

## Gênese e Constituição da Anvisa

### O Jogo Político da Política Regulatória no Setor de Vigilância Sanitária

**Autoria:** Marcello Fragano Baird

O objetivo do presente trabalho é duplo: por um lado, o principal ponto deste artigo é discutir, a partir do estudo de caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), os principais postulados a respeito da distinção e da escolha política de agências reguladoras em detrimento das agências executivas. Subsidiariamente, busca-se reconstituir o jogo político de criação da Anvisa, dando uma contribuição importante ao debate sobre os elementos políticos por trás da criação das agências reguladoras, importante inovação institucional constante da Reforma do Estado brasileiro no período democrático.

O quadro teórico diz respeito às principais teorias referentes à criação das agências reguladoras no Brasil. Busca-se contrapor suas importantes teorias explicativas da formação das agências reguladoras: por um lado, a que estabelece que há um processo de delegação das atribuições dos políticos eleitos a agências independentes; por outro lado, há a sugestão de que o contexto político de criação das agências moldava as possibilidades de independência das mesmas. Nesse contexto, uma forte liderança política poderia ser fundamental para a definição de agência a ser adotada. O presente trabalho buscou discutir essas duas linhas interpretativas, apresentando argumentos empíricos que confirmassem ou falseassem essas teorias.

Para a discussão proposta, fez-se uso de livros e artigos acadêmicos que tratam do tema da regulação, matérias de jornais sobre o tema, bem como uma entrevista com um dos principais atores políticos envolvidos na criação da Anvisa, Gonzalo Vecina Neto, que era Secretário de Vigilância Sanitária e foi o primeiro Diretor-Presidente da Anvisa. Ademais, fontes primárias foram utilizadas, como documentos do governo, a transcrição dos debates no Congresso Nacional e documentos de fundação da agência estudada.

A principal conclusão a que chegamos é que a situação do setor em que atua a agência, bem como a liderança política forte de um importante ator envolvido na discussão da criação das agências foram fundamentais para o sucesso da mesma. Assim, constrangimentos políticos do momento, bem como os interesses e a força dos principais atores políticos, aqui incluída a burocracia a ser modificada, são fundamentais para uma ampla compreensão dos fenômenos envolvidos na opção por um determinado tipo de agência. Nesse sentido, a hipótese sobre *blame shifting* não parece ser satisfatória para a explicação da criação da Anvisa. As explicações que levam em conta o ambiente institucional bem como os interesses dos atores parece ser mais bem equipadas para dar conta das transformações ocorridas.

## 1. Introdução

A criação das agências reguladoras no Brasil constitui a maior inovação institucional no aparelho do Estado do país nas últimas décadas. O surgimento das primeiras agências na segunda metade da década de 90 e sua rápida proliferação nos três níveis da federação indicam o sucesso e a boa aceitação que essa nova modalidade institucional teve na configuração político-institucional do Brasil.

Apesar da relativamente rápida implementação dessas agências em âmbito federal, com o decreto de instalação da décima e última agência, a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), em 2006, o modelo de agência a ser instaurado foi e continua sendo alvo de intenso debate e controvérsia, tanto acadêmicos como no interior do próprio governo. A principal questão subjacente a essa discussão diz respeito à distinção entre agência reguladora e agência executiva.

Todas as agências surgidas ao longo dos governos Fernando Henrique Cardoso e Luis Inácio Lula da Silva (apenas a Anac foi criada no governo Lula) foram desenhadas e implementadas como agências reguladoras, de tal modo que o modelo de agências executivas foi preterido pelos atores políticos envolvidos na criação das mesmas. Apenas o Inmetro foi constituído como uma agência executiva no âmbito da administração federal. No entanto, como veremos, grande parte dos estudiosos do tema, bem como o principal ministério envolvido na concepção das agências, o Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (Mare), tinham fortes predileções, por razões econômicas e políticas, pelas agências executivas, inspiradas nas *agencies* do modelo inglês.

Nesse sentido, o presente trabalho busca contribuir para o debate sobre as razões pelas quais o modelo de agência reguladora foi escolhido pelos principais atores políticos dos diversos setores envolvidos na criação das agências. Ao discutir algumas hipóteses teóricas, a partir do estudo da gênese e constituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sobre as razões políticas dessa escolha, espera-se lançar algumas luzes sobre a discussão referente à diferenciação entre os modelos de agência.

A escolha da temática e da Anvisa como agência a ser estudada deve-se a dois fatores interligados: por um lado, as poucas pesquisas que trataram da gênese das agências reguladoras focaram na chamada primeira geração das agências, aquelas constituídas para regular setores que antes eram monopólios naturais do Estado, quais sejam, energia elétrica, telecomunicações e petróleo e gás natural (Nunes *et al.*, 2007; Cruz, 2007; Pavão, 2008) Por outro lado, o principal trabalho referente à Anvisa (Piovesan, 2002), embora preocupado com o jogo político relativo ao processo decisório envolvido na concepção, criação e instalação da agência, não tinha como objetivo precípuo a investigação sobre as causas últimas relacionadas à escolha do modelo de agência a ser implementado nem sobre o debate interno ao governo e o jogo político envolvido nessa opção.

No que se refere à metodologia empregada neste estudo para a reconstituição daquele momento político e para a compreensão das motivações por trás das escolhas políticas feitas, foram utilizadas matérias de jornais, teses e artigos acadêmicos que tratam de regulação, agências e de sua construção, bem como a entrevista com um dos principais atores políticos envolvidos no processo de implementação da agência, Gonzalo Vecina Neto, que assumiu o posto de Secretário de Vigilância Sanitária logo após a nomeação de Serra ao Ministério da Saúde, e se tornou o primeiro Diretor-Presidente da Anvisa após a sua criação, tendo permanecido à sua frente até o último ano do governo Fernando Henrique Cardoso, em 2002.

