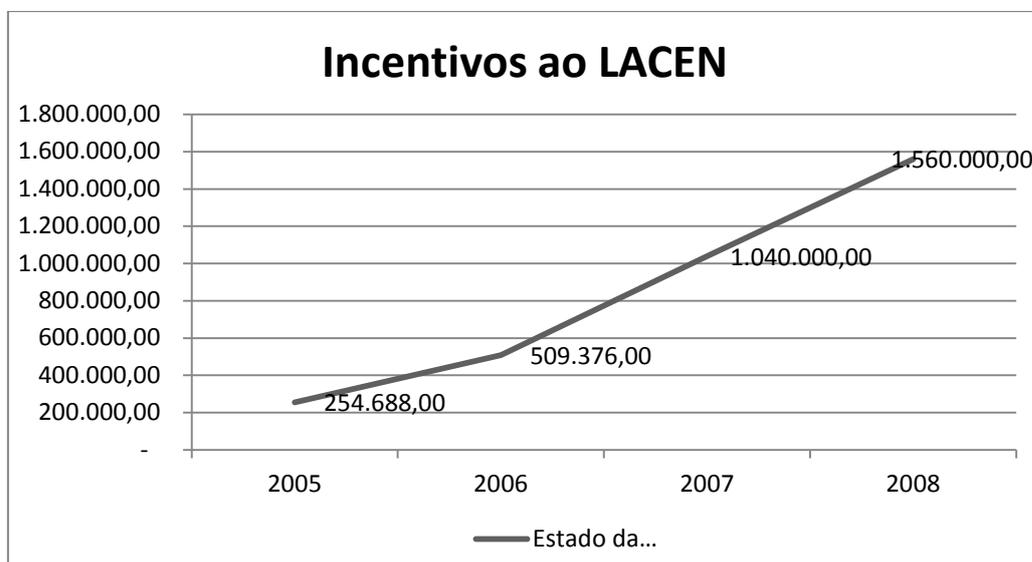
A Lei Nº. 6437/77, ao configurar as infrações à legislação sanitária, contemplou todos os produtos, inclusive os alimentos, sob o mesmo ordenamento jurídico, e estabeleceu a realização da análise para avaliação e a verificação dos produtos conforme normas de qualidade – análise fiscal, bem como as informações prestadas pela empresa

por ocasião do registro. A análise fiscal é de competência exclusiva dos Laboratórios Oficiais – INCQS e LACENs. A existência de suporte laboratorial possibilita o uso eficiente da Visa, a fim de comprovar a qualidade e as eventuais fraudes aos produtos sujeitos ao controle sanitário.

Até 2006 os recursos disponibilizados para financiamento do Laboratório Central estavam atrelados a execução das análises para a vigilância sanitária. Somente em 2007 foi editada a Portaria GM/MS Nº. 3271, que também regulamenta o incentivo para os Laboratórios de Saúde Pública da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – FINLACEN-VISA no Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

A proposta é que os laboratórios executem programas de monitoramento de produtos de risco e padrões de qualidade/segurança de produtos regionais e de outros produtos de interesse da saúde, definido com os serviços de vigilância sanitária estadual e municipal. Para tantos os laboratórios foram classificados com base na análise dos dados relativos à população e extensão territorial de cada Estado e do Distrito Federal.

Gráfico 6 – Recursos recebidos pela DIVISA referente à implementação de ações de vigilância sanitária nos laboratórios Centrais, Bahia – 2005-2008.



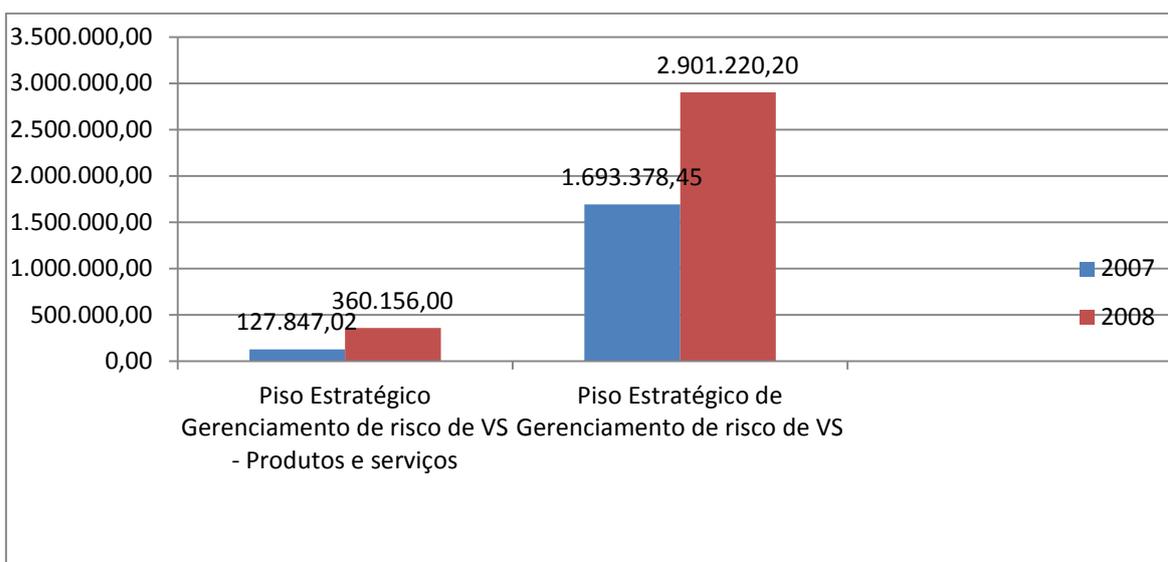
Fonte: <http://.fns.saude.gov.br>. Acessado em setembro/2010.

Os recursos no período passaram de R\$ 245.688,00 em 2005 para R\$ 1.560.000,00 em 2008, um aumento superior a 500%. O Laboratório Central que já analisava o material das inspeções da vigilância sanitária passou a ter programas de análise para atendimento a essas demandas.

Análise 6 - Montante de recursos repassados do ente federal a DIVISA referentes ao incentivo à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária.

Até 2007 essas ações eram financiadas pelo incentivo as ações básicas de vigilância sanitária, somente em 2008 foi editada a Portaria n. 3.080 que regulamenta o repasse de recursos financeiros como incentivo à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária, na forma do componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

Gráfico 13 – Recursos recebidos pela DIVISA para execução das ações de gestão de pessoas, 2007-2008.



Fonte: <http://fns.saude.gov.br>. Acessado em setembro/2010.

