

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA E RISCO: UMA ABORDAGEM DAS
PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS APRESENTADAS NO
CONGRESSO NACIONAL EM 2007**

*HEALTH SURVEILLANCE AND RISKS: AN APPROACH OF
LEGISLATIVE PROPOSITIONS PRESENTED AT THE
BRAZILIAN NATIONAL CONGRESS IN 2007*

Giliana Betini^()
Nur Shuqaira Mahmud Said Abdel Qader Shuqair^(**)*

RESUMO

Em distintas abordagens teóricas, o risco é tema recorrente e percebido como inerente à sociedade contemporânea. A prevenção, eliminação ou redução do risco são apontados como missão da vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde — SUS. Se por um lado o conceito de Vigilância à Saúde traz um desafio no sentido de práticas integradoras no controle do risco e na consolidação do SUS, por outro, o Poder Legislativo tem papel de destaque na proposição de leis que visem sua minimização. Considera-se que o sistema de normas produzido pelo poder legislador do Estado disciplina as situações que têm a vigilância sanitária por objeto. Em face deste arcabouço, o presente trabalho se propôs a analisar as proposições legislativas apresentadas no ano de 2007 no Senado Federal e na Câmara dos Deputados, que tiveram como tema central a Vigilância Sanitária e sua área de atuação.

Palavras-chave

Poder Legislativo; Risco; Vigilância Sanitária.

(*) Socióloga, doutora em Saúde Pública pela Faculdade de São Paulo da Universidade de São Paulo (FSP/USP) e pesquisadora visitante Fundação de Apoio à Pesquisa (FAP-DF), no Programa de Direito Sanitário da Fiocruz/Brasília. *E-mail:* <gilianabetini@fiocruz.br>.

(**) Farmacêutica, mestre em Saúde Pública pela FSP/USP. *E-mail:* <nur.shuqaira@gmail.com.br>. Recebido em 11.5.09. Aprovado em 13.6.09.

ABSTRACT

In distinct theoretical approaches, risk is a recurring theme and it is perceived as inherent to contemporary societies. Risk prevention, elimination or reduction are pointed as a Health Surveillance mission by the Brazilian National Public Health Systems (BNPHS). By one side, if the concept of health surveillance means a challenge in the sense of integrating practices to the risk control and to BNPHS consolidation, by the other side, the Legislative has a main role on proposing laws that aim at its minimization. It is considered that the system of rules produced by the Legislative disciplines situations which have health surveillance as objective. This article analyzes all legislative propositions, presented in 2007 at the Brazilian National Congress, which has approached health surveillance as main theme.

Keywords

Health Surveillance; Legislative; Risk.

INTRODUÇÃO

No Estado de Direito, a legitimidade do Poder Legislativo se baseia na representatividade, que tem como papel representar os interesses dos cidadãos. No caso brasileiro, o próprio SUS foi fruto das pressões sociais que repercutiram na Constituinte de 1988, quando o Estado assumiu a saúde como um direito do cidadão (art. 196 da CF/88). Quando se discute a garantia de direitos e políticas públicas, logo vem em mente o Executivo; porém, na maioria das vezes, se esquece do importante papel do Legislativo como definidor de leis, ou seja, diretrizes que posteriormente serão colocadas em prática pelo Poder Executivo. Como ação do Estado de Direito, a saúde, mais especificamente as ações de vigilância sanitária, deve ser pautada no Poder Legislativo, poder competente para a elaboração de leis.

A eliminação ou minimização do risco se constitui no principal desafio da vigilância sanitária, frente ao momento de incertezas em que se vive, já que todo o conhecimento e avanços tecnológicos não são capazes de trazer maior segurança aos seres humanos.

Este trabalho, que tem como foco o Congresso Nacional e as proposições legislativas no tema da vigilância sanitária, foi movido pelo interesse de identificar os assuntos relacionados aos riscos no âmbito de atuação da vigilância sanitária e a produção legislativa correspondente.

I. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A ABORDAGEM DO RISCO

Em outros tempos, dizia o personagem Riobaldo, de *Guimarães Rosa*⁽¹⁾, que “viver é muito perigoso”. Atualmente, apesar de todo o avanço tecnológico alcançado pela sociedade na tentativa de controlar o risco, viver continua sendo uma aventura incerta para o ser humano.

No campo da saúde, o termo risco relaciona-se ao aporte teórico e metodológico da vigilância epidemiológica, porém, de acordo com o art. 6º, § 1º, da Lei Orgânica n. 8.080 de 1990, reduzir ou eliminar o risco foi definido como o escopo da vigilância sanitária. De acordo com esta norma, a vigilância sanitária é definida como:

*... o 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: 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 o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (grifo nosso)*

Por outro lado, observa-se no mesmo artigo, no § 2º da lei, que cabe à vigilância epidemiológica:

... ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

Nos termos apresentados neste arcabouço jurídico é no campo da vigilância sanitária que o termo risco é mais explícito.

Para Costa⁽²⁾ a vigilância sanitária:

*Constitui um sub-setor específico da Saúde Pública, cujo objeto é a proteção e defesa da saúde individual e coletiva; compõem-se de um conjunto de saberes — de natureza multidisciplinar — e práticas que visam interferir nas relações sociais produção-consumo para **prevenir, diminuir ou eliminar riscos** e danos à saúde relacionados com objetos historicamente definidos como de interesse da saúde, tendo por objetivo a crescente qualidade de vida. (grifo nosso)*

Conforme se observa nas definições anteriores, o conceito de risco é inerente à prática da vigilância sanitária, portanto considera-se necessário compreender o que ele representa no mundo contemporâneo.

(1) ROSA, João Guimarães. *Grande sertão: veredas*. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

(2) COSTA, E. A. *Vigilância sanitária*. 2. ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004. p. 45.