## 2. Contexto da criação das agências reguladoras e criação do contexto de debate entre tipos de agências

O estabelecimento e a difusão do modelo regulador nos anos FHC podem ser divididos em três gerações (Santana, 2002; Martins, 2002). Na primeira estão aquelas relacionadas à privatização e à regulação de setores monopolísticos, quais sejam, energia elétrica, telecomunicações e petróleo e gás. Surgem, assim, em 1996 e 1997, a Aneel, a Anatel e a ANP, todas dotadas de grande independência e com funções muito claras no sentido de determinar preços para os atores envolvidos nesses setores. O que se buscava, então, era dar credibilidade aos agentes econômicos no sentido de uma política que não mudaria a cada governo, estabelecendo uma transação intertemporal segura para os investidores.

A segunda geração é chamada de regulação social, pois não tem relação com os setores monopolísticos e busca a modernização de setores sociais, como a saúde, de modo a garantir uma melhor prestação de serviço ao cidadão. É nesse contexto que surgem, nos anos 1999 e 2000, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), objeto do presente estudo, e a ANS (Agência Nacional de Saúde Complementar), ambas ligadas ao Ministério da Saúde.

A terceira geração, que corresponde aos dois últimos anos de mandato de FHC, é caracterizada por grande heterogeneidade de finalidades, abrangendo desde transportes, passando por água e regulando até mesmo o cinema. Isso mostra a perda de referencial das reformas, e sobretudo a adoção indiscriminada de agências reguladoras, que passam a ser almeçadas para se garantir autonomia decisória, independentemente da necessidade ou não de regulação do setor. São desse período a Agência Nacional dos Transportes Terrestres (ANTT), a Agência Nacional dos Transportes Aquaviários (Antaq), a Agência Nacional de Águas (ANA) e a Agência Nacional do Cinema (Ancine). Conforme já mencionado, durante o governo Lula, foi criada a Agência Nacional de Aviação Civil (Anac), esta sim relacionada a um mercado que demanda regulação e que é, no mundo todo, concentrado, quando não monopolístico.

A criação das agências mencionadas é, entretanto, apenas parte de um projeto mais amplo de reforma do Estado, que visava ao estabelecimento no país de uma ampla Reforma Gerencial, que estava a cargo do Ministério da Administração Federal e da Reforma do Estado (Mare). O principal instrumento para essa reforma era o Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, que propugnava mudanças institucionais, gerenciais e culturais na administração pública federal. O Plano buscava restringir a atuação do Estado àquelas áreas que considerava estratégica e exclusivas do Estado, transferindo os serviços não-exclusivos para a propriedade pública não-estatal e a produção de bens e serviços para a iniciativa privada.

Dentre as atividades exclusivas do Estado estavam aquelas funções exercidas por autarquias e fundações com poder de Estado, as quais deveriam ser transformadas em agências autônomas. Assim, vê-se que, num primeiro momento, o Mare não produziu nenhuma distinção entre tipos de agência, embora a descrição das agências, caracterizadas por autonomia administrativa, estabelecimento de contrato de gestão e dirigente escolhido pelo ministro, denote que o modelo que se tinha em mente era o de uma agência executiva, com limitada autonomia. Já no ano seguinte, uma recomendação do Conselho de Reforma do Estado de 1996 propugnava a criação de um marco legal para os entes reguladores, o qual, além de buscar uniformizar procedimentos nos desenhos das diversas agências que viessem a ser criadas, tratava da independência decisória desse ente, que teria dirigentes com mandatos fixos. Nota-se, assim, a concepção de outro tipo de agência: reguladora. É lícito supor que o

projeto de criação da primeira agência reguladora, a Aneel, já em tramitação no Congresso Nacional, tenha alterado a concepção do Mare, que agora passava a vislumbrar a criação de agências com autonomia política.

O ministro do Mare, Bresser-Pereira, propôs definitivamente a distinção entre os tipos de agência em livro publicado em 1998, no qual define que as agências reguladoras só se fariam necessárias para regular setores monopolísticos, definindo preços onde não há mercado. Tal política de Estado, como a exercida pelo Banco Central e pelo Cade, justificaria uma agência dotada de grande autonomia, com dirigentes independentes com mandato próprio e não coincidente com o do Presidente da República. Por sua vez, funções como arrecadação de impostos, garantia de segurança pública e fiscalização do cumprimento de determinações legais poderiam ser exercidas por agências executivas, as quais teriam autonomia administrativa, mas não política, sendo seus dirigentes nomeados livremente pelo Presidente da República. Nesse sentido, apenas as agências ligadas aos setores monopolísticos, Aneel, Anatel e ANP, deveriam se tornar agências reguladoras (Bresser-Pereira, 1998). Como se verá na próxima seção, essa posição do Mare, ao menos no caso da Anvisa, era apoiada pelo Ministério da Fazenda, enquanto o Ministério da Saúde lutava por maior autonomia, a ser consubstanciada na criação de uma agência reguladora.

Assim, a partir do surgimento dessas primeiras agências, nasce um movimento no sentido de estender o conceito de agências reguladoras a outros setores da administração pública que não vinham funcionando a contento, especialmente em virtude da baixa credibilidade e pouca autonomia. Essas outras áreas, entretanto, conforme vimos, foram pensadas para serem agências executivas, dotadas de limitada autonomia, já que não deveriam fazer regulação econômica. Isso pode ser chamado, conforme Weber, de “paradoxo das consequências”, quando se planeja algo com certo objetivo, mas cujas consequências destoam do inicialmente pensado.

