

MINISTÉRIO DA SAÚDE
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA

*O PLANEJAMENTO DO PROCESSO DE DESCENTRALIZAÇÃO DAS
AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS NO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO*

Maria de Fátima dos Santos Gomes

Marta Penchel de Siqueira

Michele de Oliveira Ramos

Monografia apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Especialista em Vigilância Sanitária de Medicamentos do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária de Medicamentos da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz.

Orientadora: Luciana Dias de Lima - Pesquisadora do
DAPS/ENSP/FIOCRUZ

Rio de Janeiro

2004

ÍNDICE

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | INTRODUÇÃO..... | 2 |
| 2. | OBJETIVO GERAL..... | 3 |
| 3. | OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 3 |
| 4. | METODOLOGIA..... | 3 |
| 4.1- | MATERIAL E MÉTODOS..... | 5 |
| 5. | HISTÓRICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL..... | 8 |
| 6. | O PLANO DE SANEAMENTO DA OFERTA DE MEDICAMENTOS NO ESTADO..... | 19 |
| 7. | A NOVA FASE DO PLANEJAMENTO DAS AÇÕES DESCENTRALIZADAS DA VISA DE MEDICAMENTOS..... | 21 |
| 8. | CONSIDERAÇÕES SOBRE O PLANEJAMENTO DA DESCENTRALIZAÇÃO DA VISA DE MEDICAMENTOS..... | 24 |
| 9. | IMPLEMENTANDO AS AÇÕES DESCENTRALIZADAS DE MEDICAMENTOS NO ESTADO: A EXPERIÊNCIA DE RESENDE..... | 27 |
| 10. | CONCLUSÃO..... | 31 |
| 11. | REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 34 |
| 11.1- | Fontes Institucionais e Legais..... | 34 |
| 11.2- | Fontes Bibliográficas..... | 35 |
| 12. | ANEXO I - RELAÇÃO DE ENTREVISTAS..... | 36 |
| 13. | ANEXO II- ROTEIROS DE ENTREVISTAS..... | 39 |

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objeto de estudo o planejamento do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária (VISA) de medicamentos. A escolha deste tema para desenvolvimento do trabalho final do curso de especialização em VISA de medicamentos, deve-se, principalmente, ao interesse despertado durante o curso pela área de planejamento e gestão e à necessidade de um maior entendimento dos dilemas enfrentados pelos gestores - estadual e municipais - no processo de transferência de responsabilidades sobre as ações e serviços de saúde relacionados.

No período de vigência do Sistema Único de Saúde (SUS), intensifica-se o processo de descentralização da atenção à saúde, incluindo a vigilância sanitária. Ao longo da década de 1990, normas regulamentadoras foram estabelecidas em nível federal – as Normas Operacionais do SUS (NOB/91, NOB/93, NOB/96 e a NOAS/2001-2) - no intuito de estabelecer com maior clareza as funções a serem desempenhadas por cada um dos entes gestores. Neste mesmo período, o estado do Rio de Janeiro (RJ) editou resoluções e portarias a fim de adequar o processo de descentralização à realidade loco-regional, como, por exemplo, a Resolução SES-RJ nº1262/98 que transfere responsabilidades de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos de interesse à Saúde Pública, incluindo os estabelecimentos de comércio farmacêutico, aos municípios.

No entanto, algumas críticas apontam que o processo de descentralização da atenção à saúde, em especial da VISA, não levou em conta a capacidade de execução das ações pelos níveis locais, como também não se respaldou por um planejamento sistemático que abordasse as diversas interfaces deste processo (atores envolvidos, diferentes conjunturas, fatores políticos, etc).

O estudo foi desenvolvido com o objetivo de identificar e analisar o planejamento desenvolvido no âmbito do estado do RJ e seus desdobramentos em nível municipal. Para isso, iniciamos o trabalho abordando o histórico das ações de VISA no Brasil e Rio de Janeiro, as origens do processo de descentralização, destacando o arcabouço institucional e legal que informa a descentralização destas ações para os municípios. Em seguida, realizou-se análise crítica do planejamento feito pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) com base na teoria do planejamento estratégico situacional (PES). E por fim, avaliação crítica dos resultados das ações implementadas no nível executor, neste caso o município de Resende.

2. OBJETIVO GERAL

Analisar o planejamento do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária (VISA) de medicamentos para os municípios, ocorrido no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

§ Descrever a história da implantação das ações de VISA no Brasil, destacando a origem do processo de descentralização, a especificidade do estado do Rio de Janeiro e as ações de VISA de medicamentos;

§ Identificar os aspectos legais e institucionais que informam a descentralização das ações de VISA medicamentos na vigência do SUS;

§ Caracterizar o processo de formulação e implementação da descentralização das ações de VISA de medicamentos para os municípios, ocorrido no âmbito do estado do Rio de Janeiro na vigência do SUS;

§ Analisar a implementação das ações descentralizadas de VISA de medicamentos a partir do município de Resende.

4. METODOLOGIA

Optamos por realizar uma análise do planejamento do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária (VISA) de medicamentos através de uma experiência singular: o planejamento ocorrido no âmbito do estado do Rio de Janeiro (RJ) na vigência do Sistema Único de Saúde (SUS), ou seja, a partir do início da década de 1990 até o momento atual. Trata-se, portanto, de um estudo de caso.

Os critérios de seleção do estado do RJ foram:

§ ser um dos estados pioneiros no processo de descentralização da VISA de medicamentos;

§ ser *locus* privilegiado de experiências de condução do planejamento em saúde, incluindo a VISA de medicamentos;

§ ser um estado oportuno para a realização de entrevistas com atores relevantes ao processo de planejamento da descentralização da VISA.

O objeto desse trabalho exige um referencial teórico e metodológico que permita a compreensão da complexidade deste processo, assim como dos avanços e dificuldades na formulação e implementação do plano de descentralização da VISA de medicamentos nesta realidade específica.

Para tanto, partimos da noção de planejamento proposta por Carlos Matus (1991, 1993) que orienta o enfoque estratégico-situacional. Para o autor, o planejamento não é outra coisa que tentar submeter à vontade de um determinado ator social o curso encadeado dos acontecimentos cotidianos, pois o permite determinar antecipadamente o que fazer, como fazer e quais os objetivos a serem atingidos. Partindo deste conceito, entendemos o objeto deste estudo - o planejamento da descentralização - como um estudo do processo de formulação e implementação de uma política.

Por sua vez, ainda segundo Matus, o ator social que planeja é um indivíduo, grupo ou organização que:

- § tem um projeto político, ou seja, compartilha de uma determinada visão de futuro e inserção social;
- § controla algum recurso relevante ou variáveis importantes para a resolução do problema ou transformação da realidade;
- § tem capacidade para enfrentar o problema.

Ao entender o planejamento não só como uma função administrativa, mas, sobretudo, como um processo político, Matus admite o conflito inerente à oposição de vontades e alternativas dos sujeitos que planejam. Inseridos em uma dada realidade histórica, estes sujeitos coexistem com outros atores. A oposição provém das diferentes visões, objetivos e recursos de poder dos atores que planejam, sejam eles de natureza organizativa, econômica, cognitiva ou política.

Neste estudo, considerando o conceito de ator social proposto por Matus, identificou-se como atores relevantes os dirigentes e técnicos da secretaria estadual de saúde e das secretarias municipais de saúde envolvidos direta ou indiretamente no processo de descentralização da VISA de medicamentos no estado do RJ. Por outro lado, os conflitos que permeiam a descentralização e que permitem entender os avanços e dificuldades na formulação e implementação deste processo, referem-se às oposições dos atores envolvidos na transferência de responsabilidades sobre as ações de VISA de medicamentos no estado do RJ.

Descentralização, aqui significa genericamente, a institucionalização no plano municipal das condições materiais e técnicas para prover ações na área de VISA de medicamentos. Faz-se necessário, portanto, a compreensão das diversas realidades dos municípios e das condições que tornam possível a transferência de responsabilidades de execução destas ações, da esfera estadual para a municipal, no âmbito do estado do RJ.

No entanto, frente à diversidade dos municípios do estado e a natureza deste trabalho, optou-se por aprofundar o conhecimento sobre uma dada realidade municipal, visando dimensionar, ainda que de forma exploratória, os problemas inerentes ao processo de descentralização das ações de VISA de medicamentos no estado. Dentre os municípios que realizam alguma ação de vigilância sanitária de medicamentos no RJ, foi escolhido o município de Resende. Este município foi pioneiro em incorporar as ações descentralizadas em VISA. Além disso, o fato de haver na equipe de alunos um membro que atua no setor de VISA na secretaria municipal de saúde de Resende, facilitou o acesso às informações necessárias para realização da pesquisa em tempo hábil para a conclusão do trabalho final.

4.1- MATERIAL E MÉTODOS

O material da pesquisa é composto por dados secundários e primários. Para uma primeira aproximação sobre o tema e compreensão do contexto em que se insere o processo de descentralização da VISA de medicamentos no estado do RJ, realizou-se uma ampla revisão bibliográfica incluindo artigos publicados em revistas, livros e jornais especializados, artigos não publicados e material acadêmico (monografias, dissertações e teses), a partir da base de dados *Scielo* (disponível em www.scielo.br) e consultas diversas. Além disso, foram analisadas as principais regulamentações nacionais e estaduais (leis, portarias, decretos, resoluções e outros) que normatizam e orientam o processo de descentralização da VISA de medicamentos, a partir do início dos anos 90.