A discussão sobre o risco é contemplada em diferentes áreas do conhecimento. No âmbito da sociologia, Beck⁽³⁾ ao discutir a “modernização reflexiva”, considera que a “obsolescência” da sociedade industrial está levando ao surgimento da sociedade de risco, que não é fruto de um jogo político, mas resultado do processo de modernização descontrolado gerado pelas certezas da sociedade industrial. Nesta transição, a base dos conflitos é a distribuição dos malefícios causados na produção de bens, sendo que os “riscos sociais, políticos, econômicos e individuais tendem cada vez mais a escapar das instituições para o controle e proteção da sociedade industrial”⁽⁴⁾. Em um primeiro momento, as ameaças provocadas pela sociedade industrial não ganham reconhecimento no debate público, porém, em uma segunda etapa, já não é possível ignorar os perigos, e os conflitos ganham espaço. Nessa fase, a sociedade⁽⁵⁾:

... ainda toma as decisões e realiza ações segundo o padrão da velha sociedade industrial, mas, por outro, as organizações de interesse, o sistema judicial e a política são obscurecidos por debates e conflitos que se originam do dinamismo da sociedade do risco.

Ainda na sociologia, a discussão do risco também é encontrada nos trabalhos de Giddens⁽⁶⁾, que ao caracterizar a modernidade, coloca em evidência os limites da promessa de segurança e a contradição presente, pois, se por um lado o desenvolvimento criou meios para garantir um viver mais seguro; por outro, apresenta uma face obscura, criando novas incertezas e perigos. Isso não significa que viver hoje seja mais perigoso do que antes; entretanto, ocorreu uma mudança de ordem ontológica, já que no passado o risco era externo e estava associado à noção de azar; agora, cada vez mais, o risco é artificial, pois é resultado da intervenção humana.

Para o autor vive-se em um mundo de incerteza artificial, no qual apesar de todo o avanço tecnológico e da possibilidade de uma intervenção controlada na sociedade e na natureza, não foi conquistado um viver seguro e nem mesmo um rígido controle da natureza: ao contrário, estamos cercados pelo imprevisível.

Nesse contexto, deposita-se confiança em “sistemas peritos” (especialistas), que por agruparem conhecimentos técnicos, permitem que o risco seja minimizado, mas não eliminado. Ainda segundo Giddens⁷, para a proteção dos consumidores estes sistemas são vigiados e controlados por forças reguladoras.

(3) BECK, U. A reinvenção da política: rumo a uma teoria da modernização reflexiva. In: GIDDENS, A.; BECK, U.; LASH, S. *Modernização reflexiva*. São Paulo: Unesp, 1997.

(4) Id. *Ibid.*, p. 15.

(5) Id. *Ibid.*, p. 16.

(6) GIDDENS, A. *As consequências da modernidade*. 2. ed. São Paulo: Unesp, 1991.

Nenhum especialista possui verdades e conhecimentos absolutos, podendo ser rebatido por outro de sua própria área, pois em um contexto de reflexividade social, existe a possibilidade de um conhecimento tornar-se obsoleto, portanto, podendo ser contestado.

Aplicando este raciocínio a questões ligadas à saúde, por exemplo, uma pessoa, quando está diante de um problema, poderia procurar, na maioria das vezes, uma fonte única para seu diagnóstico e resolução, recursos da ciência ortodoxa e da tecnologia médica. Mas acontece, às vezes, deste indivíduo procurar mais de um recurso e podendo ainda encontrar uma enorme diversidade de práticas alternativas, todas possíveis de serem contestadas.

Com a noção de “modernização reflexiva” ou “sociedade reflexiva”, Giddens⁽⁷⁾ busca apontar o fato de que, no mundo contemporâneo, a informação científica circula e penetra pelos diversos canais de comunicação de massa e das relações interpessoais, propiciando a “reflexividade”, a filtragem, ou a reelaboração desta informação.

No direito, o assunto é tratado por *Raffaele De Giorgi*⁽⁹⁾ que discute que, no final do século passado, ocorreu um esgotamento dos referenciais teóricos e explicativos da sociedade moderna. Para o autor, anteriormente, era possível produzir confiança no presente e construir hipóteses para o futuro, em vista de um centro de certeza. Mas, o modelo esgotou-se em face de uma “esterilidade natural”.

Atualmente, na sociedade contemporânea observa-se uma fragmentação dos referenciais explicativos, reflexo do colapso do princípio de normalidade. A regularidade, que norteava a normalidade dando um caráter racional e de previsibilidade, entrou em falência e a confiança foi perdida.

Após a perda da confiança, o controle das indeterminações apresenta-se de forma paradoxal para a sociedade, que convive com uma maior capacidade de controlar as incertezas, mas também de produzi-las; portanto, se convive com a busca constante por segurança.

Na perspectiva de *De Giorgi*⁽¹⁰⁾ risco é um tipo de vínculo com o futuro, “a forma de representação e a modalidade de produção de vínculos com o futuro”. O risco presente na estrutura da sociedade traz desafios aos sistemas, que passam a operar em ambientes de incerteza, frente à impossibilidade de um cálculo racional. A política é sobrecarregada pelas pressões da opinião pública e o direito passa a atuar no sentido de minimizar o risco e não de eliminá-lo. Os regulamentos jurídicos passam a ser profiláticos.

(7) GIDDENS, A. op. cit.

(8) Id. Ibid.

(9) DE GIORGI, R. *Direito, democracia e risco*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1998. p. 195.

(10) Id. Ibid., p.193.

Na área da saúde, como visto, apesar de nuclear nas definições de vigilância sanitária, o conceito de risco, como ferramenta teórica e metodológica, é resgatado da epidemiologia. Segundo *Czeresnia*⁽¹¹⁾ o conceito de risco surge “no contexto do estudo de doenças transmissíveis, mas amadureceu na investigação das causas prováveis das doenças não transmissíveis ou crônico degenerativas”.