Esse debate no interior do governo, exposto aqui a partir da posição do Mare, tem embasamento, por um lado, na teoria da regulação econômica, conforme apresentado acima, e, por outro lado, num ponto de vista da *accountability* política, segundo o qual as agências, para serem democráticas, devem responder não a técnicos mas sim aos políticos eleitos que, além de submetidos à lei, devem responder ao eleitor, que pode não reelegê-lo (Bresser-Pereira, 2007). É baseado nesses argumentos, principalmente, que diversos autores afirmam que o modelo de agências reguladoras foi expandido indevidamente das áreas de infraestrutura para as áreas sociais (Costa, 2002; Pacheco, 2006; Salgado, 2003).

Para justificar esse hiato entre a teoria e a prática no caso das agências da área social, diversas hipóteses foram aventadas, entre as quais o *blame shifting*, que se refere a um cálculo político feito pelos membros da coalizão governante por meio do qual poderes são delegados às agências quando os custos de tomar decisões altamente técnicas superam os ganhos políticos potencialmente alcançados caso essas decisões continuassem a ser feitas pelos políticos eleitos (Melo, 2002). Pacheco (2006), apoiada na hipótese de Costa (2002), segue outra linha argumentativa: o “núcleo duro do governo”, composto pelas áreas fazendária, jurídica e de assessoria direta à Presidência, era temerário em relação à concessão de maior autonomia às agências executivas, na medida em que estas dispunham de ampla liberdade financeira, o que ia de encontro aos objetivos de austeridade fiscal do governo. Nesse contexto, os diversos ministérios buscaram o modelo de agência reguladora, dotado de grande autonomia e, por conseguinte, maior possibilidade de melhorar o desempenho institucional.

Nossa hipótese, apoiada nas evidências empíricas do jogo político de criação da Anvisa, aproxima-se mais da segunda leva de explicações acima enunciadas, na medida em que a decisão para a criação de uma agência reguladora em detrimento de uma executiva parece depender menos de uma transferência de responsabilidade às agências que da busca por maior autonomia e eficiência na prestação dos serviços públicos à população para fazer frente a uma crise no setor de vigilância sanitária. A seguir serão descritos e analisados os principais aspectos relacionados à crise do setor no Brasil, de modo a aclarar as principais motivações por trás da criação da Anvisa.

### **3. Sinais de esgotamento do setor de vigilância sanitária**

Para a melhor compreensão da construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, apresenta-se como fundamental entender o contexto em que se encontrava a vigilância sanitária no Brasil, e em especial a Secretaria de Vigilância Sanitária, órgão ligado ao Ministério da Saúde e que era responsável pela coordenação do setor na esfera federal.

Um primeiro elemento que chama a atenção na área de saúde, à qual está ligada a vigilância sanitária, é a alta rotatividade nos cargos ligados ao Ministério da Saúde. Se se tomar como base a década passada, o período que vai desde a posse do Presidente Fernando Collor de Mello, em 1990, até o final do primeiro mandato do Presidente Fernando Henrique Cardoso, em 1998, nota-se uma troca constante de ministros: dois no período Collor de Mello, dois no período do Presidente Itamar Franco e três no governo FHC. Tal fato, por si só, já mostra a instabilidade do setor na década passada.

Essa situação agrava-se ainda mais ao se levar em conta a rotatividade na área que é o foco desta seção, a vigilância sanitária. Nesse mesmo período, 13 secretários de vigilância sanitária passaram pelo Ministério da Saúde, o que mostra uma instabilidade ainda maior do que o do setor da saúde de maneira geral. A seguir, apresentam-se algumas possíveis causas do esgotamento do setor, principalmente no período do governo FHC, que poderiam estar por trás da criação da Anvisa.

Segundo Souto (1996), o período correspondente ao governo Collor, sob o discurso da modernização, foi marcado por uma desregulamentação desenfreada do setor de vigilância sanitária, o que era visível principalmente pela baixa qualidade dos medicamentos. O Ministro à época, Alcení Guerra, lançou o Projeto Inovar, que tinha como um de seus objetivos reduzir a regulamentação governamental sobre os medicamentos, no intuito de prover maior eficiência ao setor.

Após protestos de diversos setores, o projeto foi abandonado em 1993 por ser considerado danoso à saúde e à vigilância sanitária. Relata-se que grandes quantidades de produtos, especialmente de remédios, de qualidade duvidosa, foram aprovadas pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Com o impeachment do Presidente Fernando Collor de Mello, e diante da desestruturação do setor, Itamar Franco assume objetivando reorganizar o setor. Seu primeiro ato é alterar o nome de Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária para Secretaria de Vigilância Sanitária (Lei no 8.490 de 19/11/92).

No entanto, o período do governo Itamar Franco viu um recrudescimento da crise no setor, marcado por denúncias de corrupção, de falsificação de assinatura para o registro de medicamentos e ingerência política direta do Presidente na Secretaria de Vigilância Sanitária. Enquanto isso, doze mil produtos aguardavam aprovação no Ministério. A situação chegou a tal ponto que o Presidente Franco exonerou do cargo o Secretário de Vigilância Sanitária à

época e nomeou como interventor um funcionário aposentado do Banco Central, o qual se demitiu em pouco mais de um mês. Chegou-se mesmo ao ponto de se estabelecer uma Comissão Especial de Investigação, a qual acabou sendo extinta brevemente, embora tenha apontado diversos casos de corrupção e lobby da indústria farmacêutica.