Como fontes de dados específicas foram utilizados os documentos e relatórios próprios da SES e do município de Resende. Também foram realizadas entrevistas semi-estruturadas com diferentes atores (“informantes-chaves”), para os quais diferentes roteiros foram elaborados. Os roteiros foram produzidos de acordo com os objetivos a serem alcançados e para possibilitar a interação entre pesquisadores e entrevistados. Os dois roteiros utilizados, um para os dirigentes e técnicos da secretaria estadual de saúde do Rio de Janeiro e o outro para o município de Resende, encontram-se anexos.

O roteiro utilizado para as entrevistas com representantes do estado foi dividido em dois blocos de perguntas, totalizando 30 perguntas. O primeiro bloco foi direcionado ao histórico do processo de descentralização das ações de VISA de medicamentos no estado do Rio de Janeiro. As perguntas que constituem este bloco foram desenvolvidas levando-se em consideração as leis, resoluções e portarias que regem o processo de descentralização destas ações. Considerou-se também as diretrizes contidas nas Normas Operacionais do SUS, NOB 93 e 96 e a NOAS, nas versões 2001 e 2002.

O segundo bloco foi direcionado mais especificamente ao processo de planejamento da descentralização das ações em VISA de medicamentos ocorrido no âmbito do estado do RJ. As perguntas foram formuladas tendo como referencial teórico o enfoque estratégico-situacional. Neste caso, Carlos Matus foi o autor de referência.

O roteiro do município é mais simples comparado ao roteiro do estado do RJ. Ele é constituído de 5 perguntas, direcionadas ao processo de implementação das ações no município de Resende delineadas no âmbito do estado.

Ao todo foram realizadas 7 entrevistas envolvendo 3 representantes oriundos do estado e 4 do município de Resende. Os informantes do estado foram escolhidos com base em alguns critérios considerados relevantes para análise do processo: (1) ocupação de cargo de direção na VISA da secretaria estadual de saúde do RJ; (2) conhecimento sobre o processo de descentralização das ações de VISA de medicamentos ocorrido no estado; (3) participação no processo de planejamento da descentralização das ações de VISA no âmbito do estado. A escolha dos informantes de Resende seguiu aos mesmos critérios, exceto aquele relacionado à participação direta no processo de planejamento das ações no âmbito do município, já que este não seria o enfoque da pesquisa.

Ao se tratar de uma pesquisa de natureza qualitativa, a técnica de processamento e análise dos dados utilizada foi a análise de conteúdo, tendo como base algumas categorias e variáveis específicas para a análise do planejamento da descentralização das ações de VISA de medicamentos. As principais categorias de análise e variáveis utilizadas na pesquisa foram construídas de acordo com os conceitos formulados por Carlos Matus (1991; 1993) sobre os problemas básicos que informam os quatro grandes momentos da dinâmica do processo de planejamento que compõem o enfoque estratégico-situacional – explicativo, normativo, estratégico e tático-operacional. Esses momentos representam uma seqüência lógica de elaboração teórica do planejamento, porém, não representam etapas isoladas; elas são interativas e não existe um limite entre

o término e início. Também, foram observadas as especificidades do processo de descentralização ocorrido no estado do RJ.

As categorias e variáveis utilizadas podem ser assim agrupadas:

1- o processo de seleção e explicação dos problemas

§ participação dos municípios no processo de identificação dos problemas;

§ tipos, natureza e abrangência dos problemas existentes nos municípios;

2- o processo de construção do futuro

§ participação dos municípios no processo de delineamento das ações a serem implementadas;

§ identificação e principais características dos objetivos e metas do processo de descentralização da VISA de medicamentos;

§ identificação e principais características dos instrumentos e recursos empregados para a descentralização da VISA de medicamentos;

§ coerência existente entre os instrumentos e recursos utilizados, os problemas a serem enfrentados e os objetivos pretendidos;

§ identificação e controle dos fatores que interferem no processo de descentralização da VISA de medicamentos.

3- o processo de construção de viabilidade

§ identificação e principais características das estratégias empregadas para tornar efetiva a descentralização das ações de VISA de medicamentos no estado;

§ existência de estratégias para lidar com fatores adversos;

§ criatividade dos atores envolvidos para ultrapassar os obstáculos e alcançar os objetivos do processo;

§ eficácia da comunicação entre os atores envolvidos.

4- o processo de implementação

§ coerência entre as ações implementadas e a proposta delineada;

§ existência de um sistema de monitoramento e avaliação das ações descentralizadas;

§ identificação e principais características dos problemas relacionados à implementação das ações descentralizadas da VISA de medicamentos;

- § identificação e principais características dos avanços inerentes ao processo de descentralização;
- § utilização do plano como um instrumento de aprendizado;
- § capacidade de ajuste do plano.

5. HISTÓRICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

As atividades de vigilância sanitária (VISA) no Brasil têm início no século XVI e acompanham o modelo existente em Portugal, que prioriza o controle sob os ofícios de físico, cirurgião e boticário e a arrecadação de emolumentos. As medidas de higiene pública eram de responsabilidade das Câmaras Municipais (limpeza das cidades, controle da água e do esgoto, comércio de alimentos, abate de animais e controle das regiões portuárias). As ações, nesse momento, eram de fiscalização e punição (MACHADO apud COSTA & ROZENFELD, 2000).

A chegada da família real portuguesa ao Brasil, em 1808, provocou uma mudança na rotina da colônia com a intensificação no fluxo de embarcações, passageiros e mercadorias. Foi necessário aumentar o controle sanitário para evitar a ocorrência de doenças epidêmicas e, também, criar condições de aceitação dos produtos brasileiros no mercado internacional (COSTA apud COSTA & ROZENFELD, 2000). Nesse período, estabeleceram-se normas para o controle sanitário dos portos e de alimentos; a inspeção de matadouros, açougues públicos, boticas, drogas e medicamentos; a fiscalização e os exames para concessão de licença para exercício da medicina e farmácia (MACHADO apud COSTA & ROZENFELD, 2000).

Após a independência do Brasil, ocorreu a municipalização dos serviços sanitários na capital. A câmara municipal do Rio de Janeiro, com apoio da Sociedade de Medicina e Cirurgia (criada em 1829), elaborou um código de Posturas (1832) que estabelecia normas para cemitérios e enterros, doenças contagiosas, pântanos e águas infectadas, matadouros, currais, açougues e gêneros alimentícios, exercício de medicina e farmácia, para controle de medicamentos, hospitais e casas de saúde e fábricas. O código introduziu, ainda, a prática da licença no controle das fábricas. As outras câmaras municipais também estabeleceram seus regimentos (MACHADO apud COSTA & ROZENFELD, 2000).

Conforme descrito por COSTA & ROZENFELD (2000), em 1851, o Ministério de Negócio do Império editou uma portaria que proibia a criação de novas casas de saúde

sem consulta prévia à Junta de Higiene Pública, e também determinava algumas atribuições para o plano federal (controle sanitário dos portos e fronteiras e do exercício da medicina e farmácia) e outras, em menor parte, para os estados e municípios. Porém, em 1849, numa situação epidêmica, foi revogada. Mas só com a instauração da República (1889) é que se observou a organização das administrações sanitárias estaduais. Neste mesmo período, foram definidas as responsabilidades da União, como: estudos das doenças, medidas profiláticas, estatísticas demográficas e sanitárias, e fiscalização do exercício profissional. Em 1897 foi criada a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP).

A elaboração do primeiro Código Sanitário pela União é de 1923, após a implantação do novo Regulamento dos Serviços Sanitários da União (Decreto 5.156/1904), que também instituiu, no Distrito Federal, do Juízo dos Feitos de Saúde Pública que é responsável pelo julgamento de causas de interesse da saúde pública, como, crimes e contravenções de higiene e salubridade públicas e a cobrança de multas e taxas sanitárias. Antes do Código Sanitário Federal (1923) os estados já dispunham de seu Código Sanitário, em razão do federalismo, de acordo com o descrito em Costa & Rozenfeld (2000).

Em 1920 foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública – DNSP (Decreto-Lei nº 3.987), substituindo a DGSP, que apresentava um maior campo de atuação. Três anos depois, foi editado o Decreto nº 16.300 de 31 de dezembro de 1923 (Regulamento Sanitário Federal) que estabeleceu as competências do DNSP e dos órgãos afins, além de normatizar várias atividades (Quadro I). Segundo Costa & Rozenfeld (2000) esse regulamento incorporou a expressão Vigilância Sanitária, indistintamente para o controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de moléstias transmissíveis e de estabelecimentos comerciais e de interesse sanitário.

No período correspondente ao Estado Novo (1930), Costa & Rozenfeld, (2000) relatam que foi evidenciado um aumento no desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica e de agrotóxico, principalmente devido a II Guerra Mundial, e em consequência houve uma intensa produção normativa e legal, inclusive com a promulgação das Constituições de 1934 e 1937. As estruturas de saúde pública passaram por várias reformas, com a criação e/ou especialização de órgãos e ampliação das suas funções. Durante o período foram editadas importantes normas: Decreto nº 19.604/1931 (determina como crime dar, vender e expor ao consumo público gêneros alimentícios fraudados), Decreto-Lei nº 19.606/1931 e Decreto nº 20.377/1931 (exercício da

farmácia), Decreto nº 780/1936 e Decreto nº 891/1938 (controle de entorpecentes), Decreto nº 3.171/1941 (criação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina – SNFM), Decreto-Lei 4.113/1942 (regulamenta a propaganda de produtos farmacêuticos e dos profissionais de saúde) e o Decreto-Lei nº 7.841/1945 (Código de águas minerais – Ministério da Agricultura).