Conhecer para intervir, visando à prevenção é a marca do conceito de risco nessa área do conhecimento; porém, a busca por um aperfeiçoamento no cálculo fez com que a epidemiologia privilegiasse uma aproximação metodológica com a estatística em detrimento de outras dimensões do processo saúde/doença, o que resultou em uma análise fragmentada dos problemas de saúde. A complexidade do processo saúde/doença, na maioria das vezes, não é captada pelo modelo epidemiológico do cálculo do risco, que acaba por representar sua principal limitação.

Entre as limitações apontadas por *Czeresnia*⁽¹²⁾, destaca-se a dimensão de tempo adotada nos modelos epidemiológicos, que não contempla a historicidade dos fenômenos investigados. Outra limitação refere-se à impossibilidade de reversão do tempo, que reflete em trabalhos que utilizam grupos de expostos e não expostos, usando cálculos baseados em médias que não representam a realidade de indivíduos ou grupos. As relações entre os indivíduos também são descartadas, quando se considera os grupos como simples soma de indivíduos, descartando as representações, saberes e comportamentos que emergem dessas relações.

Em seu trabalho *Czeresnia*⁽¹³⁾ relaciona o conceito de risco à normatividade:

... delega-se à medida do risco-representação construída através de um processo de abstração que não integra elementos fundamentais do conjunto de circunstâncias da realidade concreta dos indivíduos e das populações — um enorme poder de avaliar como favoráveis ou negativos estados, comportamentos ou substâncias.

Quando *Czeresnia*⁽¹⁴⁾ discute a apropriação do risco epidemiológico pela vigilância sanitária, considera que o desafio que se coloca é de uma prática voltada à vigilância à saúde, e não dos agravos ou da doença, com reconhecimento dos limites colocados pelo modelo epidemiológico da análise do risco.

(11) CZERESNIA, D. *Risco epidemiológico e vigilância sanitária*. p. 1. Disponível em: <https://www.anvisa.gov.br/Institucional/snvs/coprh/seminario/risco_epide.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2009.

(12) Id. *Ibid.*, p. 1.

(13) Id. *Ibid.*, p. 4.

(14) Id. *Ibid.*

Apesar do acesso à informação de todo o avanço tecnológico e científico alcançado, viver significa conviver, coletiva ou individualmente, com risco de diferentes ordens. Na esfera coletiva, convive-se com problemas ecológicos, nucleares, entre outros; no âmbito individual, as opções sobre o estilo de vida colocam a pessoa em maior ou menor risco. A comida, a bebida, o cigarro adoecem e o ser humano doente busca a cura nos serviços de saúde, submete-se a terapias, tratamentos com medicamentos e equipamentos, que também representam um risco. Dessa discussão pode-se concluir que viver no mundo contemporâneo implica o reconhecimento de que o risco existe e não pode ser eliminado, desafio a ser encarado pelos indivíduos e pelas instituições.

A todo o momento é colocada no mercado uma gama de novos produtos que podem representar um risco para a saúde da população, às vezes conhecidos ou não. Desta forma, a noção de risco é fundamental na prática da vigilância sanitária.

O gerenciamento do risco implica na integração dos diversos setores da saúde como a vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, saúde do trabalhador, entre outras. Enquanto a avaliação do risco é de natureza científica, o gerenciamento do risco tem caráter político-administrativo⁽¹⁵⁾, é um "processo que abrange a identificação de pontos críticos de controle, a avaliação de riscos, e a adoção de medidas de controle que objetivam sua prevenção tanto em caráter individual quanto coletivo"⁽¹⁶⁾.

A partir dos anos 80, visando superar a fragmentação e o controle do risco existente na área da saúde, foi ganhando espaço o conceito de vigilância à saúde, que busca uma prática voltada para a prevenção e promoção, incorporando subsetores como a vigilância sanitária e epidemiológica, que foram historicamente separadas.

Segundo *Costa*⁽¹⁷⁾, no âmbito federal o termo "vigilância da saúde" aparece pela primeira vez em discurso no ano de 1992, referindo-se "a drogas, medicamentos e alimentos", campos da vigilância sanitária.

O movimento de integração das subáreas da saúde iniciou-se no começo dos anos 90, quando as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde começaram a unificar administrativamente as vigilâncias epidemiológica, sanitária, de saúde ambiental, saúde ocupacional e laboratórios de saúde pública. Em 2003, o Ministério da Saúde passa por uma reestruturação criando a Secretaria de Vigilância em Saúde — SVS que além de "integrar a

(15) LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. 2001. Tese (Doutorado) — Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001.

(16) BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Vigilância em saúde*. Brasília: CONASS, 2007. p. 74. (Coleção Progestores — Para entender a gestão do SUS, 6, II).

(17) COSTA, E. A. op. cit., p. 309.

vigilância epidemiológica, os programas especiais de controle de doenças transmissíveis e a saúde ambiental, buscou uma articulação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁽¹⁸⁾.

Diante da realidade da sociedade contemporânea, do reconhecimento do risco inerente à ação humana e do papel das instituições neste controle, o grande desafio colocado para o campo da vigilância sanitária é uma reflexão e prática mais integradora no controle do risco, conforme proposto no conceito de Vigilância à Saúde.

II. O PROCESSO LEGISLATIVO E A VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Na Constituição Federal, está definido que cabe ao Estado a elaboração das leis. Reconhece-se que o parlamento brasileiro é o órgão com “poder de elaborar as leis e de proceder à fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta”⁽¹⁹⁾.

Em virtude do sistema bicameral adotado no Brasil, o processo de elaboração de uma lei implica na manifestação das duas casas legislativas, ou seja, o processo se inicia com a apresentação da proposição no Senado Federal ou na Câmara Legislativa e é revisto pela outra casa. Cumpridas as etapas de elaboração e revisão, é sancionada ou vetada pelo Presidente da República.

As espécies normativas que tramitam no Congresso Nacional são: Proposta de Emenda à Constituição, Projeto de Lei Complementar, Projeto de Lei Ordinária, Medida Provisória, Projeto de Decreto Legislativo e Projeto de Resolução, Lei Delegada e Proposta de Fiscalização e Controle (art. 59, CF).