É nesse contexto que assume o poder o Presidente Fernando Henrique Cardoso, tendo como desafio organizar e modernizar o setor. Vão nesse sentido as tentativas do Ministro Jatene para que a Secretaria tivesse, a partir de convênios e aumento no preço dos registros, maior autonomia financeira, e maior autonomia administrativa, a qual seria pensada a partir da criação de um grupo de trabalho com esse fim. Em fins de 1996, já havia projeto de transformação da Secretaria em autarquia, a qual se chamaria Agência Federal de Vigilância Sanitária – Agvisa. Segundo relato do entrevistado, Gonzalo Vecina Neto, o Secretário de Vigilância Sanitária à época, Elisaldo Carlini, contou-lhe que esteve prestes a assinar a criação de uma nova agência, o que acabou não acontecendo. O entrevistado lembra ainda que a Emenda Constitucional 19, que viria a flexibilizar o regime de contratação, entre outros aspectos da administração pública, e era elemento fundamental do plano de reforma do Estado proposto pelo Mare, não havia sido aprovada ainda, o que dificultaria a criação de uma agência com certa independência.

De qualquer forma, o Ministro Jatene não parecia conseguir o apoio político necessário dentro do governo para levar adiante tal projeto. Além disso, sua defesa da Contribuição Provisória sobre Movimentações Financeiras (CPMF) o colocou em rota de colisão com os Ministérios da Fazenda e Planejamento, os quais detinham grande força política dentro do governo e consideravam tal medida inflacionária. Por fim, sua negativa sistemática em cortar gastos dificultou ainda mais sua situação, de modo que o Ministro pedia demissão pouco antes do final do segundo ano do mandato do Presidente FHC, em dezembro de 1996.

Na gestão do Ministro Carlos Albuquerque, a reforma da Secretaria não foi adiante, mesmo com as declarações do Mare de que os primeiros órgãos a serem transformados em agências executivas seriam o Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS), o Departamento Nacional de Estradas de Rodagem (DNER) e a Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). No período, novas denúncias sobre a inépcia do setor apareceram com força na mídia, principalmente uma proveniente da Procuradoria da República do Estado de São Paulo, segundo a qual, mais de 40 mil contaminações por HIV, hepatite e outras doenças ocorreriam no prazo de um ano por conta da falta de fiscalização da SVS. No início de 1998, mais um Ministro da Saúde caía.

Quando José Serra assumiu o Ministério da Saúde em março de 1998, a vigilância sanitária atravessava um recrudescimento ainda maior da crise, com o escândalo das pílulas de farinha e remédios falsificados, o que exaltava a opinião pública, que demandava resposta urgente para o abandono do setor. Em pouco tempo, Serra demitiu 30 farmacêuticos ligados à Secretaria, quase a totalidade desses funcionários, o que requeria uma reestruturação rápida do setor. Nesse contexto, diversos congressistas, formadores de opinião e organizações da sociedade civil manifestavam grande repúdio e preocupação em relação (des)caminhos da vigilância sanitária no país. Ficava cada vez mais claro que alguma solução radical e imediata deveria ser tomada para debelar o caos do setor.

#### 4. O jogo político da implementação da Anvisa

O Ministro Serra, Senador pelo PSDB-SP, era homem de confiança do Presidente FHC e tinha com peso político suficiente para levar a cabo as reformas no setor de saúde que vinham sendo tentadas nos últimos tempos. A própria indicação de um membro histórico do partido, com força política e fama de duro nas negociações, em vez de um técnico da área, como vinha ocorrendo com frequência desde o início daquela década, mostra que a reforma na saúde finalmente entrava na agenda política com forte peso.

Uma rápida comparação com a criação de outras agências evidencia a importância de se ter um Ministro forte, da confiança do Presidente, no momento de reestruturação do aparato administrativo de um setor. Diversos autores (Pavão 2008; Nunes *et al* 2007), ao cotejar a formação das agências reguladoras nos setores de telecomunicações e energia elétrica, são unânimes ao afirmar que o processo de criação e implementação na Anatel foi mais bem articulado e exitoso que o da Aneel. Ambos argumentam que um dos principais motivos foi a liderança forte e decidida do Ministro Sergio Motta, homem de confiança do Presidente FHC, que conduziu a privatização e a regulamentação no setor de telecomunicações.

Assim, José Serra assume o Ministério e, em pouco tempo, indica para a Secretaria de Vigilância Sanitária um técnico reconhecido no setor de saúde pública, Gonzalo Vecina, médico sanitário com grande experiência em administração de órgãos autônomos na área de saúde, pois já havia administrado o Hospital das Clínicas em São Paulo. De acordo com Vecina, ao assumir a Secretaria, já se estava na 17ª versão de agência reguladora a ser montada para o setor. O entrevistado relatou também que Serra, na época em que Vecina assume o comando da Secretaria, já havia visitado a Food and Drug Administration (FDA, agência norte-americana homóloga ao que viria a ser a Anvisa) e estava decidido a criar uma agência nesses moldes. Seguiu-se então a articulação para a criação definitiva de uma autarquia para a vigilância sanitária. Os principais atores político-institucionais envolvidos nesse processo foram os Ministérios da Saúde, Fazenda e Administração Pública e Reforma do Estado.

Tanto o Ministério da Fazenda como o Mare pretendiam o estabelecimento de uma agência executiva, enxuta, com limitada autonomia política e foco específico nos objetos de preocupação do momento. Assim, as demais atividades permaneceriam na SVS ou seriam descentralizadas para os estados e municípios. O ex-Secretário de Vigilância Sanitária, Gonzalo Vecina Neto, disse se lembrar de, pelo menos, duas reuniões com o Ministro da Administração Pública e Reforma do Estado, Bresser-Pereira, nas quais este argumentava que a vigilância sanitária não estava no domínio econômico, de modo que não faria sentido a criação de uma agência reguladora e, por conseguinte, autônoma. De acordo com Vecina, tal argumento não fazia sentido, na medida em que o controle de entrada de produtos no mercado, feito pela vigilância sanitária, corresponderia a 25% do PIB brasileiro. Assim, além de extremamente economicista, tal visão não compreenderia bem o viés econômico de um setor importante responsável pela aprovação ou não da entrada de diversos produtos no mercado consumidor nacional. No final, acabou realmente prevalecendo a força política do Ministro Serra, que acabou emplacando o modelo de agência reguladora, pois era seu objetivo criar uma agência com grande autonomia, com um quadro de funcionários bem remunerados e que não estivesse presa a interesses políticos de nenhuma ordem e que, portanto, gerasse credibilidade ao setor.