Quadro I – Atividades normatizadas pelo Decreto 16.300/1923 - Regulamento Sanitário Federal.

| Atividades Normatizadas |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> § Exercício profissional; § Licenciamento prévio de: farmácias, drogarias, laboratórios, ervanários e fábricas de medicamentos; § Licenciamento ou fiscalização de produtos farmacêuticos, soros, vacinas e produtos biológicos, desinfetantes, produtos de higiene e toucador, águas minerais naturais, com propriedades farmacêuticas; § Inspeção sanitária dos empregados domésticos, das amas-de-leite e de estabelecimentos comerciais; § Fiscalização de estabelecimentos destinados à infância, maternidades, hospitais, consultórios, escolas, creches e outros; § Fiscalização de mananciais, e análise das águas de abastecimento; § Fiscalização de domicílios, lugares e logradouros públicos, fábricas, oficinas, estabelecimentos comerciais e industriais, mercados, hotéis e restaurantes; § Fiscalização de gêneros alimentícios; § Defesa sanitária marítima e fluvial; e § Inspeção médica de imigrante. |

Fonte: Elaboração própria, a partir de Costa & Rozenfeld, 2000.

A indústria farmacêutica passa a ser regulada pelo Decreto nº 20.397/1946 editado após promulgação da Nova Constituição, no período seguinte a queda de Getúlio Vargas (1945). O período se destacou pelo intenso movimento de entrada de capital estrangeiro, inclusive o da indústria químico-farmacêutico, conforme relato de Bodstein (apud COSTA & ROZENFELD, 2000).

Em 1953 foi criado o Ministério da Saúde (Lei nº 1.920/1953) mantendo em sua estrutura o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM) e o Serviço de Saúde dos Portos. A fim de se realizar análises e estabelecer padrões, no ano seguinte criou-se o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM). Em 1961, o LCCDM incorpora a área de alimentos sendo encarregado da análise prévia e registro de produtos alimentícios, passando a ser denominado Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA). O SNFM transforma-se em Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia – SNFMF – (decreto nº

41.904/1957) e incorpora o LCCDMA e outras comissões (Biofarmácia e a de Revisão da Farmacopéia) (COSTA & ROZENFELD, 2000).

De acordo com Costa & Rozenfeld (2000) a legislação editada entre as décadas de 1950 a 1960 foi influenciada pela ocorrência de graves denúncias na área de alimentos e de medicamentos, como exemplo, as mortes por consumo de peixes contaminados com mercúrio no Japão, mortes de animais que se alimentavam com ração com aflatoxinas, revelação da contaminação da carne brasileira com fármaco anabolizante, o nascimento de bebês malformados em virtude do uso da talidomida. E em 1961, ao final do Governo Kubitschek, foi regulamentado o Código Nacional de Saúde, nascido da Lei nº 2.312/1954, que estabelecia normas gerais sobre defesa e proteção à saúde e atribuía ao Ministério da Saúde extenso espectro de atuação na regulação de estabelecimentos industriais e comerciais, pessoal, veículos, alimentos e na distribuição, na propaganda e no controle de resíduos de pesticidas.

Nos anos seguintes, segundo Costa & Rozenfeld (2000) ocorreram fatos importantes na política de saúde, como as propostas de descentralização e de municipalização dos serviços, debates da Conferência Nacional de Saúde (1963), instalações de Comissões Parlamentares de Inquérito (CPIs) sobre o comportamento da indústria farmacêutica no País e a criação do Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (GEIFAR) para disciplinar o setor e controlar os abusos. Também foram editadas importantes normas técnicas para as organização, funcionamento e fiscalização de instituições de assistência médico-social, para o controle de produtos cosméticos e de higiene e da atividade hemoterápica e do sangue; e para vigilância de portos e fronteiras e saúde dos imigrantes (Inspetorias de Saúde dos Portos - Decreto nº 57.743/1966).

Costa & Rozenfeld (2000) relatam que no início do governo militar (1964) houve um aumento da abrangência do campo de ação da VISA, com a incorporação de novos objetos e práticas de controle para permitir acompanhar o crescimento da produção e do consumo de produtos e serviços de interesse sanitário. No final da década de 1960, consolidou-se o conceito de vigilância no controle de doenças transmissíveis e o termo VISA passou a denominar o conjunto de ações nas áreas de portos e fronteiras. Na década de 1970, esse conceito ampliou-se para incluir o controle sanitário de produtos e serviços de interesse da saúde.

É descrito por Costa & Rozenfeld (2000) que com o crescimento da medicina curativa, individual no setor previdenciário (1967-1988), houve uma expansão da produção e consumo do complexo médico-industrial (medicamentos, equipamentos, aparelhos e

instrumentos usados na assistência médica). Neste período ocorreu a reforma administrativa federal (Decreto-Lei nº 200/1967) que pretendia promover o país. O campo de ação do Ministério da Saúde também sofreu redefinições, cabendo-lhe a formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde, o controle de drogas, medicamentos e alimentos e a VISA de fronteiras, portos e aeroportos.

Em 1971, Costa & Rozenfeld (2000) referem à criação da Central de Medicamentos (CEME) com o propósito de regular a produção e distribuição de medicamentos, além de efetivar no país um sistema de farmacovigilância. Mundialmente havia uma preocupação com os efeitos do lançamento no mercado de inúmeros fármacos com pouco conhecimento toxicológico. Nesse período também ocorreu importante revisão da legislação sanitária, com a edição de leis e decretos que vigoram até os dias de hoje (Quadro II).

Quadro II – Normas emitidas na década de 1970.

| Norma | Assunto |
|------------------------|--|
| Lei nº 5.991/1973 | Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. |
| Decreto nº 74.170/1974 | Regulamenta a Lei N. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. |
| Lei nº 6.360/1976 | Dispõe sobre a VISA a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. |
| Lei nº 6.368/1976 | Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. |
| Decreto nº 78.992/1976 | Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, que dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica. |
| Decreto nº 79.056/1976 | Nova estrutura do Ministério da Saúde. |
| Lei nº 6.437/1977 | Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. |
| Decreto nº 79.094/1977 | Regulamenta a Lei ° 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de VISA os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. |

Fonte: Elaboração própria, a partir de Costa & Rozenfeld, 2000.

Na década de 1970, ocorreram várias denúncias sobre as práticas comerciais da indústria farmacêutica, sendo instaurada a CPI do Consumidor. O Poder Executivo

encaminhou ao Congresso o anteprojeto que originou a Lei nº 6.360/1976, chamada Lei da Vigilância Sanitária que normatiza as operações industriais a que se sujeitam os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os correlatos, os cosméticos, os produtos de higiene e os perfumes, os saneantes domissanitários, as embalagens e rotulagens, os estabelecimentos produtores, os meios de transporte e a propaganda. A lei consagrou a Vigilância como atividade permanente, fundamentada no controle de qualidade e atribuiu ao produtor a responsabilidade de informar sobre reações adversas aos medicamentos (COSTA & ROZENFELD, 2000).

Em 1976 é criada a nova estrutura do Ministério da Saúde (Decreto nº 79.056/1976), e o controle sanitário passa a ser de responsabilidade da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Nos anos seguintes houve a estruturação de inúmeros órgãos estatais e da sociedade civil (Conselho de Defesa do Consumidor, PROCONs, IDEC, etc) que forçaram o governo a pender em direção ao lado da balança onde está o cidadão na proteção da sua saúde de acordo com Costa & Rozenfeld (2000).

Segundo Lucchese (2001) a legislação da década de 1970, que conformou os fundamentos jurídicos do arranjo de VISA, não continha a idéia de um sistema, apesar de ter dividido, entre os níveis federal e estadual, as competências necessárias à intervenção estatal nessa área. Essa legislação referia-se principalmente à vigilância de produtos, cujas ações foram razoavelmente descentralizadas e distribuídas entre a esfera estadual e federal. As competências dos municípios não estavam definidas.

Como descrito por Costa & Rozenfeld (2000), em 1985, instalado o primeiro governo civil, uma equipe de sanitaristas assume pela primeira vez o órgão nacional de VISA. Ocorre uma ação compartilhada com os profissionais das Secretarias Estaduais de Saúde, na busca da ruptura do modelo autoritário e centralizador da vigilância. Até 1987, com o afastamento da equipe de sanitaristas, houve uma intensa produção normativa a fim de regulamentar uma variedade de produtos como resposta a alguns episódios ocorridos (contaminação de sucos e gelatinas com excesso de conservantes, manobras da indústria para impedir o controle dos medicamentos psicotrópicos e entorpecentes, acidente radioativo em Goiânia, liberação de adoçantes artificiais e refrigerantes, precárias condições de fabricação de bolsas de sangue, etc). Neste mesmo período foram, ainda, estabelecidas normas para publicidade do fumo e para pesquisa em seres humanos (Resolução nº 1/1988).

A partir de 1988, com a nova Constituição, a saúde é reconhecida como direito social de todos brasileiros, para isso a Constituição define obrigações de todos os níveis de

governo da federação. Em 1990 foram editadas a Lei nº 8.080 e a Lei nº 8.142 que regulamentam as ações e os serviços de saúde. O seu conjunto é conhecido como Lei Orgânica de Saúde. Neste momento o Sistema Único de Saúde (SUS) é definido legalmente como “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (TEMA, 2002, p. 16).