Sem considerar as especificações de cada uma das espécies normativas, de acordo com a Constituição, a proposição de uma lei pode ser feita por membros ou comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, pelo Presidente da República, Supremo Tribunal Federal, Tribunais Superiores, Procurador-Geral da República e os cidadãos.

O Presidente da República, em caso de relevância e urgência, goza da prerrogativa de editar medidas provisórias, com força de lei, porém, com algumas restrições, conforme art. 62 da Constituição Federal.

Em um Estado de Direito e com uma democracia representativa, cabe ao Legislativo, contribuir com normatização do que é prioridade

(18) PAIM, J.S. Modelos de atenção e vigilância da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA F. N. *Epidemiologia Saúde*. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 577.

(19) FARIAS, C. F. S. *Legislativo do Brasil*. Brasília. Câmara dos Deputados: Coordenação de Publicações, 2006. p. 7.

em relação às necessidades sociais. Neste aspecto, incluem-se os temas relacionados à saúde, portanto, à vigilância sanitária.

O conjunto de normas emanadas da atividade legislativa estatal é que regula a vigilância sanitária e define os meios dos quais o Estado dispõe para sua concretização, desde a definição dos aspectos organizacionais e operacionais do sistema de saúde, passando pelo estabelecimento da forma e dos critérios a serem observados na formulação e implementação das políticas públicas de vigilância sanitária, até as normas específicas aplicáveis a bens e serviços de interesse da saúde. É este sistema de normas produzido pelo poder legislador do Estado que disciplina as situações que têm a saúde por objeto e regula a organização e o funcionamento das instituições destinadas a sua promoção e defesa.

Reconhecendo o papel do Legislativo como poder responsável pela elaboração das leis, buscou-se analisar as proposições e os temas de interesse na área de vigilância sanitária apresentados no Congresso Nacional, no ano de 2007. Ao debruçar-se sobre este assunto, acredita-se contribuir para clarificar a atuação do Legislativo nesta área da saúde.

III. MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa com análise de dados secundários substanciados nos projetos de lei sobre vigilância sanitária, apresentados em 2007, em uma das casas legislativas. Os dados foram coletados diretamente das páginas eletrônicas do Senado Federal e da Câmara dos Deputados disponíveis na *internet*. Como opção metodológica considerou-se todos os projetos legislativos propostos em uma das casas legislativas no ano em questão.

Foram contemplados na pesquisa os seguintes tipos de proposições: os Projetos de Lei (PL), as Propostas de Emenda à Constituição (PEC), os Projetos de Lei Complementar (PLP) e os Projetos de Lei de Conversão (Medidas Provisórias — MP). As demais espécies normativas foram excluídas por se tratarem de matérias de competência interna do próprio Congresso ou de temas relacionados à fiscalização.

Para definição do conceito de vigilância sanitária e do escopo de atuação, foi utilizada a Lei Orgânica da Saúde (8.080/1990) e a Lei de criação da ANVISA (9.782/1999). Com base na legislação foram definidas para classificação das proposições as categorias, conforme quadro 1:

Quadro 1: Categorias de Vigilância Sanitária utilizadas para Classificação das proposições

Grupo (Categorias)	Subgrupo
Produtos para Saúde	Produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; agrotóxicos e medicamentos veterinários, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; saneantes; alimentos (incluindo bebidas, aditivos alimentares); cosméticos (inclui produtos de higiene pessoal e perfumes; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; imunobiológicos e suas substâncias ativas; medicamentos; produtos que envolvem riscos à saúde (<i>piercing</i> , bronzeamento artificial, pilhas, baterias, amianto); produtos obtidos por engenharia genética ou submetidos a fontes de radiação; tabaco; sangue e hemoderivados, órgãos, tecidos humanos e veterinários.
Portos, aeroportos e fronteiras	
Vigilância Sanitária do meio ambiente e dos ambientes de trabalho	
Serviços de saúde e de interesse para saúde	Serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela vigilância sanitária, com atenção ambulatorial, internação, serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.
Sistema de Vigilância Sanitária Outros temas de Vigilância Sanitária	

Com base nos termos dos textos normativos dispostos no quadro, filtrou-se as proposições classificadas como vigilância sanitária e criou-se um banco de dados com as seguintes variáveis: a) casa legislativa de origem do projeto legislativo; b) tipo de projeto; c) data de apresentação; d) autor; e) unidade federada de origem e partido a que se vincula o proponente; f) quantidade de legislaturas cumpridas; g) profissão do autor; e h) tema específico da proposição.

Foi considerada a situação de trâmite no processo legislativo destas proposições, em agosto de 2008. Procurou-se identificar se a mesma permanecia em trâmite, se foi arquivada ou transformada em norma jurídica.

O primeiro filtro teve como base as indexações do texto original e a justificativa do parlamentar a fim de identificar as proposições que carregassem descritores coincidentes com aqueles sobre vigilância sanitária.

Na contagem do número de parlamentares, aquele parlamentar proponente de dois ou mais projetos foi considerado apenas uma vez.

No que se refere ao número de legislaturas dos senadores federais, esclarece-se que naquela casa legislativa, os parlamentares são eleitos para duas legislaturas consecutivas, posto que seu mandato eletivo é de 8 anos. Nesses casos, considerou-se cada legislatura na contagem final.

Para a busca das profissões dos parlamentares, utilizou-se a biografia oficial dos deputados, na página eletrônica da Câmara e nas páginas eletrônicas pessoais dos senadores (*internet*).

VI. RESULTADOS

No ano de 2007, 3.288 proposições legislativas entraram em trâmite na Câmara dos Deputados, sendo que 2,3% delas versaram sobre vigilância sanitária. No Senado, foram 1.048 projetos propostos, sendo que 2,6% deles tratavam do tema da vigilância sanitária.