Para além dessa discussão entre Ministérios dentro do Executivo federal, havia uma divisão interna no Ministério da Saúde sobre o escopo regulatório que a nova agência teria. De acordo com Vecina, havia um grupo mais pragmático e pouco afeito às questões atinentes à vigilância sanitária, que defendia que a nova agência regulasse somente os medicamentos. Esse grupo, forte dentro do Ministério, visava dar uma resposta rápida à sociedade no tocante à crise de medicamentos falsos e não regulados. Acreditava que, diminuindo o escopo regulatório da agência, conseguiria aprovar com maior celeridade o projeto de criação da agência. No entanto, tal entendimento, além de criticado por sanitaristas como o próprio Vecina, que tinham uma visão muito mais ampla de vigilância sanitária, não encontrava amparo legal, na medida em que as principais leis de regulação da vigilância sanitária existentes à época não permitiriam a restrição da atuação do setor a escopo tão estreito.

Ainda de acordo com Vecina, o Ministro Serra tinha grande força política não apenas junto aos outros Ministros, que tiveram que aceitar a definição de um projeto de agência regulatória para a vigilância sanitária, mas junto ao Presidente da República, que não tinha interesse nem conseguia contrariar ou obstar qualquer proposta do Ministro, que tinha, desta forma, grande discricção dentro do governo para tocar adiante seus projetos.

Decidido, portanto, o modelo de agência, optou-se pela forma de encaminhamento ao Congresso do novo marco regulatório da vigilância sanitária: medida provisória, ao invés de um projeto de lei. Segundo Vecina, essa opção era considerada a única possível época, dado o grau de urgência da crise que atingia o setor. De acordo com o estudo de Piovesan (2002), tal decisão deveu-se à necessidade de garantir a sustentação financeira do novo órgão já no ano seguinte, 1999. De acordo com as regras da anuidade fiscal, a criação de uma taxa cobrada junto às empresas reguladas para financiar as atividades da nova agência teria de ser feita ainda em 1998. Deste modo, o processo de criação da Anvisa foi marcado pela extrema celeridade e pouco debate tanto no Executivo como no Legislativo (evidentemente, a tramitação no Executivo envolveu mais tempo, alguns meses de discussão, principalmente dentro do próprio Ministério da Saúde. De qualquer forma, salta aos olhos a velocidade de todo o processo, especialmente em comparação com o tempo de criação das agências anteriores, embora tal argumento deva ser matizado, na medida em que as anteriores estavam no bojo de um movimento mais complexo, já que privatizações e suas regulações inerentes antecediam a criação propriamente dita das agências).

Algumas datas podem auxiliar na confirmação do modo apressado pelo qual se deu a criação da Anvisa. Em agosto de 1998, o Ministério anuncia a intenção de criar a agência; no final de setembro, realiza-se um seminário envolvendo diversos Ministérios, do qual resulta um documento com diretrizes para o setor, incluindo a recomendação de criação da nova agência; em 12/12 era enviada a proposta de medida provisória do Ministério da Saúde à Presidência da República; em 30/12, a medida provisória editada é enviada ao Congresso; em 13/01/1999, há uma sessão extraordinária para debater a medida provisória; e em 26/01/1999 há a promulgação da lei 9782/99, que cria a Anvisa.

Após a rápida elaboração da medida provisória pelo Ministério da Saúde, a mesma é enviada à Presidência em 12/12/1998 com uma mensagem do Ministro interino ao Presidente. Nesta, Barjas Negri defende a criação da Anvisa citando o exemplo de sua homóloga norteamericana, a FDA, que, segundo o ministro, “é altamente reconhecida pelo conjunto da sociedade”. Em seguida, o Ministro explica o objetivo institucional da nova agência a ser criada e explica seu funcionamento como autarquia sob regime especial, detalhando a estrutura da mesma. Em seguida, Negri justifica a importância da criação da mesma evocando

o Plano Diretor e a busca por eficácia na regulação: “O Plano Diretor da Reforma do Estado, promovendo uma substituição do Estado executor pelo Estado regulador, procura fortalecer a capacidade do poder público de fiscalizar e regulamentar atividades. Trata-se de conferir eficácia e eficiência às ações estatais de regulação e controle de atividades vitais da sociedade”.

O documento prossegue com sua argumentação: “No caso em questão, a constituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – autarquia da Administração Pública Federal – é fundamental, com vistas a ampliar a eficiência na utilização dos recursos públicos, melhorar o desempenho e a qualidade dos serviços públicos prestados no âmbito da saúde inerentes à vigilância sanitária, assegurar maior autonomia de gestão orçamentária, financeira, operacional e de recursos humanos e eliminar fatores restritivos de sua atuação institucional”.

Mais adiante: “Acréscimo ainda que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos, propostos, é também essencial por outros fundamentos. Trata-se de um setor de relevante interesse nacional, por interferir diretamente na saúde da população. Vale ressaltar que sua área de atuação tem sido palco de diversas irregularidades, com destaque para a falsificação de medicamentos e problemas em clínicas e hospitais, como, por exemplo, falhas em aparelhos de hemodiálise, gerando uma crescente inquietação na população”. Ao final, a mensagem sentencia: “Vale ressaltar que, em última análise, o objetivo precípua da ANVS é resgatar a confiança da população na capacidade reguladora do Estado”.