Costa & Rozenfeld (2000) relatam que após 1988 produziu-se uma intensa atividade regulatória devido a nova Constituição Federal e também pela criação do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul) que demandou intenso trabalho para harmonização de normas, principalmente, para qualidade de produção e boas práticas de fabricação, entre os países membros.

No início da década de 1990, a VISA sofre retrocesso significativo em função do Projeto Inovar que permitiu liberar, irregularmente, registros para uma grande quantidade de produtos, sobretudo medicamentos, elevando o risco sanitário (TEMA, 2002, p.7). O Projeto Inovar era definido pelo Ministério como uma *verdadeira ponte entre o passado e o futuro* da Vigilância Sanitária, e visava a implantação de um novo modelo de ação, ao redefinir e redirecionar a atividade de registro de produtos em busca de eficiência e eficácia (PIOVESAN, 2002). Porém, Santos & Escoda (2004) comenta que ao agilizar as petições dos produtores, o projeto acabou gerando análises técnicas científicas apressadas e deficientes, levando a liberação de uma enorme quantidade de produtos, sobretudo medicamentos sem a devida fiscalização.

Outras normas foram editadas nesse período (1988-1995) e que trouxeram grande benefício para o consumidor, como o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90) e o Decreto nº 793/1993 firmando a obrigatoriedade de se dar destaque ao nome genérico na rotulagem dos medicamentos. Também foram produzidas, ou reatualizadas, regulamentações sobre um grande número de objetos de interesse sanitário (medicamentos fitoterápicos, hepatoprotetores e antidiarréicos, farmacovigilância, etc), foram criados instrumentos para melhorar a qualidade dos produtos (Guias de Boas Práticas de Fabricação e roteiros para inspeção em indústria de medicamentos, domissanitários e cosméticos) e houve a formulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o Programa Nacional de Inspeção em Indústria Farmacêutica e Farmoquímicas / PNIFF (COSTA & ROZENFELD, 2000; TEMA, 2002, p. 7).

No final dos anos noventa surge no mercado um grande número de produtos falsificados e defeituosos por falta de cumprimento das boas práticas de fabricação. Esta situação impulsionou a edição de novas normas e uma mudança no modelo da instituição. Neste momento estava em curso a reforma do Estado, tendo por eixo as privatizações, a descentralização de funções para os Estados e Municípios e a ampliação das responsabilidades, no plano federal, de controle de áreas estratégicas (TEMA, 2002, p. 7; COSTA & ROZENFELD, 2000).

Para Costa & Rozenfeld (2000) pode se destacar, neste período, entre as diversas normas criadas, a Lei nº 9.677/1998 que alterou dispositivos do Código Penal para incluir a falsificação de produtos de interesse da saúde na classificação de crimes hediondos e a Lei nº 9.695/1998 que aumenta os valores de multas e introduziu novas penalidades. Outras normas sobre controle de medicamentos foram editadas mediante portaria, destacando o controle sobre as empresas transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.

Em 1999 é criada a Lei nº 9.782 que dispõe o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que substitui a Secretaria Nacional e tem como finalidade institucional “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à VISA, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle portos, aeroportos e fronteiras” (COSTA & ROZENFELD, 2000).

A regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS) através da Lei Orgânica de Saúde inicia o processo de descentralização das ações de saúde, inclusive a VISA. De acordo com Cohen *et al.* (2003a) e Lucchese (2000) este processo vem se desenvolvendo lentamente, pois necessita da edição de normas que amparem suas ações. Desde a sua criação foram publicadas as normas operacionais do SUS (Quadro III) que são instrumentos de regulação do processo de descentralização e que tratam dos aspectos da divisão de responsabilidades, relações entre gestores e critérios de transferência de recursos federais para estado e municípios.

Segundo Lucchese (2000) e Cohen *et al.* (2003a) a estratégia de descentralização da VISA só adquiriu contornos um pouco mais claros no âmbito da NOB SUS 01/1996 e a NOAS SUS 01/2001 e 01/2002.

Conforme descrito por Lucchese (2000) a NOB SUS 01/1996 prevê para a área de VISA a necessidade de reorientação e implementação: dos sistemas de VISA, e o

redimensionamento das atividades relacionadas à VISA dos portos, aeroportos e fronteiras; dos sistemas de informações sobre a produção de serviços e insumos críticos; e do sistema de redes de laboratórios de referência para o controle de qualidade e para a VISA. Para isso, inclui a vigilância entre as atividades da Programação Pactuada e Integrada (PPI), nas três esferas de governo.

Porém, de acordo com Cohen *et al.* (2003a) a NOB SUS 01/1996 não viabiliza a operacionalização imediata das responsabilidades específicas para cada nível, já que não diferencia o conjunto de atividades e procedimentos de VISA correspondentes às ações de baixa, média e de alta complexidade. Além disso, posteriormente (1997-1998) foram editadas portarias que tornaram sem efeito as atribuições na área de VISA.

Após discussão e levantamento das dificuldades apontadas pelas três esferas de governo, foi publicada a Norma Operacional de Assistência à Saúde 01/2002 (NOAS). A norma lança um conjunto de estratégias que visam implementar a regionalização da saúde, ampliar as responsabilidades dos municípios quanto à atenção básica e criar mecanismos para fortalecimento da capacidade de gestão. Para isso tem como principal instrumento o Plano Diretor de Regionalização (PDR) que é elaborado com a participação dos municípios e sob coordenação estadual (COHEN *et al.*, 2003a).

Conforme descrito por Cohen *et al.* (2003a), a NOAS SUS 01/2002 prevê duas condições de gestão para os municípios: Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada (GPABA) e Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM). Para cada condição de gestão há um conjunto de prerrogativas, responsabilidades, requisitos e instrumentos de comprovação que deverão ser cumpridos pelos municípios que desejam se adequar à norma. Os requisitos relativos a VISA estão descritos no Quadro IV (COHEN *et al.*, 2003a).

Quadro III – Síntese das Normas Operacionais dos SUS.

| Normas | Conteúdo |
|------------------------|--|
| NOB SUS 1991/1992 | Apoio à descentralização e reforço do poder municipal Transferência por meio de convênios Pagamento por procedimentos produzidos Omitem a Vigilância Sanitária e a Vigilância Epidemiológica |
| NOB SUS 01 1993 | Repasse fundo a fundo (gestão semi-plena) Elaboração participativa Estabelece condições de gestão (incipiente, parcial e semi-plena) Comissão Intergestores Tripartite (CIT) – nível federal Comissão Intergestores Bipartite (CIB) – cada estado Referência à VISA quanto a responsabilidade dos estados e municípios (condições de gestão) |
| NOB SUS 01 1996 | Redefinir as responsabilidades dos diversos níveis de governo Novas formas de gestão para o município (gestão plena da atenção básica e gestão plena do sistema) Novas formas de gestão para o estado (gestão avançada do sistema e gestão plena do sistema) Programação Pactuada e Integrada (PPI) Propõe mecanismos de financiamento para custeio de ações de VISA |
| NOAS 01/2001 e 01/2002 | Fortalecer as instâncias estaduais (controle, acompanhamento, regulação e auditoria) Define áreas de atuação estratégica Dar continuidade ao processo de descentralização Plano Diretor de Regionalização (PDR) Novas condições de gestão – Municípios (Gestão Plena de Atenção Básica Ampliada e Gestão Plena do Sistema Municipal) Novas condições de gestão – Estados (Gestão Avançada do Sistema Estadual e Gestão Plena do Sistema Estadual) |

Fonte: Elaboração própria a partir de Cohen *et al.*, 2003a.

Observação: NOB = Norma Operacional Básica

NOAS = Norma Operacional de Assistência à Saúde

Quadro IV – NOAS SUS 01/2002 - Condições de Gestão, Requisitos e Meios de Comprovação para os Municípios.

| Gestão | Requisito | Meio de Comprovação |
|--|--|--|
| Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada GPABA | Comprovar a capacidade para o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária, conforme normatização da ANVISA. | Declaração conjunta da SES e da SMS explicitando as responsabilidades específicas do município e do estado nas ações de VISA. |
| Gestão Plena do Sistema GPSM | Estruturar serviço próprio de VISA. | O município dispõe de serviço estruturado e em funcionamento de VISA, capaz de desenvolver ações de VISA, de acordo com a legislação em vigor e a pactuação estabelecida com a ANVISA. |

Fonte: Elaboração própria a partir de Cohen *et al.*, 2003a.

O estado do Rio de Janeiro, objeto do estudo, apresenta um histórico diferenciado quanto a sua atividade na VISA em relação aos outros estados, pois até a fundação de Brasília foi a capital do país (1763 a 1960). Sendo assim, aqui eram desenvolvidas todas as atividades de VISA, de baixa a alta complexidade.

Na condição de estado, parte dos órgãos de controle federal é transferida para Brasília, restando ainda recurso humano e estrutura. O novo estado da Guanabara existiu até 1975, quando é incorporado ao novo estado do RJ, como capital estadual. A partir desse momento as ações de VISA são reestruturadas para atender a nova organização. A infraestrutura já existente no estado da Guanabara favoreceu o desenvolvimento das ações de VISA novo estado, que refletiu no processo de amadurecimento dessas atividades ao longo dos anos.

Da criação do SUS até hoje, a SES-RJ editou duas resoluções que descentralizaram algumas ações de VISA (baixa complexidade) para seus municípios, inclusive na área de medicamentos, a Resolução nº 562/1990 e Resolução nº 1.262/1998 (Quadro V).