Dos 75 projetos de vigilância sanitária em tramitação em 2007, na Câmara dos Deputados, três deles tiveram origem no Senado Federal. Por outro lado, das 27 proposições do Senado Federal, sete foram Projeto de Lei da Câmara (PLCs), ou seja, projetos de lei apresentados por deputados e que tiveram origem naquela casa legislativa. Na tabela 1, verifica-se a distribuição das proposições segundo o tipo e local de tramitação.

Tabela 1 — Proposições Legislativas relacionados à Vigilância Sanitária segundo tipo e local de proposição. Brasil, 2007

Tipo	Câmara		Senado	
	Total	Vigilância Sanitária	Total	Vigilância Sanitária
PL/PLC/PLS	2.735	74	871	23
PEC	216	-	104	2
MPV	71	-	70	2
PLP	266	1	3	-
Total	3.288	75	1.048	27

Fonte: Banco de dados do Observatório da Saúde no Legislativo da Fiocruz.

Obs.: PL (Projetos de Lei), PLC (Projeto de Lei da Câmara), PLS (Projeto de Lei do Senado), PEC (Propostas de Emenda à Constituição), MPV (Projetos de Lei de Conversão/Medidas Provisórias) e PLP (Projetos de Lei Complementar).

Da totalidade de senadores proponentes em matéria de vigilância sanitária, 64,3% estão na segunda legislatura. Na Câmara, dos 54 parlamentares que apresentaram proposições legislativas no tema da vigilância sanitária, 48,1% estão na primeira legislatura. (Tabela 2)

Tabela 2 — Parlamentares federais que apresentaram proposições de Vigilância Sanitária segundo número de Legislaturas. Brasil, 2007

Legislatura	Deputados	%	Senadores	%
Primeira Legislatura	26	48,1	1	7,1
Segunda Legislatura	14	25,9	9	64,3
Terceira Legislatura	5	9,3	1	7,1
Quarta Legislatura	4	7,4	1	7,1
Quinta Legislatura	4	7,4	1	7,1
Sexta Legislatura	-	-	1	7,1
Sétima Legislatura	1	1,9	-	-
Total	54	100,0	14	100,0

Fonte: Banco de dados do Observatório Permanente da Saúde no Legislativo da Fiocruz.

Quanto à profissão, a distribuição dos parlamentares é bastante diversificada. Na Câmara, destacaram-se os Advogados (20,4%) e os Médicos (18,5%), e no Senado, os professores (21,4%). (Tabela 3)

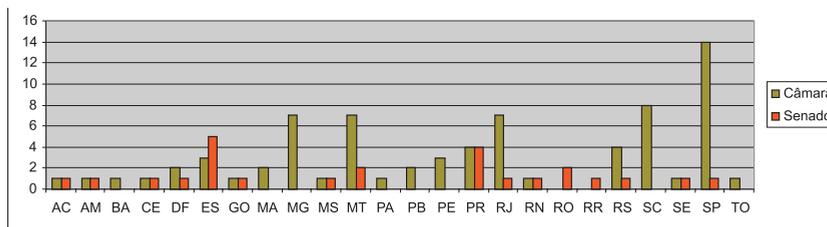
Tabela 3 — Parlamentares federais que apresentaram proposições sobre a Vigilância Sanitária segundo profissão. Brasil, 2007

Profissão	Deputados	%	Senadores	%
Administrador de Empresas	2	3,7	1	7,1
Advogado	11	20,4	2	3
Profissional de Futebol	1	1,9	-	-
Bancário	3	5,6	-	-
Biomédico	1	1,9	-	-
Caldeireiro	1	1,9	-	-
Economista	-	-	1	7,1
Empresário	4	7,4	1	7,1
Engenheiro	4	7,4	1	7,1
Engenheiro Agrônomo	1	1,9	-	-
Historiador	1	1,9	-	-
Industrial	1	1,9	-	-
Jornalista	2	3,7	1	7,1
Médico	10	18,5	2	14,3
Veterinário	1	1,9	-	-
Metalúrgico	-	-	1	7,1
Produtor Rural	1	1,9	-	-
Professor	5	9,3	3	-
Programador de Produção	1	1,9	-	-
Servidor Público	2	3,7	-	-
Técnico em Agropecuária	1	1,9	-	-
Teólogo	-	-	1	7,1
Sem informação	1	1,9	-	-
Total	54	100,0	14	100,0

Fonte: Banco de dados do Observatório Permanente da Saúde no Legislativo, da Fiocruz Brasília.

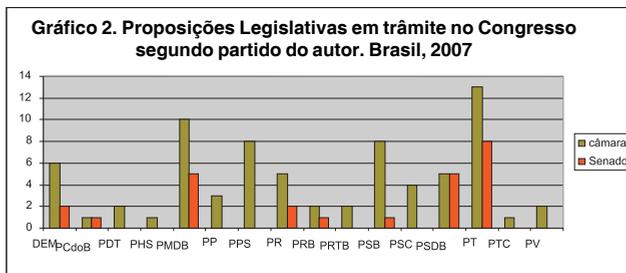
A bancada paulista foi a que apresentou o maior número de proposições referentes à vigilância sanitária (18,4%), seguida pela catarinense (10,5%) e mineira (9,2%). No Senado, a bancada capixaba (18,5%) foi a que apresentou o maior número de proposições com o tema vigilância sanitária, seguida pela paranaense (14,8%), matogrossense (7,41) e rondonense (7,41%). (Gráfico 1)

Gráfico 1. Proposições em trâmite no Congresso Nacional segundo UFs. Brasil, 2007



Fonte: Banco de dados do Observatório Permanente da Saúde no Legislativo da Fiocruz Brasília.