Nota-se, assim, que o Ministério da Saúde usa toda sorte de argumentos na mensagem à Presidência, para depois justificar a necessidade de aprovação urgente por medida provisória. São elencados motivos que vão desde a necessidade de reformas gerenciais, passando pela importância estratégica do setor, até o resgate da confiança da população.

O decreto editado pela Presidência é enviado em 30 de dezembro de 1998 ao Congresso, o qual estabelece, em 07 de janeiro de 1999, uma Comissão Mista para debater a matéria. A referida Comissão teria o prazo final de 14 de janeiro, quando emendas e pareceres sobre a admissibilidade da medida já teriam que ter sido dirimidos. Cabe ressaltar que, previamente à sessão extraordinária que aprovou a medida em 13 de janeiro, houve diversas reuniões para discutir os itens mais polêmicos relacionados à criação da nova agência. Conforme relato do Diário do Congresso Nacional, participaram das discussões empresas, funcionários da SVS, lideranças partidárias e membros do Ministério da Saúde. De acordo com o entrevistado, o próprio Secretário Executivo, Barjas Negri, liderava as discussões a respeito do tema. E quando havia um impasse, o próprio Ministro intervinha no processo, entrando em contato com deputados e senadores para negociar os itens mais polêmicos da lei.

Como resultado, conforme relata Piovesan (2002), “No prazo regimental não foram feitas emendas, como também não foram emitidos pareceres das Comissões Mistas de Admissibilidade e de Constitucionalidade e Mérito, tendo sido concluído pelo relator, deputado federal Carlos Mosconi (PSDB/MG), parecer favorável à medida. Os partidos indicaram os senadores e deputados que participariam da sessão extraordinária conjunta de 13 de janeiro de 1999, para discussão da MP em turno único. A rapidez da tramitação deveu-se ao consenso prévio entre o Executivo e as lideranças das bancadas, ou seja, o Executivo teve o apoio político-parlamentar necessário, de modo que a instância legislativa não constituiu um ponto de veto à proposta...”.

Outro ponto importante para a compreensão da rápida aprovação do projeto é que se leve em conta a posição dos atores fora do governo diretamente atingidos e interessados pela criação da nova agência, ou seja, o setor regulado. Com a abertura da economia durante o governo Collor, vários setores da economia nacional foram expostos a uma concorrência desleal, não apenas em virtude da maior competitividade das empresas estrangeiras, mas por conta de leis nacionais que a beneficiavam. É este o caso, por exemplo, de diversos setores fortemente dependentes da vigilância sanitária. A lei brasileira determinava regulação de alimentos para as empresas nacionais, mas não estipulava controle dos alimentos importados, o que mostra que a abertura foi feita sem o correspondente e necessário arcabouço regulatório. Por conta disso, as empresas nacionais começaram a enfrentar uma concorrência ainda mais desleal. Nesse sentido, conforme relato do entrevistado, o setor privado necessitava a regulação sanitária e apoiaria a criação de uma agência com força política capaz de efetivamente implantar um sistema de regulação.

À parte esses interesses concentrados dos grupos diretamente atingidos pela regulação, há interesses difusos, mas que têm importância no sentido de mobilizar e influenciar a opinião dos congressistas. Nessa categoria, podem ser citadas a imprensa e a opinião pública de maneira geral, que se revoltavam com os casos de falsificação e erros envolvendo a regulação de medicamentos e exigiam medidas imediatas. Vai nesse sentido a argumentação de Vecina de que a constituição da agência era uma urgência no país e que por isso só podia tramitar por meio de medida provisória.

Apesar da rápida tramitação, é interessante acompanhar mais detidamente, por meio de alguns pronunciamentos, a posição de senadores e deputados da oposição no que diz respeito à matéria. Participaram da sessão extraordinária de 13 de janeiro de 1999 os seguintes congressistas, majoritariamente da área de saúde: presidindo a sessão, o Senador Antônio Carlos Magalhães (PFL/BA), médico; relator Carlos Mosconi (PSDB/MG), médico; mediador José Pinotti (PSB/SP), médico; Arlindo Chinaglia (PT/SP), médico; Fernando Gabeira (PV/RJ), jornalista; Inocêncio Oliveira (PFL/PE), médico; Jamil Haddad (PSB/RJ), médico; Jandira Feghali (PcdoB/RJ), médica; Luiz Carlos Hauly (PSDB/PR), economista; Marcelo Déda (PT/SE), médico; Paulo Lustosa (Bloco/PMDB/CE), Ronaldo César Coelho (PSDB/RJ), empresário; Sérgio Arouca (PPS/RJ), médico; Walter Pinheiro (PT/BA), técnico em telecomunicações.

De acordo com o deputado Marcelo Déda (PT/SE): “Desde o início, todos os partidos de Oposição, especialmente através de seus deputados especializados na área da saúde, demonstraram simpatia e apoio à possibilidade de criação da ANVS (...) Gostaríamos, então, de adiar a votação para viabilizar o acordo, mas o Governo disse que também não era possível. Mas evoluiu. Evoluiu porque a Oposição demonstrou responsabilidade política e capacidade de negociar, de buscar seus objetivos sem perder de vista o interesse nacional, que era a aprovação de um organismo com a finalidade que tem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária” (Piovesan, 2002).