Ao relacionarmos estas variações do montante de recursos com as mudanças nos marcos normativos acerca do financiamento da vigilância sanitária, percebe-se, no decorrer dos anos, as normas foram prevendo novas fontes de recursos para a vigilância sanitária, elevando os valores per capita e instituindo pisos a fim de elevar o montante de recursos repassados aos estados e municípios.

Não há no marco normativo qualquer fator que justifique as variações negativas identificadas nos repasses efetuados pela ANVISA a DIVISA. Consultando os relatórios de ambas as instituições e os dispositivos normativos do financiamento neste período,

estas variações podem ser explicadas pela dificuldade de pactuação entre os entes. Podem ser também pelas dificuldades de mudanças nos critérios dos repasses, inclusive com bloqueio dos mesmos.

O financiamento no período assumiu para a alocação de recursos, o critério de base populacional, a distribuição per capita - salvas as exceções do incentivo aos laboratórios, que tinha por critério o porte e nível do laboratório, e o incentivo às ações de gestão de pessoas, cujo critério é o número de trabalhadores de vigilância por estado (conforme diagnóstico feito pelo Censo dos Trabalhadores de Visa, 2004).

6. Efeitos da descentralização do financiamento das ações de vigilância sanitária: o caso da Bahia

A descentralização do financiamento por si só, não garante a execução das ações de vigilância sanitária. Acredita-se que, para a descentralização das ações de VISA resultar em maior impacto para a proteção da saúde da população, as responsabilidades entre os gestores do SUS devem ser pactuadas e implementadas de forma integrada entre os entes federativos.

É necessário, antes de tudo garantir a infra-estrutura mínima para realização das ações. No campo da saúde, infra-estrutura é caracterizada pela disponibilidade de recursos logísticos, rede física, projetos de investimento, distribuição e utilização de recursos humanos e materiais. Esse capítulo tem a descrição dos recursos humanos disponíveis no nível central da DIVISA e as ações que desenvolvidas por esses em série histórica.

a) Recursos Humanos

A Vigilância Sanitária compreende um conjunto de ações extremamente diversificado e, por essa razão, exige conhecimentos amplos para permitir sua efetiva execução. Esses conhecimentos estão sedimentados naquilo que toda instituição tem de mais precioso – o saber construído pelas pessoas que a compõem. O quadro de pessoal da Vigilância Sanitária congrega, além das categorias profissionais do campo da saúde, com formação universitária ou não, outras profissões de diversas áreas do conhecimento.

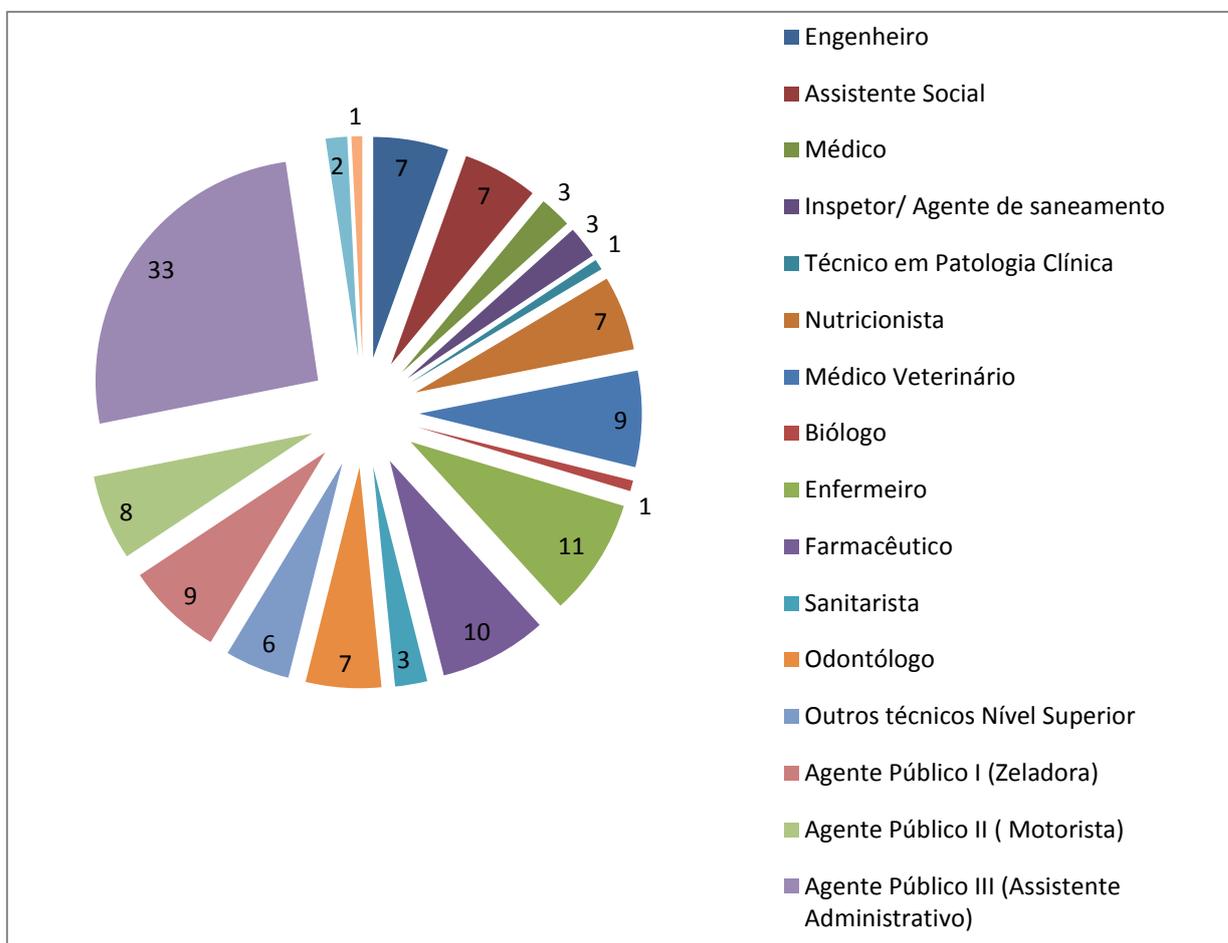
As ações desenvolvidas pelas equipes de Visa vão desde atividades de inspeções (inicial ou de rotina)/fiscalização, coleta de amostra para análises laboratoriais, ações educativas, atendimentos a denúncias, até processos de investigação com base epidemiológica para detecção dos riscos.

No Brasil, a quantidade de técnicos capacitados é muito aquém da demanda a ser atendida e a distribuição desigual dos trabalhadores nas diferentes regionais de saúde e municípios não atende às demandas da Visa, principalmente pela heterogeneidade político-econômica e sócio-sanitária (BRASIL,2005).