Na Câmara dos Deputados, 56% do total de parlamentares representam apenas quatro partidos, embora sejam reconhecidos na Legislatura em estudo (53ª) aproximadamente 20. Os principais partidos em que estão filiados os parlamentares são: PMDB (18,5%), PT (15,4%), PSDB (11,5%) e DEM (10,3%). No Senado, para a mesma legislatura estão oficialmente reconhecidos 12 partidos, sendo que a totalidade dos senadores tem uma maior concentração nos partidos: PMDB (23,5%), DEM (18,5%), PSDB (16%) e PT (14,8%), representando 72% dos senadores. No caso das proposições sobre vigilância sanitária, na Câmara dos Deputados, em ordem de número de projetos, os partidos com maior número de proponentes são: PT, PMDB, PPS e PSB. Já no Senado, são: PT, PMDB, PSDB e DEM. (Gráfico 2)



Fonte: Banco de dados do Observatório Permanente da Saúde no Legislativo, da Fiocruz Brasília.

Quanto à situação no processo legislativo, três projetos em trâmite no Senado foram transformados em norma jurídica, 89% das proposições nesta casa e 93% na Câmara permaneciam em trâmite em agosto de 2008, sendo que, nesta última 7% foram arquivadas. Dentre os projetos transformados em norma jurídica, dois eram Projetos de Conversão (Medida Provisória), um deles versava sobre indenização de proprietários rurais por medidas sanitárias e o outro sobre a regulamentação da rotulagem de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.

Tanto no Senado como na Câmara, os “produtos para saúde” foram o principal assunto. Neste grupo, destacam-se os alimentos e medicamentos (Tabela 4). No Senado, em cinco das proposições sobre alimento, o tema central foi bebida alcoólica, na Câmara, foram 11. Observou-se uma distribuição de assuntos variados entre controle de propaganda, produção, comercialização e consumo do álcool. Na subcategoria “medicamentos”, as proposições foram relacionadas à patente, adaptação da embalagem ao deficiente visual, mudança no prazo de Boas Práticas de Fabricação (BPF), descarte de medicamento, rastreamento de medicamentos, entre outros. Na subcategoria “produtos de risco para saúde” encontrou-se proposições relacionadas à regulação de bronzeamento artificial, *piercing* e tatuagem.

As proposições que tiveram como tema central o tabaco trataram de assuntos relacionados à proibição de fabricação e comercialização de produtos de qualquer tipo destinados ao público infantil reproduzindo a forma de cigarro; proibição do uso em recintos coletivos; substituição do ramo de fumo pela cana-de-açúcar na representação das Armas Nacionais; uso da palavra “cancerígeno” em substituição às utilizadas para designar os produtos derivados do tabaco.

Quanto aos agrotóxicos, foram apresentadas três proposições: duas no Senado e uma na Câmara, tratando de multa em casos de contaminação, descarte de embalagens e a proibição do registro de produtos com o ingrediente ativo aldicarbe.

As proposições sobre saneantes (3) foram apresentadas na Câmara. Uma delas teve como tema a regulação do uso de formol, outra propunha alteração da legislação sobre álcool etílico, por fim, a última tratava da obrigação da inclusão de substância amarga neste tipo de produto.

Os “cosméticos” foram tratados na Câmara em duas proposições uma sobre o lacre nas embalagens de produtos e outra incluindo o bloqueador solar no rol de medicamentos.

Em “sangue, órgãos e tecidos” foram classificadas duas proposições uma proibindo a clonagem de animais e outra obrigando o SUS a instalar bancos para coleta e manutenção de cordões umbilicais.

O tema da radioatividade foi tratado em proposição sobre o encerramento das atividades de uma instalação radiativa e a limitação da radiação residual.

Tabela 4 — Distribuição das proposições segundo área de atuação da vigilância sanitária. Brasil, 2007

Grupo (Categorias)	Câmara	%	Senado	%
Produtos	63	84,0	23	85,2
Serviços de saúde e de interesse para saúde	5	6,7	1	3,7
Portos, aeroportos e fronteiras	3	4,0	1	3,7
Sistema de Vigilância Sanitária	2	2,7	-	-
Outros temas de Vigilância Sanitária	2	2,7	2	7,4
Total	75	100,0	27	100

Fonte: Banco de dados do Observatório Permanente da Saúde no Legislativo da Fiocruz Brasília.

A “regulação dos serviços de saúde” foi o segundo principal grupo na Câmara, entre os assuntos tratados. Observou-se a preocupação com os serviços para o idoso, merecendo destaque a proposta de um Código Nacional de Direitos dos Usuários das Ações e dos Serviços de Saúde. No Senado, a única proposição apresentada tratou das comunidades terapêuticas de recuperação de dependentes químicos.

Em outros temas de vigilância sanitária, destaca-se a proposição de consolidação da lei sanitária nacional.

Para portos, aeroportos e fronteiras entre as proposições classificadas foram encontradas duas referentes à inspeção e gerenciamento da água de lastro.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi citado em duas proposições em trâmite na Câmara, uma que trata da Política Nacional de Resíduos Sólidos, outra sobre a responsabilidade sanitária dos agentes públicos e a aplicação de penalidades administrativas.

V. DISCUSSÃO

Com base nos dados, verificou-se que não existe diferença significativa em relação à quantidade de proposições em trâmite com o tema vigilância sanitária entre Senado Federal (2,6%) e Câmara (2,3%).

Em relação ao tempo de mandato, observou-se que, enquanto no Senado grande parte das proposições foram apresentadas por senadores que estão com seus mandatos na segunda legislatura; portanto, parlamentares com maior experiência, no caso da Câmara, os deputados em primeira legislatura apresentaram um maior número de proposições em vigilância sanitária. Tal fato pode significar um afã dos parlamentares iniciantes em apresentar ao seu eleitorado proposições na área social.

Quanto à atuação profissional, verificou-se uma importante participação dos profissionais de direito na proposição de temas relacionados à vigilância sanitária, seguidos dos médicos. No Senado, os professores lideraram as proposições no tema. Tal resultado não quer indicar que os advogados sejam mais interessados em vigilância sanitária do que os profissionais de saúde, mas apenas que estão em maior número.