Também do PT (SP), o deputado Arlindo Chinaglia reforçava esta posição: “(...) O Brasil tem um problema grave, sobre o qual, no último período, houve maior divulgação. O Sistema de Vigilância Sanitária, no que diz respeito à área de medicamentos especificamente, mostrou-se absolutamente insuficiente. Fazemos este registro até porque existe uma movimentação da grande indústria farmacêutica, que nunca quis, e continua não querendo, ser fiscalizada (...) Sabemos que há um esforço para que haja acordo aqui. Mas queremos registrar que discordamos da concepção de agência reguladora. Não podemos concordar com

que burlem a anuidade fiscal, agindo através de MP editada às vésperas do primeiro dia do ano, o que impediu, inclusive, que fizéssemos emendas” (Piovesan, 2002).

Nota-se, assim, apesar da crítica à maneira como o Executivo impôs a matéria ao Legislativo, um esforço no sentido de apoiar a criação da Anvisa. Para além dos depoimentos supracitados, conforme relato de Vecina, realmente não houve uma oposição efetiva à criação da Anvisa, que era vista pelos congressistas de todo o espectro político como uma prioridade inadiável.

## 5. Conclusão

A análise precedente, modesta em seu escopo, tratando apenas do jogo político conducente à formação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é de fundamental importância, na medida em que explicita mecanismos por meio dos quais se operam mudanças político-institucionais no Estado brasileiro. A principal contribuição do trabalho está justamente no desvendamento da arena e dos atores envolvidos na criação da agência. Não apenas pela reconstituição dos fatos políticos ligados à concepção, elaboração e implementação da agência, interessantes por si sós do ponto de vista histórico e político, mas pela elucidação das variáveis e mecanismos que conformam um determinado desenho institucional.

Assim, foi possível ver, inicialmente, que a crise enfrentada pela vigilância sanitária foi de suma importância no sentido de mobilizar diversos grupos interessados numa total reformulação do setor, desde os atores regulados até os consumidores, preocupados com as consequências negativas de tal fato na saúde da população como um todo. Charles Kingdom (1984), ao formular sua importante teoria sobre os mecanismos conducentes à formação da agenda dentro do governo, desenvolveu um modelo de múltiplos fluxos por meio do qual quando o fluxo de soluções, o fluxo da política e o fluxo de problemas ocorrem simultaneamente, há a geração de uma janela de oportunidade para que uma política pública entra para a agenda governamental. Ou seja, é necessário que haja uma proposta de solução para um determinado problema, um consenso político em torno de uma determinada questão e, relativamente ao fluxo de problemas, uma crise ou evento catalisador de mudança. No caso em tela, pode-se afirmar que todas as condições estavam presentes para que a política pública, neste caso entendida como a criação da agência, entrasse na agenda e fosse rapidamente implementada.

Vale salientar, com base no exposto anteriormente, que a crise no setor de vigilância sanitária pode ser entendida como importante efeito mobilizador, o qual, aliado à conjugação dos outros dois fatores, ensejou a futura criação da Anvisa. A análise dos problemas enfrentados pela vigilância sanitária no país, evidenciados de maneira conspícua pela constante troca no quadro de chefias da Secretaria de Vigilância Sanitária e pelo debate nacional em torno, principalmente, da fraca fiscalização dos remédios, revelou-se essencial para a compreensão do impulso adquirido pela criação de uma agência reguladora, inclusive uma que tivesse a autonomia política para implementar diretrizes na área de forma independente.

Em relação aos outros dois fatores, cabe dizer que parecia já haver um consenso em relação à solução do problema, ao modelo técnico a ser posto em marcha, que passaria pela criação de uma agência reguladora. Isso pode ser visto tendo-se em mente que desde o início do governo FHC havia propostas, no âmbito do Ministério da Saúde, de criação de uma agência reguladora. No tocante ao consenso político, o governo dispunha de forte maioria no

Congresso, além do fato de o Ministro Serra ter a força política necessária para impor sua vontade no interior do Executivo. Nesse aspecto, vale a pena desenvolver um pouco mais o argumento, pois o Ministro parece ter sido, sob todos os ângulos, o ator decisivo para a implementação da agência reguladora independente.

A liderança política forte do Ministro José Serra, quadro importante e influente do partido do Presidente da República, considerado, na indicação ao Ministério da Saúde, como parte da cota presidencial, foi decisiva para a criação da Anvisa, na medida em que este ator político mostrou-se implacável na defesa de uma agência dotada de independência política e capaz de efetivamente regular o setor. A intransigência do Ministro no embate com o Mare e o Ministério da Fazenda se mostraram, portanto, fundamentais para o resultado final. De acordo com o entrevistado, o elemento decisivo para que as tentativas anteriores de criação de uma agência independente, especialmente durante a gestão Jatene, não tivessem sucesso, foi o fato de não contarem com um Ministro com tamanha força política.

Se, por um lado, a força política de um Ministro setorial parece ser fundamental para que se alcance um determinado objetivo político, no caso a criação de uma agência reguladora, por outro lado, deve-se levar em conta que o não-envolvimento direto do Presidente na questão, bem como a fraca oposição de outras burocracias do Executivo, são fundamentais para uma compreensão total do processo. No caso em discussão, o Mare parecia não ter grande respaldo político, com um Ministro sem grande expressão partidária nem capital político, enquanto o Ministério d Fazenda, embora seja considerada a mais forte burocracia dentro do Executivo federal, não pareceu disposta a se engajar fortemente numa oposição mais acirrada, seja por conta da baixa prioridade dada à questão, seja por conta do não-interesse em enfrentar outro poderoso Ministro do governo.