A DIVISA em 1998 contava com um grupo restrito de profissionais (128) para desenvolver atividades da vigilância sanitária. Essas atividades eram principalmente, relacionadas às ações como treinamentos, capacitações, supervisão e acompanhamento

aos municípios baianos. Esse quadro permaneceu com esse quantitativo de profissionais por muito tempo. Tais profissionais passaram a assumir mais atividades com o processo de descentralização das ações a partir de 2000.

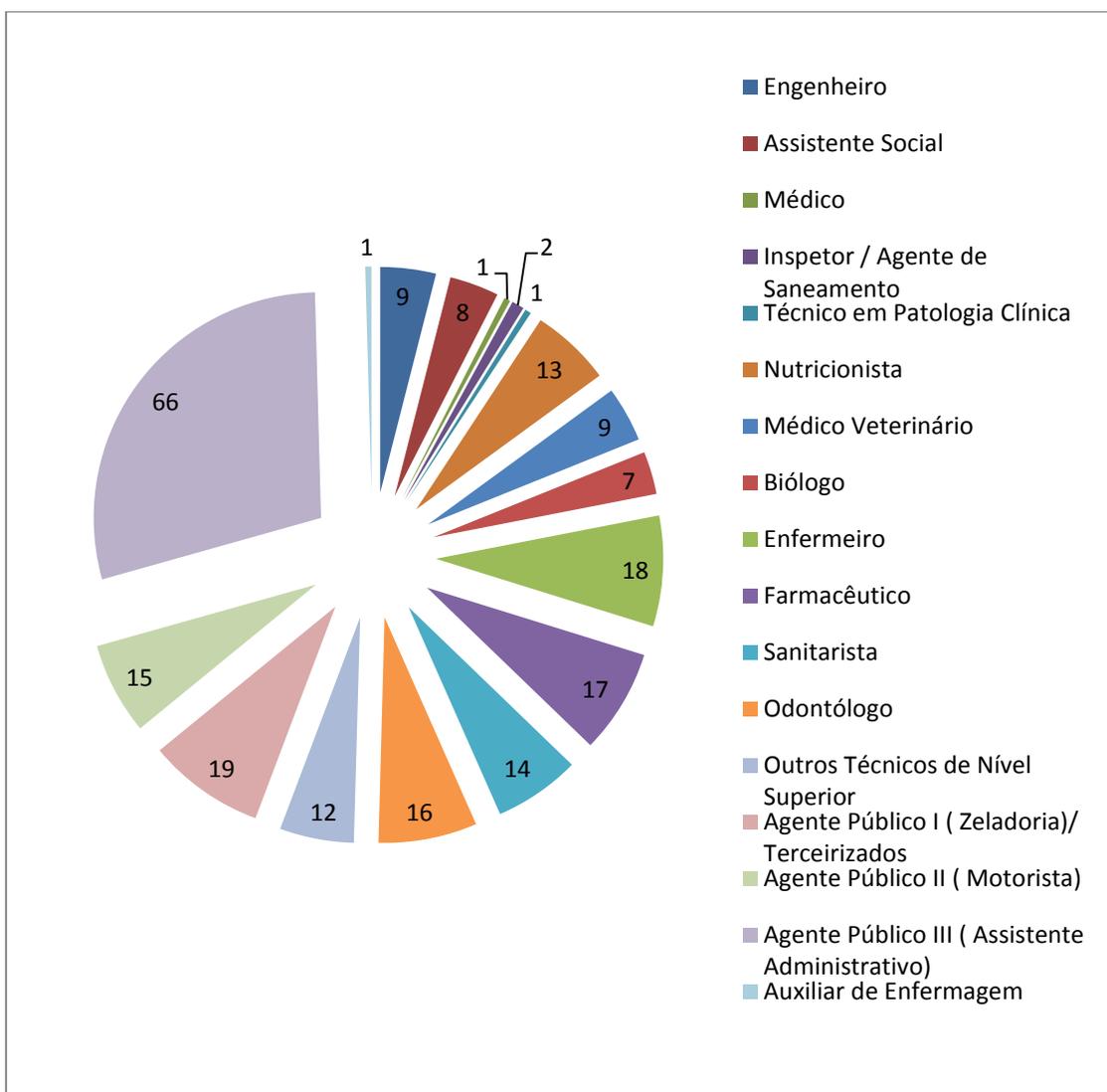
Gráfico 8: Recursos Humanos por categoria profissional- DIVISA, 1998



Fonte: Relatório Anual de Gestão, 1998

Somente em 2007 a DIVISA ampliou sua equipe multiprofissional com a inserção dos Sanitaristas convocados no concurso público realizado em 2005, recebeu também outros técnicos transferidos de unidades da SESAB. Em 2008 foram transferidos ainda seis enfermeiros e um médico para a DIVISA.

Ainda assim, existe a necessidade de técnicos para dar conta do trabalho de um dos maiores estados brasileiros, 417 municípios, principalmente profissionais de outras categorias para o melhor desenvolvimento das ações, a saber, Físico, Analista de Sistema, Administradores, Advogados e Contadores.

Gráfico 9: Recursos Humanos por categoria profissional- DIVISA, 2008

Fonte: Relatório de Gestão 2008 - DIVISA

A área da vigilância sanitária no estado da Bahia é marcada pela falta de pessoal capacitado e/ou qualificado nas Visas das DIRES e dos municípios, principalmente para realização de inspeções em estabelecimentos de média e alta complexidade. Apesar dessa problemática ser conhecida, no concurso realizado em 2008 pela SESAB, em seu edital só constava uma vaga para Sanitarista da Vigilância Sanitária para o nível central, e o meso quantitativo para outras seis regionais de saúde. Outro fato relevante é que em seleções/concursos públicos municipais a Visa é contemplada somente com uma vaga e com vencimentos pouco atrativos.

Outra característica é a pouca capilaridade da Vigilância Sanitária Estadual em certas regiões do estado pelo fato da inexistência de técnicos de Visa em algumas Regionais de Saúde.

Para efeito desse trabalho analisou-se as ações de VISA constantes nos onze relatórios analisados – número de inspeções por ano, supervisão/ monitoramento aos municípios, capacitações/ eventos e total de técnicos capacitados.

b) Inspeções

A inspeção é uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos de saúde pública que visam proteger a saúde individual e coletiva (COSTA, 2004)

De 1999 a 2008 o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, através da DIVISA, regionais de saúde e municípios, realizaram 68.480 inspeções. As inspeções realizadas pela DIVISA, inicialmente faziam o papel destinado aos municípios (ações básicas), com o processo de descentralização das ações os municípios passaram a assumi-las e a Diretoria passou a inspecionar estabelecimentos e serviços de média e alta complexidade.