Apesar de não ser o partido com maior bancada na Câmara e Senado, o Partido dos Trabalhadores foi o que apresentou o maior número de proposições, em vista de ser um partido historicamente aliado às questões sociais, notadamente às de saúde pública.

Os deputados paulistas foram os que apresentaram o maior número de proposições, no caso da Câmara, provavelmente em razão do maior número de parlamentares.

Nas proposições referentes à vigilância sanitária, dos três projetos transformados em norma jurídica em 2007, dois foram de iniciativa do Executivo, via Medida Provisória. Tal observação também foi constatada por *Figueiredo e Limongi*⁽²⁰⁾ que, em trabalho sobre o desempenho do Legislativo, destacaram o predomínio do Poder Executivo na produção legal no país.⁽²¹⁾

Chama-se a atenção para a citação de uma norma infralegal, produzida pelo Poder Executivo, na proposição legislativa em que se discute a recuperação de usuários de produtos químicos nocivos, caso da Resolução (RDC n. 101/2001) da Anvisa que foi citada como referência em proposta sobre os serviços de recuperação de usuários químicos (PLS n. 271/2007):

Parágrafo Único: Até que o poder Público instale, nas localidades com mais de cem mil habitantes, os serviços de recuperação de usuários e dependentes que observem as regras previstas na RDC 101 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fica suspensa a exigibilidade de cumprimento, pelas comunidades terapêuticas, das condições nela inserida.

(20) FIGUEIREDO, A.; LIMONGI, F. O processo legislativo e a produção legal no Congresso pós-constituente. *Novos Estudos*, São Paulo, n. 38, 1994.

(21) Para além do Congresso Nacional, a preponderância do Poder Executivo na produção legislativa em matéria de vigilância sanitária tem seus desdobramentos nas normas infralegais, quando se verifica a produção de Resoluções (RDCs) por parte da Anvisa, preenchendo o *vacatio legis*.

Na análise do teor, verificou-se a recorrência de assuntos de mesma natureza que poderiam ser unificados em uma única proposta, porém, que tramitam em separado. Como exemplo, cita-se as proposições que tratam do rastreamento eletrônico de medicamentos, PLS n. 521/2007 e PL n. 6.672/2002, sendo que, esta última se efetivou como norma jurídica 11.903/2009. A lei aprovada cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, porém, o detalhamento referente às embalagens está contemplado no PLS, ainda em trâmite. A norma jurídica para ser cumprida exigirá a implantação deste requisito que, provavelmente, será objeto de regulamentação previsto por norma infralegal produzida pela Anvisa. Tal fato demonstra uma falta de racionalização na apresentação de propostas.

Outro exemplo refere-se à proposta de definição de bebida alcoólica e a limitação da propaganda. Todos os projetos analisados referentes a este assunto, com pequenas diferenças, visam à ampliação do número de bebidas alcoólicas com restrição de propagandas e propõem a restrição do horário nas emissoras de rádio e televisão.

Autorias conjuntas poderiam representar uma forma de minimizar o excesso de proposições e uma racionalização do processo, no entanto, o que se observou foi que em geral prevalecem as propostas individuais. No levantamento realizado neste trabalho, apenas três tiveram coautoria.

Diante da proposta do trabalho e da discussão inicial sobre o risco na sociedade contemporânea, justificado pela peculiaridade do âmbito de atuação da vigilância sanitária que visa “eliminar, diminuir ou prevenir **riscos à saúde** (grifo nosso) e de intervir nos problemas sanitários”, analisou-se o inteiro teor das proposições, identificando o tipo de abordagem apresentada pelo autor sob a perspectiva da prevenção do risco, promoção da saúde, punição e introdução de novas tecnologias.

Conforme a discussão apresentada inicialmente, é recorrente o reconhecimento da impossibilidade de uma eliminação total de riscos na sociedade contemporânea, problemática que se estende para a área da saúde. Dentro de um enfoque de gerenciamento de risco busca-se uma minimização; para tal, é necessário uma abordagem que faça a interface dos diversos subsetores da saúde, visando à prevenção, que neste trabalho foi entendida como a adoção de uma estratégia antecipada com o objetivo de minimizar o risco à saúde⁽²²⁾.

Compreendendo a amplitude do conceito de saúde, proposições com abordagem preventiva relacionadas ao meio ambiente foram apresentadas tendo como enfoque os resíduos sólidos, a instalação radiativa e a água de lastro nos navios que utilizam os portos nacionais. Estes assuntos têm um caráter de risco enquanto uma questão coletiva. Em relação aos temas am-

(22) ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA F. N. *Epidemiologia saúde*. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.

bientais, encontrou-se também propostas referentes ao destino final de pilhas e baterias usadas, a proibição do registro de produtos com o ingrediente ativo aldicarbe e da proibição de industrialização, comercialização e uso de inaladores contendo propulsores de clorofluorcarbono.

Além dos citados anteriormente, no enfoque preventivo, foram encontrados temas relacionados à questão dos alimentos, que identificam a gordura *trans* como risco para saúde em geral e o glúten para o grupo celíaco. No caso da primeira, é proibida a utilização dessa substância nos alimentos industrializados. Para o glúten, eles avançam no esclarecimento ao consumidor informando a presença ou ausência dessa proteína de origem vegetal. Os limites máximos de sódio, identificados como risco para saúde, também foram tema de uma proposição. Conforme discutido por Giddens⁽²³⁾, atualmente, as pessoas têm mais acesso às informações científicas ou não, que passam a pautar as decisões individuais ou coletivas. No caso, os produtos que foram cientificamente comprovados como de risco para a saúde pautam as propostas de norma jurídica.

O comportamento e estilo de vida também estão no escopo da prevenção e das propostas. Neste sentido, verificou-se a apresentação de proposição que estabelece as condições para a realização do bronzearmento artificial. A normatização deste tipo de equipamento tenta minimizar os riscos inerentes ao seu uso. A prática de tatuagem e *piercing* é objeto de proposições que estabelecem as condições de funcionamento dos estúdios e o exercício da profissão. A proibição do uso do formol em produtos cosméticos foi tema de proposição, que ainda obriga que os produtos desinfetantes e saneantes domissanitários — com esta substância —, sejam submetidos a controle específico do Ministério da Saúde, portanto da vigilância sanitária.