Cohen *et al.* (2003a) comenta que a Resolução nº 562/1990 transferiu a responsabilidade de execução de ações de baixa complexidade em VISA aos municípios, porém como os mecanismos de regulação e financiamento ainda não tinham sido desenvolvidos este processo não foi efetivo.

No período de implementação da NOB 01/1996 a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do seu serviço de VISA publica a Res. nº 1262/1998. As ações propostas por esta resolução foram discutidas entre o Estado e 25 municípios, porém apenas 15 apresentavam condições de cumprir as ações pactuadas (COHEN *et al.*, 2003a), como será discutido a seguir.

Quadro V – Síntese das resoluções emitidas pelo Estado do Rio de Janeiro para Descentralização das ações de Vigilância Sanitária.

| Resoluções | Ações |
|---|--|
| Resolução SES nº 562, de 26 de março de 1990. | Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de alimentos, de drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, saneantes domissanitários e o controle sanitário das construções em geral pela SMS. |
| Resolução SES nº 1262, de 08 de dezembro de 1998. | Delega competência para concessão, revalidação e cassação de licença de funcionamento e fiscalização dos estabelecimentos sujeitos à VISA. |

Fonte: Elaboração própria a partir das Resoluções SES nº 562/90, de 26 de março de 1990 e SES nº 1262, de 08 de dezembro de 1998.

6. O PLANO DE SANEAMENTO DA OFERTA DE MEDICAMENTOS NO ESTADO

O processo de descentralização das ações de vigilância sanitária (VISA) de medicamentos no estado do Rio de Janeiro (RJ) foi influenciado pela situação na qual se encontrava o comércio farmacêutico à época. Em 1997 e 1998, ocorreu um grande número de denúncias sobre a comercialização de medicamentos falsificados, sendo estes retirados do mercado por ação da VISA estadual. Neste período, não existia a prática de inspeção para concessão de licença ou revalidação de licença em importadora, distribuidora, farmácia e drogaria, o que favorecia a falsificação de medicamentos.

Os acontecimentos envolvendo a falsificação de medicamentos e a incapacidade do estado do RJ para realizar as inspeções necessárias em todos os estabelecimentos comerciais existentes nos municípios, trouxeram à tona a necessidade de redefinição das funções e competências da SES-RJ na execução das ações de VISA de medicamentos. O tema é inserido na agenda de prioridades da SES-RJ.

A fim de combater o problema, iniciou-se em 1998 a elaboração do *“plano de saneamento da oferta de medicamentos”* no estado. O plano consistiu em um conjunto de ações voltadas prioritariamente para a indústria e comércio farmacêutico. As diretrizes contidas no plano determinavam que a VISA estadual seria responsável pela fiscalização de indústrias, importadoras e distribuidoras. Enquanto fontes de entrada de medicamentos, a ação da SES-RJ seria fundamental para inibir a circulação de medicamentos falsificados e adulterados no estado.

Durante as fiscalizações realizadas pela SES-RJ, seriam verificadas a existência de licença do estabelecimento, autorização de funcionamento e certificado de regularidade técnica. Caso a indústria ou distribuidora de medicamentos estivesse produzindo ou comercializando algum produto na ausência dos documentos necessários, o produto seria retirado do mercado.

A competência de fiscalização de farmácias e drogarias, até então sob responsabilidade do estado, seria transferida aos municípios. Assim, durante o período de agosto a dezembro de 1998, foi realizado um amplo trabalho conjunto entre o serviço de VISA estadual e os serviços de VISA municipais para discussão e organização do repasse de funções.

A transferência de responsabilidades sobre a VISA de medicamentos para os municípios, estimulou o repasse de outras atribuições como a VISA de serviços médicos e odontológicos, de estabelecimentos de comércio de equipamentos médicos e odontológicos, de serviços médico-veterinários, entre outros.

O serviço de VISA estadual selecionou 25 municípios para exercerem tais atividades. O critério de seleção estabelecido foi habilitação na condição de Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM), segundo a Norma Operacional Básica de 1996 (NOB-96). Outros municípios não habilitados na NOB-96 foram incorporados ao plano por serem considerados “municípios estratégicos”, sendo o caso de Cabo Frio, Campos e do Rio de Janeiro.

Após seleção dos municípios, foram realizadas reuniões entre o coordenador do Centro de Vigilância Sanitária do RJ (CVS/RJ) e os coordenadores dos serviços de VISA municipais. Os encontros entre estado e municípios ocorreram com intervalo de 15 dias e contaram com a presença da coordenadora da VISA do estado do RJ, Maria de Lourdes de Oliveira Moura, do responsável pelo setor de comércio farmacêutico do CVS/RJ, Jorge Cavalcanti e da Assessora Técnica Carolina Rodrigues Gomes. Os problemas foram diagnosticados através da confecção e aplicação de questionário específico e do debate entre os coordenadores municipais e estaduais. Não foram realizadas visitas nos municípios com o objetivo de avaliar a realidade local.

Durante os encontros, ficou estabelecido a equipe mínima necessária para execução das ações de VISA, assim como os equipamentos e outros recursos materiais necessários para as fiscalizações do comércio farmacêutico.

A principal proposta para implementação das ações de VISA nos municípios, contida no plano de saneamento, foi a capacitação de recursos humanos e o fornecimento de equipamentos e outros materiais para adequação da infra-estrutura dos serviços municipais. Para isso, realizou-se convênio entre a SES-RJ e a ENSP/FIOCRUZ, para a capacitação de recursos humanos em VISA. Outro convênio foi realizado entre a SES-RJ e a UERJ, para treinamento em licenciamento e fiscalização de instalações de serviços de radiodiagnóstico, médicos e odontológicos. Cada um dos 25 municípios enviou técnicos para receberem treinamento nos cursos de fiscalização de comércio farmacêutico e cursos para fiscalização de estabelecimento de saúde.

Os primeiros encontros realizados entre o serviço de VISA estadual e os serviços de VISA municipais, além dos critérios estabelecidos para que os municípios assumissem as ações em VISA de medicamentos, serviram de base para a Resolução nº 1262 da

SES-RJ de 8 de dezembro de 1998, a qual foi publicada em Diário Oficial do Estado em 9 de dezembro de 1998. Os 25 municípios que se comprometeram a executar ações VISA são citados na Resolução nº 1262/1998 da SES-RJ.

A Resolução estabelece que os municípios exerçam as atividades de VISA de medicamentos, concedendo, cassando ou revalidando licença de funcionamento e fiscalizando os seguintes estabelecimentos comerciais: farmácias, drogarias, dispensários de medicamentos, postos de medicamentos e unidades volantes, ervanárias, farmácias homeopáticas, entre outros. Outras ações de VISA também foram transferidas para os municípios, como aquelas exercidas em: serviços médicos, clínicas sem internação e ambulatórios, serviços e clínicas odontológicas, gabinetes de psicologia, estabelecimentos de comércio de ótica, radiodiagnóstico odontológico, estabelecimento médico-veterinário, entre outros.

Uma avaliação posterior, realizada pela própria SES-RJ, identificou que nem todos os 25 municípios conseguiram se estruturar para realizar ações de VISA de medicamentos. Dentre os 25 municípios que assinaram a resolução, somente 15 municípios conseguiram assumir as atividades de vigilância do comércio farmacêutico. Os municípios foram: Rio de Janeiro, Niterói, Campos, Itaperuna, Petrópolis, Teresópolis, Barra Mansa, Resende, Volta Redonda, Angra dos Reis, Duque de Caxias, Nova Iguaçu, São João de Meriti, Belford Roxo e Itaguaí. Estes 15 municípios cobriam 70% do comércio farmacêutico do estado do RJ.

Os encontros seguintes ocorreram entre os diretores do departamento de VISA de medicamentos estadual e representantes do corpo técnico de cada um dos 15 municípios. Nessas reuniões, os profissionais foram treinados quanto à legislação pertinente na prática das atividades de VISA. Na ocasião, as metas definidas para os municípios foram mantidas: realização de 100% das fiscalizações e inspeções em estabelecimentos de comércio farmacêutico no âmbito municipal.

7. A NOVA FASE DO PLANEJAMENTO DAS AÇÕES DESCENTRALIZADAS DA VISA DE MEDICAMENTOS

A partir de 1999, tendo como base as diretrizes da III Conferência Estadual de Saúde e por iniciativa da Subsecretaria de Planejamento e Desenvolvimento do Estado (SPD/SES-RJ), a SES-RJ adota uma série de mudanças em seu modelo de gestão. Entre estas, destacam-se: 1- a adoção de enfoque regionalizado no processo de elaboração e

implementação de políticas de saúde e na relação com os municípios – a “estratégia da regionalização” - através da criação dos Núcleos Institucional de Desenvolvimento Estratégico (NIDE) nas nove regiões de saúde do estado; 2- a utilização do Planejamento Estratégico Situacional (PES) como ferramenta de gestão.

Essas mudanças são fortemente influenciadas pelo contexto mais geral de elaboração da política nacional de saúde. Observa-se que, a partir de 2000, o princípio da regionalização das ações e serviços de saúde que conformam o SUS passa a ser alvo de discussão nos fóruns nacionais de representação e pactuação intergestores (Conselho Nacional dos Secretários de Saúde – CONASS - e Comissão Intergestores Tripartite – CIT). Neste período, destaca-se a participação ativa de representantes da SES-RJ no debate travado por estas instâncias. Posteriormente, a regionalização é incorporada na Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS), versões 2001 e 2002, como uma estratégia para organização e ampliação do acesso aos serviços de saúde.