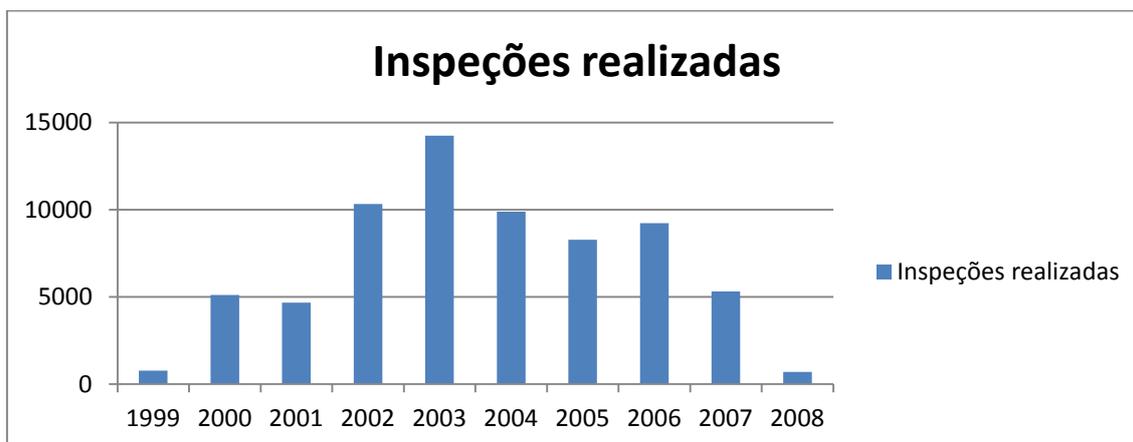
Vale pontuar que muitos municípios apresentam dificuldades na execução das suas atribuições, apesar da responsabilidade estar legalmente instituídos através da Lei Federal Nº. 8080/90. Utilizava-se a justificativa de falta de estrutura e existência de problemas de ordem gerencial, financeira, organizacional ou de recursos humanos.

Com a criação da ANVISA as inspeções aumentaram significativamente, induzidas certamente pela descentralização financeira. Destaque para o discreto decréscimo do número de inspeções em 2001, fato esse é justificado pelo avanço no processo de descentralização para a competência municipal. Outro fator por vezes apontado é a dificuldade das visas municipais em enviarem dados de inspeções para consolidação na DIVISA, em decorrência de não serem informatizados.

A partir de 2004 a DIVISA assume a redução gradual do número de inspeções devido ao direcionamento das ações de execução para as de coordenação, supervisão e monitoramento

O Gráfico 10 mostra a série histórica das inspeções realizadas pela Vigilância Sanitária Estadual de 1999 a 2008.

Gráfico 10 – Inspeções realizadas pela Vigilância Sanitária no Estado da Bahia 1999-2008



Fonte: Relatórios de Gestão 1999- 2008/ DIVISA

Destaque que em 2008 a diminuição do número total de inspeções em relação aos outros anos deve-se ao registro de inspeções realizadas exclusivamente pela DIVISA e DIRES, enquanto nos anos anteriores foram contabilizadas também as inspeções realizadas por municípios, principalmente aqueles que assinaram o TAM.

c) Supervisão e Monitoramento das Regionais e Municípios

Um dos papéis do ente estadual do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é a supervisão aos municípios, esse processo é o principal instrumento para o acompanhamento e avaliação das ações desenvolvidas pelas regionais de saúde e municípios no cumprimento da sua responsabilidade sanitária enquanto ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O processo de supervisão deve ser sempre aperfeiçoado com o objetivo de integrar o nível estadual e municipal, e que esse último consiga assumir as formas de gestão mais autônomas, conforme suas condições.

Para ampliar o processo de monitoramento e avaliação das ações da atenção básica, especiais e alta complexidade nos diversos níveis de gestão a DIVISA desenvolveu e implementou em 2003, um Sistema Informatizado (SAD) para preenchimento, análise e acompanhamento das ações referentes às atividades de Vigilância Sanitária. Sistema esse, com o objetivo de facilitar o acompanhamento das

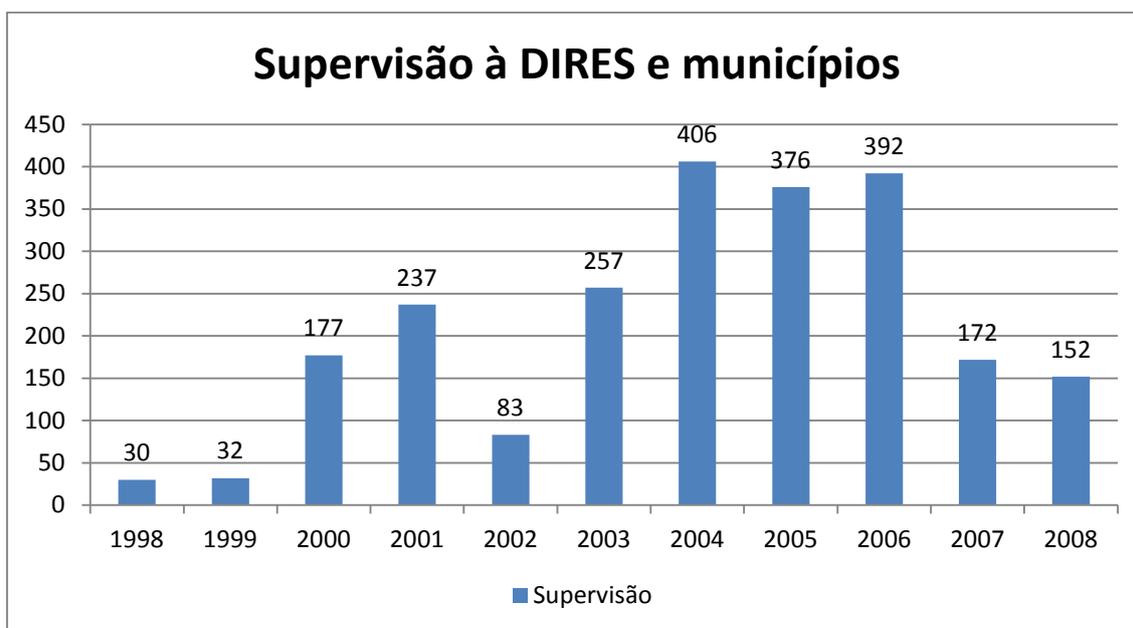
ações por meio do envio das informações pelas DIRES e municípios à DIVISA, além de agilizar a digitação e envio dos dados.