A própria argumentação para a criação da Anvisa, oferecida tanto pelo Secretário-Executivo do Ministério, Barjas Negri, como pelo entrevistado, Gonzalo Vecina Neto, dão mostras que outro argumento, relevado pelos autores que estudaram as agências de regulação social, aparece como de fundamental importância, qual seja, a credibilidade do setor. Os estudiosos do tema argumentam que apenas as agências da primeira fase, voltadas para a regulação econômica da área monopolística de infraestrutura, teriam necessidade de independência para garantir a credibilidade no setor. No entanto, conforme apreendemos da análise dos discursos dos principais atores envolvidos, a ideia de credibilidade perpassava toda a discussão do tema, e, como vimos, o próprio setor regulado a demandava.

Outro ponto relevante em toda a discussão refere-se ao interesse da própria agência em adquirir maior autonomia, o que é normal em órgãos do governo, que buscam maior autonomia operacional para realizar suas atividades sem ingerência política. Conforme relatado por Vecina, um grupo dentro do Ministério da Saúde defendeu a redução do escopo da agência a ser criada, não com o objetivo de enfraquecê-la, mas visando à sua rápida implementação. Assim, vê-se que, para além da vontade política do Ministro e seu grupo, interessados em dotar um órgão de seu Ministério de grande autonomia e em dar um choque de gestão num setor que enfrentava grandes resistência, havia o interesse da própria burocracia do setor, desejosa de maior autonomia.

A presente análise não esgota o debate nem fornece todos os elementos necessários à compreensão do processo político de formação da Anvisa e das outras agências reguladoras. No entanto, pode trazer uma contribuição: a elucidação do jogo político por trás da criação das agências reguladoras, o que é de fundamental importância para se compreender de forma

mais ampla quais são efetivamente as motivações políticas dos atores ao abrirem mão de seu poder de intervenção na agência e dotarem-na de grande autonomia.

## 8. Bibliografia e referências bibliográficas

ABRANCHES, Sergio (1999) *Reforma regulatória: conceitos, experiências e recomendações*. *Revista do Serviço Público*, v. 50, n. 2, abr./jun. 1999.

BRESSER PEREIRA, Luiz Carlos (1998) *Reforma do Estado para a cidadania: a reforma gerencial brasileira na perspectiva internacional*. Editora 34; São Paulo.

COSTA, Valeriano Mendes Ferreira (2002) “A dinâmica institucional da reforma do Estado: um balanço do período FHC”. In: ABRUCIO, F. L. e LOUREIRO, M. R. (org.) *O Estado numa Era de Reformas: os Anos FHC*. Versão eletrônica: Brasília, SEGES-MP.

CRUZ, Verônica (2007) *Agências Reguladoras: Entre Mudanças Institucionais e Legados Políticos*. IUPERJ, Rio de Janeiro, tese de Doutorado.

KINGDOM, John W. (1984). “Agenda Setting”, In: KINGDOM, John W. (1984). *Agendas, Alternatives, and Public Policies*.

MARTINS, H. Falcão (2002) *Reforma do Estado e coordenação governamental: as trajetórias das políticas de gestão pública na era FHC*. In: ABRUCIO, F. L. e LOUREIRO, M. R. (org.) *O Estado numa era de reformas: os Anos FHC*. Versão eletrônica: Brasília, SEGES-MP.

MELO, Marcus André B.C. (2002) “As agências regulatórias: gênese, desenho institucional e governança”. In: ABRUCIO, F. L. e LOUREIRO, M. R. (org.) *O Estado numa era de reformas: os Anos FHC*. Versão eletrônica: Brasília, SEGES-MP.

NUNES, Edson; NOGUEIRA, André; DA COSTA, Cátia; DE ANDRADE, Helenice; RIBEIRO, Leandro (2007) *Agências Reguladoras e Reforma do Estado no Brasil: inovação e continuidade no sistema político-institucional*. Garamond Universitária; Rio de Janeiro.

PACHECO, Regina Silvia (2006) “Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle”. *RAP Revista de Administração Pública* 40(4):523-43.

PAVÃO, Nara de Carvalho (2008) *Instituições, credibilidade e governança regulatória no Brasil: Um estudo de caso do desenho da regulação nos setores de telecomunicações e eletricidade*. USP, São Paulo, dissertação de Mestrado.

PIOVESAN, Márcia Franke (2002) *A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, dissertação de mestrado.

PÓ, Marcos Vinicius e ABRUCIO, Fernando Luiz (2006) *Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e accountability das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças*. *Rev. Adm. Pública* vol.40 no.4; Rio de Janeiro Jul/Ago. 2006.

SALGADO, Lucia Helena (2003) “Agências reguladoras na experiência brasileira: um panorama do atual desenho institucional”. IPEA: *Texto para Discussão* nº 941.

SANTANA, A. (2002) *O processo de agenciificação: pressupostos do modelo brasileiro e balanço da experiência*. Brasília, 2002. Disponível em: <[www.gestaopublica.gov.br](http://www.gestaopublica.gov.br)>.

SOUTO, A. C. (1996) *Saúde e Política. A Vigilância Sanitária no Brasil (1976 –1994)*. Dissertação de Mestrado, Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

### **Jornais**

Bresser-Pereira, Luiz Carlos. Agências e agências. *Folha de São Paulo*. **13/08/2007**.

### **Documentos oficiais**

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

\_\_\_\_\_, 1998. Medida Provisória n. 1.791 de 30 de dezembro de 1998. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

BRASIL, 1999. Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília.

\_\_\_\_\_, 1999. Decreto no 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e correspondente Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de Vigilância Sanitária. Brasília.

### **Websites**

Anvisa: <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>.

Câmara dos Deputados: <[www.camara.gov.br](http://www.camara.gov.br)>.

Presidência da República: <[www.planalto.gov.br](http://www.planalto.gov.br)>.

Senado Federal: <[www.senado.gov.br](http://www.senado.gov.br)>.