Em nível estadual, o enfoque regional no desenho de políticas específicas passa a ser uma estratégia para consolidar projetos, com o objetivo de diminuir as desigualdades entre as regiões do estado; possibilitar a cooperação e a supervisão técnica das ações realizadas pelos municípios; aumentar a cobertura dos serviços; ampliar a eficiência na utilização dos recursos e implantar as diretrizes do SUS (MARTINS, 2003). Neste processo, os NIDE regionais apresentam-se como espaços de gestão, possibilitando a elaboração dos planos regionais, assim como seu acompanhamento e supervisão e a integração de esforços entre a secretaria estadual e secretarias municipais de saúde no alcance dos objetivos traçados.

Através dos NIDE, são realizadas oficinas de planejamento e fóruns de discussão regionais, utilizando-se a metodologia do PES como forma de antever problemas e pactuar metas. O trabalho iniciado com a implantação dos núcleos de gestão regionais introduz uma nova dinâmica na relação estado e municípios e no planejamento realizado em nível estadual (MARTINS, 2003; GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, 2001).

As inovações no modelo de gestão adotadas no período são incorporadas de maneira diversa pelos diferentes setores da SES-RJ. A nova fase do planejamento da descentralização das ações apresenta como marco a organização Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento Institucional (NPDI) subordinado ao Centro de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro (CVS-RJ) que passa a utilizar o PES como uma ferramenta para o aprofundamento da política de descentralização e fortalecimento do

sistema de VISA no estado. Como marcos deste processo, destaca-se a realização das Conferências Regionais de Vigilância Sanitária e da I Conferência Estadual de Vigilância Sanitária em 2001 (RELATÓRIO DA I CONFERÊNCIA ESTADUAL DE VISA, 2001).

Os processos de planejamento desenvolvidos pelo CVS-RJ, a partir de 2001, contaram com o apoio dos técnicos da SPD/SES-RJ vinculados aos NIDEs, sendo que, em 2002, foi instituído o NPDI no próprio serviço de VISA do estado. O estabelecimento do NPDI segue as diretrizes adotadas pela SES-RJ, ou seja, a aplicação do enfoque regional no planejamento e gestão, tendo como eixo as nove regiões de saúde existentes no estado. Sendo assim, uma das principais funções estabelecidas para o NPDI, desde o início de sua implantação, foi a de cooperar tecnicamente com os municípios, auxiliando-os no processo de assunção de novas responsabilidades e na realização de ações de VISA.

Para possibilitar o desenvolvimento do processo de planejamento regional, o NPDI realizou uma ampla avaliação das condições existentes nos municípios. Para isso, foi elaborado um questionário específico, aplicado durante visita de supervisão do estado nos serviços de VISA municipais, no período de julho a dezembro de 2002.

Ao todo foram avaliados 22 municípios habilitados na Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM) segundo a NOB/96. A avaliação dos municípios foi realizada por equipe do CVS/RJ composta por representantes do NPDI, do Departamento de Fiscalização de Alimentos (DFA), do Departamento de Fiscalização de Medicamentos (DFM), do Departamento de Fiscalização de Estabelecimentos de Saúde (DEFES) e do Setor de Administração. Após aplicação dos questionários foram também elaborados relatórios pela equipe multiprofissional (COHEN *et al.*, 2003b).

As informações coletadas foram organizadas em 5 grupos: estrutura do serviço de VISA; recursos financeiros; recursos humanos; capacitação em VISA e ações em VISA. Estas permitem uma avaliação mais criteriosa e detalhada das diversas áreas que compõem os serviços de VISA - alimentos, medicamentos, estabelecimentos de saúde e setor administrativo - em cada município do estado.

Desde 2002, a coordenação do CVS/RJ, com o apoio do NPDI, tem realizado cursos de VISA e oficinas regionais de planejamento estratégico, a fim de capacitar os municípios para a gestão dos serviços de VISA, realização das atividades de VISA de sua competência e fomentar a utilização do PES (COHEN *et al.*, 2003b; Coordenação da VISA-RJ, 2003).

Durante as oficinas regionais, são levantadas as necessidades e realizada análise dos problemas enfrentados pelas diferentes regiões e municípios do estado. A elaboração do plano regional cobre as diferentes áreas da VISA de competência municipal, incluindo medicamentos. O plano permite que estado e municípios negociem e se comprometam com a resolução de problemas, a adoção de estratégias, o alcance de metas em prazos determinados e o monitoramento dos compromissos afirmados.

8. CONSIDERAÇÕES SOBRE O PLANEJAMENTO DA DESCENTRALIZAÇÃO DA VISA DE MEDICAMENTOS

O plano de saneamento da oferta de medicamentos de 1998, que durou 6 meses, teve como uma de suas prioridades o repasse de ações de VISA do estado do RJ para os municípios. De forma geral, o plano de saneamento foi um trabalho pioneiro. O repasse das ações estabeleceu comunicação eficaz entre os atores envolvidos, neste caso representado pelos coordenadores dos serviços de VISA municipais e o coordenador do serviço de VISA do estado, sendo um fator positivo e importante para o planejamento.

O diagnóstico da situação foi realizado de forma seqüencial e as propostas de ação forneceram meios para alcançar os objetivos pretendidos. Outro fator positivo, observado no plano de saneamento, foi o fato de que, desde o momento inicial, buscou-se envolver atores que atuam em cargos importantes e que exercem influência na política municipal, favorecendo a implantação de mudanças.

Observa-se que a avaliação posterior ao acordo assinado e identificação dos municípios que estavam realmente executando as ações em VISA, representou uma etapa de monitoramento no que diz respeito a execução das ações em nível municipal. O plano de saneamento da oferta de medicamentos significou uma oportunidade de aprendizado para o planejamento realizado no âmbito da SES-RJ.

Contudo, o plano também teve suas limitações, até mesmo por ser um trabalho pioneiro. Não ocorreu um reajuste contínuo do plano, principalmente em relação às metas pactuadas junto aos municípios. Observando-se as dificuldades encontradas pelos municípios para assumirem as funções de VISA, não foram propostas novas metas.

Mais tarde, outros municípios se habilitaram na condição de GPSM segundo a NOB/96. Estes assumiram responsabilidades sobre a VISA, sem que isso representasse uma continuidade do plano de saneamento da oferta de medicamentos. A inserção de outros municípios à lista inicial se deu de forma automática e cartorial, não tendo sido

realizada uma avaliação mais sistemática das condições locais. O plano esteve, portanto, fortemente relacionado à conjuntura de 1998.

Desde 2001, o processo de planejamento da política de descentralização das ações de VISA no estado, é fruto da mudança no modelo de gestão da SES-RJ. A adoção da metodologia do PES torna-se uma prática do NPDI, como um trabalho contínuo e sistemático que se estrutura no CVS/RJ. O planejamento torna-se um processo participativo entre estado e municípios, um meio para o estabelecimento de comunicação eficaz e para o aprimoramento do relacionamento entre as duas instâncias de governo. Ele revela um amadurecimento no enfrentamento e na superação dos desafios existentes.

As metas são pactuadas de comum acordo entre as partes. Entre os instrumentos e recursos utilizados pelo estado para a descentralização das ações, estão as oficinas de planejamento envolvendo atores com poder de decisão, onde é essencial a presença dos coordenadores dos serviços de VISA municipais. As oficinas regionais são estratégias que tendem, portanto, a aproximar estado e municípios.

No entanto, para implementação das ações descentralizadas nos municípios é essencial a capacitação de recursos humanos, a montagem de infra-estrutura adequada nos serviços de VISA e recursos financeiros para o custeio das ações. Esses seriam os fatores básicos para efetivar o sistema e possibilitar a execução das ações de VISA nos municípios.

De uma forma geral, os recursos utilizados pelo estado estão coerentes com os problemas encontrados para efetivar o processo de descentralização. Observa-se que a capacitação de recursos humanos requer tempo e que o financiamento não é suficiente para estruturar os serviços de VISA municipais. Apesar de viável e de inserir uma nova dinâmica ao processo de descentralização, os encontros regionais dependem de trabalho prévio para dimensionar todos os recursos indispensáveis à realização dos encontros e ao deslocamento dos profissionais.

O processo de planejamento da descentralização das ações de VISA, desenvolvido pelo CVS/RJ com o apoio do NPDI é ainda recente. Dificilmente, poderia se esperar uma mudança estrutural ou significativa do sistema de VISA no estado. Da mesma forma, para se estrutura os municípios e estabelecer um quadro efetivo de funcionários para a realização das ações de VISA é preciso promover concurso público.

Os indicadores são instrumentos importantes para monitorar o alcance das metas previstas no plano. Entretanto, os técnicos da VISA expressam sua dificuldade em estabelecer indicadores que revelem a efetiva descentralização de funções.

Por fim, o planejamento da descentralização das ações de VISA de medicamentos está em fase de construção. Ainda estão previstas novas oficinas e cursos de capacitação de recursos humanos na área de VISA de medicamentos. Paralelamente a este trabalho, espera-se que um documento seja assinado por técnicos do NPDI e por representantes das VISAs municipais, contendo indicadores e metas específicas para implementação das ações em VISA de medicamentos (COHEN, 2003b).

O trabalho realizado pelo NPDI é um planejamento contínuo, com projetos a longo prazo, que não buscam resultados imediatos, mas sim mudanças na prática de gestão e a melhoria gradativa dos serviços de VISA municipais.