Outro movimento importante feito pela Diretoria em 2004 foi inserir o planejamento e programação das ações descentralizadas da visa no acompanhamento e apoio as 30 DIRES, bem como a análise das ações realizadas por estas, mediante consolidados mensais. Mesmo com a descentralização dos recursos financeiros, persistia a falta de informação das ações executadas pelas regionais dificultando a avaliação do cumprimento e análise dos resultados obtidos.

Para arrematar a supervisão aos municípios a DIVISA realizou em 2008 uma Oficina com participação das DIRES para revisão do instrumento de supervisão e capacitação dos técnicos na utilização de planilhas e consolidação das ações.

O número reduzido de municípios monitorados se justifica inicialmente pela quantidade de municípios baianos (417), pela dificuldade na organização dos processos de trabalho, carência de recursos humanos nas visas regionais, além de infra-estrutura deficiente (espaço físico e falta de veículos). O gráfico abaixo demonstra em série o número de municípios monitorados pela DIVISA de 1998 a 2008:

Gráfico 11 - Supervisão e Monitoramento das Regionais e Municípios pela DIVISA e DIRES 1998-2008



Fonte: Relatórios de Gestão 1998- 2008/ DIVISA

d) Eventos/Capacitações e Técnicos capacitados

Descentralizar as ações de vigilância sanitária é uma tarefa que exige das esferas subnacionais a ampliação de espaços de atuação com vistas à promoção de conhecimentos específicos na área de Vigilância Sanitária, fato que desencadeou a operacionalização de inúmeras capacitações para técnicos dos níveis central, regional e municipal.

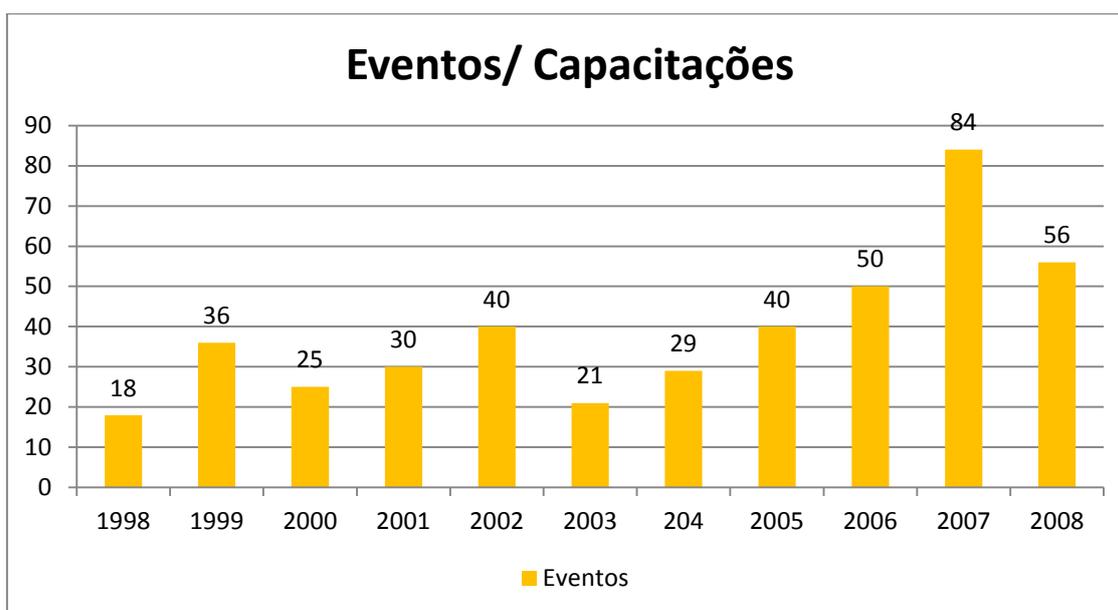
Os aspectos relacionados à capacitação se fazem presentes pela natureza do trabalho em Visa e a complexidade dos processos produtivos e tecnológicos envolvidos nas diversas áreas sobre as quais ela deve atuar (da produção ao consumo de fármacos, imunobiológicos, alimentos, prestação de serviços de saúde, entre outros), que exigem que o trabalhador esteja permanentemente atualizado, conjugando novos conhecimentos técnicos com experiência acumulada.

No contexto atual de acelerado processo de inovação tecnológica, em especial no interior da própria área da saúde, a identificação e o controle de novos riscos sanitários impõem a formulação e a implementação de múltiplos processos formativos para a totalidade dos trabalhadores da Vigilância Sanitária, de forma a possibilitar uma atuação mais segura e efetiva por parte desses profissionais. Dada a heterogeneidade de formação desse conjunto de trabalhadores, em escala nacional, a sua qualificação constitui, no atual quadro de gestão de pessoas do SUS, uma tarefa de difícil execução.

Entre 1998 e 1999 as capacitações dos profissionais de Visa compreendiam além da atualização em ações básicas de visa, temas como: inspeção sanitária de indústrias de saneantes, cosméticos, alimentos e correlatos, unidades hemoterápicas, vigilância epidemiológica - indicadores de saúde para o planejamento e implementação das ações de visa, metodologia para diagnóstico de áreas de risco por substâncias perigosas, vigilância da qualidade da água para consumo humano, direito sanitário – processo administrativo, e Portaria Nº 344/1998 - aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Foram realizadas ainda, oficinas para avaliar as ações de descentralização em visa, foi proposto um modelo de supervisão aos municípios, e capacitação para técnicos e servidores das regionais e municípios para implantação do Sistema de Cadastro.

Os dados do gráfico mostram a quantidade de eventos realizados pela DIVISA, durante o período, com o objetivo de estimular a descentralização das ações de Visa no estado.

Gráfico 12 – Eventos/ Capacitações realizados pela DIVISA 1998-2008.

Fonte: Relatórios de Gestão 1998- 2008/ DIVISA

Como a incipiência na organização dos serviços de vigilância nos municípios era grande a DIVISA se propôs também, a elaborar material instrucional - normas e roteiros de inspeção para os serviços de visa. A maioria das capacitações e ações educativas tem como objetivo impulsionar os municípios para desempenharem suas ações de visa.

O TAM propõe que o ente estadual priorize algumas ações dentre elas o fortalecimento da visa nos municípios, com desenvolvimento de recursos humanos, por meio de plano de capacitação e implantação de sistemas de informação. Para tanto o ente estadual promovia uma série de capacitações e atualizações nas mais diversas áreas da visa justificado pela assunção de ações pelos municípios no processo descentralizatório.

Em 2004, a Bahia edita a Resolução CIB nº 40 que define as ações de visa que foram objeto de pactuação do TAM, para tanto a DIVISA promoveu um Seminário de Pactuação com os municípios envolvidos no processo.