A promoção da saúde consiste em um conjunto de informações e práticas que proporcionam aos indivíduos ou grupos atuarem na melhoria das condições de vida e saúde⁽²⁴⁾, incluindo a redução do risco. Tendo este pressuposto como ponto de partida, procurou-se identificar quais tipos de proposições estariam norteadas por este enfoque. É sabido que a propaganda atua no sentido de influenciar as atitudes dos indivíduos e, em relação ao assunto, os parlamentares apresentaram proposições visando à regulação deste tipo de fonte. Os alvos foram tabaco e álcool, com objetivo de desestimular o consumo, restringindo o horário de propaganda e, na mesma linha, criando taxas sobre a importação e comercialização de bebidas alcoólicas, com o objetivo de financiar ações de controle do alcoolismo.

Ainda na linha de promoção da saúde, portanto, na adoção de hábitos saudáveis, encontrou-se proposta sobre a substituição de alimentos não saudáveis, nas escolas de educação infantil e do ensino fundamental, públicas e privadas.

(23) GIDDENS, A. op. cit.

(24) ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA F. N. op. cit.

A obrigatoriedade para que as empresas produtoras e fornecedoras de medicamentos utilizem a escrita *braille* nas embalagens dos produtos traz as questões da promoção da saúde e da acessibilidade de grupos especiais. O tema acessibilidade foi tratado em todos os seus aspectos gerais no Decreto Presidencial n. 5.296 de 2004, sendo que em relação aos medicamentos, a Anvisa tem trabalhado este assunto em consulta pública n. 103 de 2007 e na consulta n. 8 de 2009.

A introdução de novas tecnologias traz para a vigilância sanitária o princípio da precaução, que difere da prevenção, pois, enquanto neste o risco é conhecido, no caso da precaução, ele é uma suposição, uma hipótese não confirmada. As novas tecnologias são tratadas em proposições que apresentam como tema a autorização da produção, comercialização e utilização de radioisótopos para a pesquisa e uso médicos; a obrigatoriedade da continuidade do tratamento de sujeito de pesquisa em seres humanos com novos fármacos; na proibição da clonagem de animais e na obrigação do Sistema Único de Saúde de instalar bancos para coleta e manutenção de cordões umbilicais.

A vigilância sanitária utiliza a punição como um instrumento para garantir que medidas sanitárias não sejam descumpridas. Foi objeto deste tipo de recurso projeto de lei que versava sobre a alteração da Lei n. 8.072, de 25 de julho de 1990, sobre crimes hediondos, incluindo a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de alimentos como crime, assemelhando a medicamentos. Relacionada à punição, encontrou-se proposta sobre a atualização monetária das multas relacionadas a agrotóxicos e à contaminação de alimentos.

Em 2007, foi tema de proposição a proibição da comercialização de medicamentos com o princípio ativo da substância etoricoxibe. No ano de 2008, a Anvisa, avaliando especificamente cada medicamento, cancelou o registro, portanto, a comercialização de substâncias assemelhadas a este fármaco que provocavam danos à saúde. Porém, o procedimento da Agência não representa uma proibição geral, que impeça que outros registros sejam pleiteados e analisados.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na análise do conteúdo das proposições verificou-se que as propostas em sua maioria são pertinentes, tendo uma preocupação em garantir a prevenção de riscos ou a promoção da saúde. Não foi identificada a ocorrência de interesses de grupos econômicos ou corporações neste campo de estudo. Verificou-se que o tema da vigilância sanitária aparece na pauta dos principais partidos nacionais.

Para a constatação da predominância do Executivo na produção de normas sobre o tema da vigilância sanitária, levanta-se a hipótese de que a demora no processo legislativo, para a tramitação de proposições de autoria de deputados e senadores, faz com que o Executivo se antecipe em vários casos. A racionalização do processo legislativo seria uma solução para este e outros problemas encontrados.

Não foi possível identificar se as proposições apresentadas contemplavam as expectativas da sociedade em relação aos riscos, pois, não foi objeto desse trabalho. Para tal comparação, seria necessário identificar as demandas sociais na área da vigilância sanitária.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BECK, U. A reinvenção da política: rumo a uma teoria da modernização reflexiva. In: GIDDENS, A.; BECK, U.; LASH, S. *Modernização reflexiva*. São Paulo: Unesp, 1997. p. 11-72.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Vigilância em saúde*. Brasília: CONASS, 2007. (Coleção Progestores — Para entender a gestão do SUS, 6, II).

BRASIL. *CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%EA7ao.htm>. Acesso em: 30 mar. 2009.

COSTA, E. A. *Vigilância sanitária*. 2. ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

CZERESNIA, D. *Risco epidemiológico e vigilância sanitária*. Disponível em: <https://www.anvisa.gov.br/Institucional/snvs/coprh/seminario/risco_epide.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2009.

DE GIORGI, R. *Direito, democracia e risco*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1998.

FARIAS, C. F. S. *Legislativo do Brasil*. Brasília. Câmara dos Deputados: Coordenação de Publicações, 2006.

FIGUEIREDO, A.; LIMONGI, F. O processo legislativo e a produção legal no Congresso pós-constituente. *Novos Estudos*, São Paulo, n. 38, 1994.

GIDDENS, A. *As conseqüências da modernidade*. 2. ed. São Paulo: Unesp, 1991.

LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. 2001. Tese (Doutorado) — Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001.

PAIM, J. S. Modelos de atenção e vigilância da saúde. In ROUQUAYROL, M.Z.; ALMEIDA F. N. *Epidemiologia Saúde*. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 567-586.

ROSA, João Guimarães. *Grande sertão: veredas*. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA F. N. *Epidemiologia saúde*. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003.