Alguns autores, entre eles Mário Testa (GIOVANELLA, 1992) relaciona um avanço sobre a metodologia do PES. Esse avanço é representado pelo desenvolvimento de uma consciência com base no pensamento estratégico, que orienta as práticas sociais transformadoras e podem levar as mudanças no sistema de saúde.

Dessa forma o planejamento estratégico não deve ficar restrito a metodologia do PES. A VISA é um segmento complexo dentro do SUS, devido as atividades de regulação e fiscalização muitas das vezes geram conflitos de interesses entre o órgão regulador e o regulado. Para superar os desafios próprios da VISA e possibilitar a implementação das ações é necessário pensar de forma estratégica, onde raciocinar como o poder e as políticas de saúde podem favorecer a implantação das mudanças na VISA.

Algumas informações existentes no roteiro e necessárias para a análise mais detalhada desse processo não foram alcançadas durante as entrevistas, porém de uma forma informal, ou seja através de perguntas diretas e de uma análise do local e serviço foi possível identificar a diferença entre dois períodos distintos no processo de planejamento que apresenta como maior diferencial o fato de na nova fase existir uma equipe dedicada para as atividades. Mostrando conquistas e amadurecimento essenciais para o processo. Como fato da aquisição da área física, recrutamento de recursos humanos através de concurso e posterior treinamento na área de planejamento. Em contrapartida as informações obtidas sobre plano de saneamento da oferta de medicamentos foram através de entrevistas que informaram aspectos gerais e cronológico, não sendo possível durante o tempo de pesquisa obter documentos

relacionados a esse período, indicando um precário sistema de documentação que prejudicou obter informações mais específicas relacionadas ao plano de saneamento.

9. IMPLEMENTANDO AS AÇÕES DESCENTRALIZADAS DE MEDICAMENTOS NO ESTADO: A EXPERIÊNCIA DE RESENDE

A descentralização das ações e serviços de saúde da União para estados e municípios foi desencadeada no período de vigência do SUS a partir da publicação das Leis nº 8080/1990 e nº8142/1990. Estas Leis, conforme ressaltado anteriormente, contém as responsabilidades dos diferentes níveis de governo sobre as políticas de saúde e as diretrizes para o processo de descentralização do sistema de saúde em âmbito nacional, incluindo a Vigilância Sanitária (VISA).

Em Resende, a descentralização das ações de VISA ocorrida no início dos anos 90, compreendeu somente os serviços de zoonose e fiscalização sanitária de alimentos. Posteriormente, com a edição das Normas Operacionais Básicas (NOB) do SUS, particularmente das NOB 01/1993 e 01/1996, o processo de descentralização das ações e serviços de saúde e da VISA é aprofundado. O novo cenário fez com que o município de Resende ampliasse suas responsabilidades em busca do cumprimento da regulamentação vigente e tendo como objetivo melhorar a qualidade da assistência à saúde, diminuir os riscos, minimizar a exclusão social e assegurar o direito do cidadão.

Sendo em 1994, qualificado e habilitado na condição de gestão semiplena segundo a NOB 01/1993 e, em 1998, na condição de gestão plena do sistema municipal segundo a NOB 01/96, o município assume gradativamente a gestão do sistema e a gerência das unidades de saúde locais, procurando investir na articulação intersetorial, na reorganização da atenção primária e no fortalecimento do controle social.

A assunção de novas responsabilidades gestoras, o cumprimento dos objetivos vinculados à descentralização e às políticas de saúde locais ampliou as necessidades de: capacitação de recursos humanos e cooperação técnica; estruturação e consolidação dos serviços de epidemiologia e da VISA; implementação de novos modelos de atenção à saúde (incluindo o programa de saúde da família); reorganização do perfil da oferta das unidades básicas e; redefinição da assistência farmacêutica.

Isto exigiu um conhecimento detalhado das condições de vida no município, assim como dos diversos órgãos governamentais e não governamentais existentes, no sentido de promover uma visão estratégica e abrangente que garantisse clareza sobre o que era

necessário e possível de ser feito. O diálogo com grupos representativos e organizações locais possibilitaram transformar os procedimentos de trabalho em ações comunicativas, assegurando resultados.

Desta forma, o processo de descentralização das ações de VISA em Resende é impulsionado e acompanha o processo de descentralização da atenção à saúde iniciada a partir de 1994 com a implantação das diretrizes contidas na NOB 01/93. No entanto, é somente em 1999, com a atuação decisiva do estado, que as ações VISA de medicamentos começam a ser desenvolvidas no município.

O processo de descentralização da VISA de medicamentos se inicia com o plano de saneamento da oferta de medicamentos no estado e a decorrente implantação da Resolução – SES-RJ nº 1.262/98, com o objetivo de proteger a população do consumo de medicamentos ineficazes ou perigosos para a saúde e fornecer as informações indispensáveis para que ela possa escolher, o melhor possível, seus medicamentos e exigir seus direitos.

Conforme a Resolução – SES-RJ nº 1.262/98, os serviços de VISA foram municipalizados para aqueles municípios habilitados na condição de gestão plena do sistema municipal (GPSM), segundo a NOB SUS 01/96. Para o exercício das ações de VISA, o município deveria conter em seu quadro de profissionais equipes multidisciplinares, possuir área física, equipamentos, material permanente e de consumo suficientes e condições técnico administrativas adequadas para o exercício das atividades.

Dentre os serviços relacionados com a VISA de medicamentos, objeto da resolução, destacam-se os estabelecimentos de comércio farmacêutico (farmácias, drogarias, dispensário de medicamentos, postos de medicamentos e unidades volantes, distribuidores e representantes de medicamentos).

A resolução foi publicada em 8 de dezembro de 1998. Entretanto, foi estabelecido o prazo de 120 dias para o processo de delegação de competências para as secretarias municipais de saúde (SMS) dos 25 municípios habilitados em GPSM. Após o término deste prazo, a Secretaria Estadual de Saúde (SES) cessaria a fiscalização sanitária dos estabelecimentos sujeitos à VISA contemplados na resolução.

Observa-se, então, um avanço inerente ao processo de descentralização, pois as ações da SES sobre os estabelecimentos de comércio farmacêutico em Resende eram apenas cartoriais, devido ausência de inspeções nesses estabelecimentos. Resende contava à

época com 44 unidades, sendo 40 divididos entre farmácias e drogarias e 3 farmácias de manipulação. Havia também um dispensário municipal e 4 farmácias hospitalares.

As metas estabelecidas para o desenvolvimento das ações de VISA de medicamentos em âmbito local foram o cadastramento, licenciamento e fiscalização de 100% das farmácias, drogarias e distribuidores; o controle de receitas de entorpecentes e outras substâncias sob controle especial; o recebimento de reclamações de medicamentos e o recolhimento de amostras para monitoramento da sua qualidade.

No início do processo de descentralização das ações de VISA de medicamentos foram enfrentados diversos problemas.

No primeiro ano de implantação da resolução, várias reuniões ocorreram no auditório da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), envolvendo técnicos e coordenadores de VISA do estado e municípios, onde foram feitas as orientações e o repasse de informações sobre como estavam sendo desenvolvidas as ações nos diversos municípios. Foram levadas em consideração a carga horária do profissional farmacêutico, a área física, os recursos materiais, o transporte, o poder do município em liberar as licenças sanitárias e até mesmo as interferências políticas que porventura estivessem acontecendo.

Neste momento, diagnosticou-se a falta de conhecimento do número de estabelecimentos existentes nos municípios. Resende, então, traçou um plano interativo buscando o cadastramento dos estabelecimentos farmacêuticos em interface com a seccional do Conselho Regional de Farmácia (CRF), localizado em Barra Mansa. Estabeleceu-se um *feed back* entre o serviço de VISA de medicamentos e esta seccional em busca do cumprimento da Lei nº 5991/73, visando reconhecer, avaliar e controlar os riscos para a população.

O desconhecimento da legislação e normas sanitárias pela clientela também foi uma dificuldade encontrada. Para enfrentar esta situação seria necessário conhecimento técnico, além do domínio da legislação. Buscou-se, então, treinamento para a equipe. Incluiu-se, posteriormente, atividades de caráter educacional envolvendo os profissionais de saúde e todos aqueles ligados à atividades relacionadas com medicamento.

Um outro problema evidenciado através das inspeções, foi que durante o funcionamento do estabelecimento o responsável técnico não se fazia presente. A legislação vigente na época determinava a assistência farmacêutica para somente 4 horas diárias, sendo que,

na realidade, muitos farmacêuticos “visitavam” a farmácia semanalmente, interferindo diretamente na qualidade da assistência farmacêutica prestada e dificultando a inspeção, uma vez que sua presença é obrigatória.

Quando o CRF editou a Deliberação nº 154/2000 determinando assistência farmacêutica integral durante todo o horário de funcionamento, os proprietários de estabelecimentos farmacêuticos locais junto com o poder executivo fizeram um acordo de modo a ignorar esta Deliberação. Dentro do cenário estabelecido, as licenças sanitárias foram liberadas. Porém, tendo o CRF como parceiro, a VISA municipal informou o que vinha acontecendo fazendo com que o fiscal do CRF visitasse os estabelecimentos e intimasse o cumprimento da referida Deliberação. Desta forma, esta dificuldade foi superada e, atualmente, 100% das farmácias possuem farmacêutico. Na sua falta, a VISA municipal e/ou o fiscal do CRF notificam este estabelecimento e exigem o cumprimento da legislação. A licença sanitária não é mais liberada para aqueles estabelecimentos que não possuem o Certificado de Regularidade, emitido pelo CRF, que espelha sua adequação à legislação.