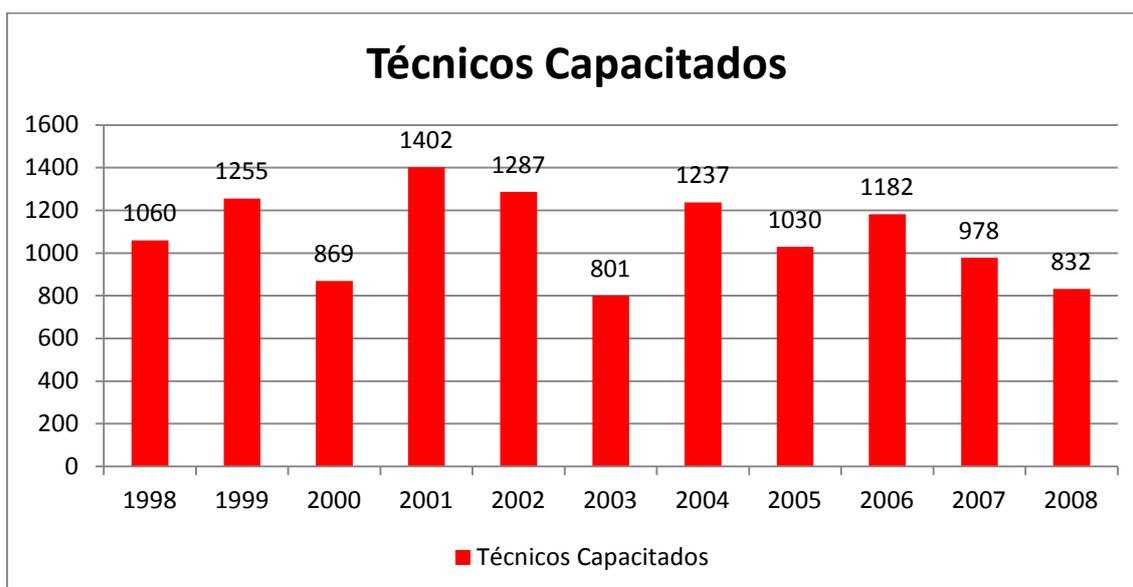
Outro movimento importante foi a orientação aos municípios para construção de Planos de Ação da Vigilância Sanitária, em consonância com os princípios do Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS), e Plano Diretor de VISA (PDVISA) fortalecendo os vínculos entre os níveis, para que esse Plano norteie o gestor local na execução das ações.

A Resolução CIB/BA Nº 120/2006, substitui a Resolução Nº 40/2004 e que aprova o regulamento técnico que disciplina a habilitação dos municípios ao TAM na área de Vigilância Sanitária, estabelece no Art. 12 que “a adesão ao Termo de Ajuste e Metas por parte dos municípios fica condicionada a realização integral das ações básicas”, e o Art. 13 que condiciona a adesão à existência no município de ações especiais e de acordo com o Art. 20 “são consideradas ações especiais aquelas ações, existentes no município, que não fazem parte da atenção básica e nem tampouco do elenco de ações de competência do Estado. Essas ações necessitam de maior capacitação técnica e poderão ou não ser assumidas pelos municípios.

As capacitações disponibilizadas aos municípios e regionais de saúde que assumem as ações de MAC Visa permeavam temas como: Avaliação de serviços (quimioterapia, terapia renal substitutiva, hemoterapia, central de esterilização e laboratório de histopatologia) e tecnologias em saúde (radiologia diagnóstica – mamografia, Raio X, tomografia, e medicina nuclear), além do projeto farmácias notificadoras.

Essas capacitações têm como objetivo promover o processo de descentralização, fortalecendo a sua capacidade de intervenção dos trabalhadores de Visa, com o reconhecimento da importância de desenvolver ações de forma articulada entre regionais e municípios. A seguir apresenta-se o número de técnicos da Visa capacitados no período.

Gráfico 13 – Técnicos capacitados pela DIVISA 1998-2008



Fonte: Relatórios de Gestão 1998- 2008/ DIVISA

7 CONSIDERAÇÕES

Um dos princípios do SUS, a descentralização com direção única em cada esfera do governo, busca preservar a autonomia e a distribuição de poderes entre os entes federados, além de servir como estratégia para democratização das instituições para distribuição mais eficiente dos recursos públicos e aumento da participação e do controle social. A especificidade da vigilância sanitária torna eminente o desenvolvimento de estratégias próprias para a constituição de um sistema nacional de vigilância sanitária, considerando especialmente a heterogeneidade dos entes federativos das três esferas de governo.

A descentralização das ações de vigilância sanitária iniciadas com as ações básicas de vigilância sanitária em 1998 foram sendo ampliadas na medida em que houve a indução federal para estruturação dos serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária. No longo processo de desenvolvimento da vigilância sanitária, predominaram certa concentração do processo decisório na esfera federal e uma quase ausência das outras esferas de governo, inclusive no seu financiamento.

As diversas fontes de recursos não foram no primeiro momento, contextualizados em um plano diretor de estruturação do sistema, esse plano apenas definiu compromissos específicos de ambas as partes, subentendendo que o resultado final era o reforço da infra-estrutura estadual e, conseqüentemente, do sistema como todo (LUCCHESI, 2006).

Com a criação da ANVISA, o Ministério da Saúde e a Agência utilizaram como estratégia primeira da descentralização a garantia de financiamento aos estados para estruturação dos serviços de vigilância, aliado ao incentivo de desenvolvimento de ações básicas em vigilância sanitária, que deveriam ser desenvolvidas pelos municípios. Porém, a falta de estrutura, o número reduzido de técnicos, com necessidade de qualificação na área da Vigilância Sanitária - nível central, DORES e municípios retardava o processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária, obrigando o Estado a realizar inspeções em diversos estabelecimentos da atenção básica.

O que se constata é que existem carências estruturais nos sistemas estaduais de vigilância sanitária, historicamente determinadas e equacionamento dependente de decisões políticas de certa profundidade, que envolvem conhecimento da área, governabilidade e recursos orçamentários (LUCCHESI, 2006) principalmente no tocante a infra-estrutura. A necessidade do serviço de Visão de veículos para supervisão

aos municípios, tanto no nível central, quanto nas regionais é ponto crítico, é imperativo que o sistema de informação em Visa que atenda as necessidades de articulação entre os componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Outro ponto nevrálgico é o quantitativo e a capacidade de atendimento as demandas urgentes da Visa, em atenção ao gerenciamento do risco. Constatou-se regionais de saúde sem referência para a área e a realização de dois concursos (em 2005 e 2008) que não supriram as carências nessa área.

A continuidade da descentralização financeira através da transferência de expressivos recursos federais, subordinados aos convênios do Termo de Ajustes e Metas trouxe uma perspectiva otimista de mudança do quadro geral de precariedade estrutural dos órgãos estaduais, componente crítico do SNVS. No caso da Bahia a adesão dos municípios Ao TAM foi pouco expressiva e não conseguiu consolidar as ações de média e alta complexidade em visa, para que o Estado assumisse seu papel de coordenador do Sistema Estadual, quadro muito próximo do constatado na Assistência.

Lucchese em 2001 constatou no seu estudo que quase todos os órgãos estaduais de vigilância sanitária são unidades administrativas, mas não unidades orçamentárias, ou seja, não têm autoridade para executar despesas com base em orçamento próprio.

“A exceção é a Divisão de Vigilância Sanitária da Bahia, pois ela mesma executa suas despesas orçamentárias. Como regra geral, os orçamentos dos órgãos de vigilância estão incluídos no orçamento geral da secretaria estadual e, na medida das necessidades, os recursos são negociados com os níveis hierárquicos superiores e, então, liberados para a execução de ações. Esse processo, que tem graus diferenciados de dificuldades nos diferentes estados, retira a agilidade que a ação de vigilância sanitária precisa ter e dá um caráter ‘negocial’ ao processo de tomada de decisões.”

Dessa forma, é inegável o avanço no processo de descentralização da gestão em visa para o Estado da Bahia e alguns dos seus municípios, incentivado pelo aumento dos aportes financeiros ao setor e melhorias na sua aplicação. A estrutura do nível central, prédio e instalações da DIVISA favorece bastante, porém, a fragilidade histórica da instância estadual acarreta em dificuldades para coordenação e execução das ações no nível regional para alcançar a cooperação.

A descentralização tem sido de forma incompleta, ao se observar que mesmo o ente estadual, capital, além dos municípios de grande porte baianos que receberam “uma injeção” de recursos, ainda não executam todo o conjunto de ações sob a sua responsabilidade. Prova disso é a inspeção de estabelecimentos e supervisão que proporcionalmente ao recurso, deveriam aumentar consideravelmente e em alguns

períodos seu quantitativo foi diminuto, com justificativas das mais diversas. Cabe um reserva ao processo de capacitação e realização de eventos, nos primeiros anos a visa foi o foco central para a concretização da diretriz da descentralização. A partir de 2006, uma parte significativa dos cursos foram voltados a implantação da vigilância ambiental, com treinamentos na qualidade da água, ar e solo.

A instituição do bloco de financiamento Vigilância em saúde proporcionou maior facilidade para identificar os recursos destinados entre os blocos e para cada componente, e a sua conseqüente comparação. É possível constatar que a magnitude de recursos destinados ao bloco da atenção básica e atenção hospitalar e ambulatorial e dentro do bloco da Vigilância entre o componente da vigilância epidemiológica é extremamente diferenciada. Observação para o montante arrecadado pelas taxas de fiscalização em Visa, que só a partir de 2007 passam a ser geridas pela Diretoria.

Avaliar os diversos aspectos afeitos à descentralização da Visa, mesmo com o envolvimento do fator financeiro, torna-se uma exigência no processo, sobretudo quanto à existência, suficiência, formação e qualificação das equipes para incorporação das ações e da gestão em Visa pelas regionais e municípios.

É necessário dinamizar as ações, como a vigilância sanitária conta com uma linha de financiamento segura, formada não apenas das dotações orçamentárias, mas também de um regime próprio de cobrança de taxas e multas pelo exercício de seu poder de polícia é necessário uma aproximação com o controle social a fim de garantir que esses sejam disponibilizados para execução e enfim consolidar o princípio da descentralização e a conformação do SNVS.

8.REFERÊNCIAS

1. ANDRADE, L.O.M. SUS: pós NOB. Revista do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. 36 pág.2008
2. ARMANI, D. **Como elaborar projetos?** Porto Alegre: Tomo, 2000. p. 58 - 68.
3. ARRETCHE, Martha T. J. **Tendências no estudo sobre avaliação.** In: RICO, Elizabeth Melo (Org.). *Avaliação de políticas sociais: uma questão em debate.* 2 ed. São Paulo: Cortez, 1999
4. ABRUCIO, F. L. A coordenação federativa no Brasil: a experiência do período FHC e os Desafios do governo Lula. **Revista de Sociologia e Política**, Curitiba, n. 24, p. 41-67, jun./2005.
5. ABRUCIO, F. L. Para além da descentralização: os desafios da coordenação federativa no Brasil. In: FLEURY, S. (Org.). **Democracia, descentralização e desenvolvimento: Brasil e Espanha.** Rio de Janeiro: Editora FGV, 2006. p. 77-125.
6. BAHIA. **Relatório Anual de Gestão 1998.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. Bahia. 1999
7. _____. **Relatório Anual de Gestão 1999.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. Bahia. 2000.
8. _____. **Relatório Anual de Gestão 2000.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. Bahia. 2001.
9. _____. **Relatório Anual de Gestão 2001.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. Bahia. 2002.
10. _____. **Relatório Anual de Gestão 2002.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. Bahia.2003.
11. _____. **Relatório Anual de Gestão 2003.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. 2004.
12. _____. **Relatório Anual de Gestão 2004.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. 2005.
13. _____. **Relatório Anual de Gestão 2005.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. Bahia. 2006.
14. _____. **Relatório Anual de Gestão 2006.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. Bahia. 2007.
15. _____. **Relatório Anual de Gestão 2007.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental 2007. Bahia.2008.
16. _____. **Relatório Anual de Gestão 2008.** Secretaria Estadual de Saúde da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. Bahia. 2009.
17. BARBOSA, A. A. Financiamento das ações de VISA: a evolução do repasse federal. Dissertação de Mestrado. Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia. Bahia. 2009.75p.
18. BARDIN, L. **Análise de conteúdo.** Lisboa. Edições 70, 1977
19. BARRETO, Raylene Logrado. **Descentralização das ações de vigilância Sanitária: Impasses e desafios da sua implementação em municípios baianos Salvador/Bahia, 2008.** Dissertação de Mestrado. Escola de Administração – Universidade Federal da Bahia, 2008.
20. BASTOS, A. A. **Vigilância Sanitária de Farmácias em Salvador – Bahia.** Salvador, 2006. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

21. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 set. 1990.
22. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1565, de 26 de agosto de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 ago. 1994. Disponível em: <<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=480>>. Acesso em: 30 jan. 2006.
23. BRASIL. Presidência da República. Câmara da Reforma do Aparelho do Estado. **Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado**. Brasília: MARE, 1995.
24. BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Legislativo, Brasília, DF, 1999a.
25. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundo Nacional de Saúde. Gestão Financeira do Sistema Único de Saúde: manual básico / Ministério da Saúde, Fundo Nacional de Saúde. – 3ª ed. rev. e ampl. - Brasília: Ministério da Saúde, 2003.
26. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM nº 2.473 de 29 de dezembro de 2003**. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 jan. 2004a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2473_03.htm>. Acesso em: 20 jan. 2007.
27. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Censo Visa 2004** / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2005. 76 p.
28. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. **Sistema de planejamento do SUS : uma construção coletiva : instrumentos básicos** / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Planejamento e Orçamento. 2. ed. Brasília : Ministério da Saúde, 2009. 56 p. : II
29. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. Brasília: Anvisa, 2007a. 26 p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/index.htm>. Acesso em: 31/05/2007.
30. BRESSER PEREIRA, L. C. **Reforma do Estado para a cidadania: a reforma gerencial brasileira na perspectiva internacional**. São Paulo: Ed. 34; Brasília: ENAP, 1998. 368p.
31. BRITO, R. L. **Análise da política de descentralização das ações de Vigilância Sanitária no Brasil: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária**— Recife. 2007. 205 p.
32. BRUYNE, P.; HERMAN, J.; SCHOUTHEETE, M. Os modos de investigação. In: _____. **Dinâmica da pesquisa em ciências sociais: os pólos da prática metodológica**. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1977. p. 221-251.

33. COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: defesa e proteção da saúde.** In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. Epidemiologia e saúde. 5. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 1999. p. 327-351.
34. CAMPOS, Anna Maria. **Accountability: quando poderemos traduzi-la para o português?** Revista de Administração Pública. Rio de Janeiro, v.24, n. 2, fev./abr. 1990. p 30-40.
35. COSTA, E.A; SOLLA, Jorge José Santos Pereira. **Evolução das transferências financeiras no processo de descentralização da vigilância sanitária no SUS.** Revista Baiana de Saúde Pública, v.31, n.1, p.161-177. jan./jun. 2007.
36. COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p.15-40.
37. COSTA, E. A. **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde.** 2. ed. aum. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. 496 p.
38. COVEM, E. **Descentralização das ações de vigilância sanitária.** Ciência e Saúde Coletiva. 15 (Suplemento 3).2010.
39. DE SETA, M; SILVA, J.A. **A Gestão da Vigilância Sanitária.**In:Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, 1. Brasília. 2001
40. DE SETA, M; SILVA, J.A. **A Gestão da Vigilância Sanitária.** In: De Seta, M. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro. Editora FIOCRUZ. 2006.
41. FAVERET ACSC. **Federalismo fiscal e descentralização no Brasil: o financiamento da política de saúde na década de 90 e início dos anos 2000.** Tese de Doutorado. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2002.
42. FORTES, P.A.C. **Vigilância Sanitária, Ética e Construção da Cidadania.** In: De Seta, M. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro. Editora FIOCRUZ. 2006.
43. LIMA, L ; BAPTISTA, T. **Política e Gestão da Saúde no Brasil.** In: De Seta, M. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro. Editora FIOCRUZ. 2006.
44. LUCCHESI, PTR. **A Vigilância Sanitária, segundo as normas operacionais básicas do Ministério da Saúde.** In: Rozenfeld S (org.) Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ; 2000.
45. LUCCHESI, G. **A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde.** In: De Seta, M. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro. Editora FIOCRUZ. 2006.
46. LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil.** [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 329 p.
47. MANN, P. Métodos de investigação sociológica. 3.ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1975.
48. MARAGON, M.S. SCATENA, J.H. COSTA, E.A. **Vigilância sanitária: estratégias para sua descentralização em Mato Grosso, 1996-2005.** Ciência e Saúde Coletiva. 15 (Suplemento 3).2010.
49. MÉDICI, A. BARROS, B.W. **Políticas de Saúde e blocos econômicos.** In: Biasoto Jr. G.; SILVA, PLB; DAIN, S. Regulação do setor saúde nas Américas: as relações entre o público e o privado numa abordagem sistêmica. Brasília. Organização Pan Americana da Saúde. 2006.

50. MENDES, E. V. **Sistema Local de Saúde**. Série de Desenvolvimento de Serviços de Saúde. nº1 - OPS. Brasília, 1988, p. 66.
51. MENDES, E. V. **Os grandes dilemas do SUS**: Tomo II. Salvador: Casa da Qualidade Editora, 2001. 176 p.
52. MOREIRA, E. M.M. **Avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no modelo de contrato de gestão**. Dissertação de Mestrado. Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia. Bahia. 2008
53. ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD – OPS/OMS, **Descentralización de Servicios de Salud**. Tema: El Estado y los Servicios de Salud, Série Desarrollo de Servicio de Salud nº17, Buenos Aires, 15 de junio de 1987.
54. PERONI, V. M. V. **Descentralização: racionalização de recursos ou maior controle social?**?: [s. n.], s/d Disponível em: <<http://www.ufmt.br/revista>> Acesso em: 20 outubro 2009
55. PESTANA, M.; MENDES, E. V. **Pacto de Gestão**: da municipalização autárquica à regionalização cooperativa. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde, 2004. 80 p.
56. PINHO, V.B & VASCONCELLOS. M. A. **Manual de Economia**. Editora Saraiva. **5ª Edição. 2005**.
57. PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância**. Rio de Janeiro, 2002. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.
58. RODRIGUEZ NETO, F.F.C. **Controle e reforma administrativa do Brasil**. Dissertação (Mestrado). 1999. UFBA. Universidade Federal da Bahia. Salvador.
59. SÁ, M. C. & PEPE, V. L. E. . Planejamento estratégico. In: Suely Rozenfeld. (Org.). Fundamentos da Vigilância Sanitária. 01 ed. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, p. 197-232.
60. SOUTO, A.C.. **Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil 1976-1994**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. 227 p.
61. SOUZA, G. S. **Vigilância sanitária no sistema local de saúde: o caso do Distrito Sanitário de Pau da Lima – Salvador/ Bahia**. Salvador, 2002. 146 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.
62. SOUZA, C. Governos e sociedades locais em contextos de desigualdades e de descentralização. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc>. Acesso em: 25 jan. 2008
63. SOUZA, L.E. P. **Anvisa: um modelo da nova gestão pública?** . In: Costa, E.A (org.) Vigilância Sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008.
64. UGÁ, M.A.D; MARQUES, R. M. **O Financiamento do SUS: trajetória, contexto e constrangimentos**. In: LIMA, N.T. *et a.* Saúde e Demoracia: História e perspectivas do SUS. Ed. FIOCRUZ. 2005.
65. YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005. 212 p.