Por último, destaca-se que 50% dos estabelecimentos farmacêuticos comercializavam produtos não pertinentes ao comércio farmacêutico. Foi adotada a orientação como medida educativa e a divulgação da legislação com o objetivo de diminuir a ocorrência desta prática com o tempo, o que é dificultado pela resistência à sua adesão pelos grandes centros comerciais.

Atualmente, a condição de gestão de Resende, de acordo com a NOAS SUS 01/2002 é a GPSM e o município dispõe de serviço estruturado e em funcionamento de VISA.

O ano de 2003 foi fechado com 42 estabelecimentos de comércio farmacêutico sendo 35 divididos entre farmácias e drogarias, 6 farmácias de manipulação e 1 distribuidor de medicamentos. O município ainda conta com o dispensário municipal e 6 farmácias hospitalares.

No cenário atual, as ações desenvolvidas visam 100% dos estabelecimentos inspecionados no primeiro semestre para liberação de Licença Sanitária e no segundo semestre reinspeção de todos eles. Sempre que necessário os estabelecimentos são visitados para notificação das Resoluções emitidas pela ANVISA e SES-RJ, para atender reclamações e realizar apreensão de medicamentos para análise.

O Centro de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro (CVS-RJ) faz um acompanhamento trimestral usando como indicadores o número de unidades cadastradas e o número de inspeções realizadas.

Após cinco anos de descentralização das ações de VISA de medicamentos observa-se que houve crescimento profissional de abordagem junto ao público alvo. Nota-se que os proprietários de estabelecimentos farmacêuticos e os próprios farmacêuticos, respeitam, aceitam os fiscais como aliados e se mostram prontos a cumprir e atender à legislação vigente mostrando assim a eficiência de um serviço que foi descentralizado a tão pouco tempo.

A descentralização é certa e veio realmente para otimizar e favorecer a saúde da população e cumprir o preceito principal da Constituição Federal que é o direito à saúde.

10. CONCLUSÃO

O desenvolvimento das políticas para o sistema de saúde levou os estado do Rio de Janeiro (RJ) e municípios a adotar o planejamento estratégico para implementar a descentralização das ações em VISA e do sistema único de saúde (SUS). O processo de planejamento da descentralização das ações de VISA tem se desenvolvido na medida do aprofundamento e assimilação dessas políticas pelos sistemas estadual e municipais. Isto nos leva a refletir que as estratégias de indução federal podem ter impacto sobre a produção de políticas relativas à VISA nas demais esferas de governo.

Os fóruns de discussão sobre a VISA em nível estadual e federal, o estabelecimento das Normas Operacionais, principalmente NOB 96 e a NOAS, constituem parte do processo de desenvolvimento das políticas de saúde, as quais estabelecem as diretrizes gerais para a descentralização em VISA. Mas, o estado do RJ através da SES-RJ, necessita avaliar os municípios, afim de especificar quais as ações devem ser descentralizadas para as VISAs municipais.

A Norma Operacional Básica de 1996 estabelece que os municípios a serem habilitados na Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM) devem realizar ações em VISA, mas foi o estado do RJ que determinou por meio da Resolução nº 1262/98 da SES-RJ quais ações deveriam ser transferidas aos municípios. Dessa forma, o processo de descentralização das ações de VISA, não fica restrito a esfera de discussões e debates políticos que se dá no âmbito federal. Ele é de fato adaptado e operacionalizado no nível

estado. A SES-RJ, baseada nas diretrizes nacionais, verifica as reais condições dos municípios para assumirem as responsabilidades de VISA e determina suas políticas próprias.

De forma geral, o amadurecimento do processo de planejamento da descentralização das ações em VISA no RJ, tem conseguido, de forma lenta e gradativa, romper os obstáculos que se colocam à descentralização da VISA. Verifica-se que, somente em 1996, com a NOB/96, foram estabelecidas diretrizes nacionais para a descentralização da VISA. Para a área de assistência à saúde, o processo de descentralização já vinha sendo consolidado desde a NOB/93. Até mesmo o processo político envolvendo as políticas de VISA, apresenta maior lentidão no estabelecimento de suas diretrizes se comparado aos serviços de saúde.

A VISA estadual pode contar em 1998, com o emprego do planejamento para implementar a descentralização das ações nos municípios. O primeiro momento do planejamento na SES-RJ para repasse das ações em VISA, desde a criação do SUS no início da década de 90, correspondeu ao “plano de saneamento da oferta de medicamentos no estado do Rio de Janeiro”, buscou combater o problema da falsificação de medicamentos no estado.

Uma das estratégias do plano envolveu o repasse das ações em VISA para os municípios, até então sobre responsabilidade do estado, que após publicação da Resolução nº 1.262/98 da SES-RJ passaram a assumir ações de VISA de medicamentos, entre outras sub áreas da VISA, realizando atividade de fiscalização sobre o comércio farmacêutico. O estabelecimento da Resolução nº 1262/98 da SES-RJ é resultado do planejamento realizado SES-RJ junto com o CVS/RJ. O plano durou 6 meses, de julho a dezembro de 1998, seu objetivo com os municípios foi conceder condições iniciais para a execução das ações em VISA.

O plano de 1998 foi um trabalho pioneiro, as atividades desenvolvidas entre o estado e municípios foram caracterizadas pela comunicação aberta entre os atores. O trabalho envolveu a coordenadora da VISA estadual, Maria de Lourdes de Oliveira Moura, e coordenadores das VISAs municipais, entre outros participantes. Mas, o fato dos atores atuarem em cargos importantes da VISA, possibilitou o favorecimento da implantação de mudanças. De forma geral, o plano foi fonte de aprendizado na utilização da metodologia do planejamento estratégico como forma de efetivar o processo de descentralização em VISA.

Entretanto, apresentou algumas limitações, principalmente por apresentar objetivo restrito o saneamento do problema da comercialização dos medicamentos falsificados. Isso pode ser compreendido devido ao fato de não ter ocorrido nova pactuação de metas entre as VISAs municipais e estadual, após avaliação dos 25 municípios que assinaram inicialmente o acordo. Somente 15 conseguiram se estruturar para assumir as responsabilidades, porém não foram pactuadas novas metas para que outros municípios assumissem as ações em VISA.

As mudanças inseridas pela NOAS/01 ao processo de descentralização do sistema de VISA, influenciou a SES-RJ junto com o CVS/RJ, passa por um segundo momento no processo de planejamento da descentralização em VISA, desde a criação do SUS. Atualmente a metodologia do planejamento estratégico tem sido empregada na VISA estadual, afim favorecer condições para que os municípios assumam as responsabilidades das ações de VISA. Essa nova fase conta com a criação do Núcleo de planejamento para a VISA estadual, denominado Núcleo de planejamento e desenvolvimento institucional (NPDI). Sendo que a incorporação desta metodologia no Centro de Vigilância Sanitária (CVS/RJ) e a criação do NPDI acompanha uma mudança maior inserida em toda a SES-RJ, a qual estabeleceu o Núcleo Institucional de Desenvolvimento Estratégico (NIDE), que trabalha com o planejamento estratégico como ferramenta de gestão e implementação de mudanças.

O planejamento estratégico é realizado no NPDI como um trabalho contínuo e sistemático. Esse processo é identificado por participação do estado e municípios, para o seu desenvolvimento. Os resultados obtidos até agora são mais ao nível de diagnóstico, sem possibilitar observarmos mudança maior no processo de descentralização.

O alcance dos objetivos no processo e implementação das ações descentralizadas em VISA, faz necessário a capacitação de recursos humanos, infra-estrutura para as VISAs municipais e recursos financeiros, a mudança nesses três fatores básicos dentro dos municípios requer tempo. O processo de planejamento no CVS/RJ está em fase de construção, a seu favor conta com uma equipe de técnicos dedicados a aplicar a metodologia, isso é fundamental porque é possível dar continuidade e consistência ao trabalho.

A VISA do município de Resende, tem participado do processo de descentralização de forma ativa, desde o primeiro momento do processo de planejamento realizado pelo estado do RJ, estando entre um dos 25 municípios que assinaram o acordo que resultou na Resolução n °1.262/98 da SES-RJ. Mesmo na avaliação, posterior a assinatura do

acordo, realizada pela VISA estadual, encontrou-se entre um dos 15 municípios que realmente assumiram as ações em VISA de medicamentos. Resende tem contribuído no momento atual do processo desde discussão que envolve o tema da descentralização até incorporação das ações descentralizadas em VISA no município. Apesar de as vezes encontrar dificuldades para implementar as ações, o município de Resende tem buscado superar os obstáculos em parceria com o CVS/RJ e com o exercício das atividades em VISA.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

11.1- Fontes Institucionais e Legais

BRASIL, 1988. Constituição da República. Brasília. Senado Federal. Disponível em <http://www.senado.gov.br/bdtestual/const88/Con1988br.pdef>. Acesso em: 15/01/2004.

BRASIL, 1990 – Lei Orgânica da Saúde – Lei 8.080, de setembro de 1990. Brasília: Senado Federal. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sas/ddga/ProcNorm/lei8080.htm>. Acesso em: 15/01/2004.

BRASIL, Ministério da Saúde, 1997. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde/NOB-SUS 96. Gestão Plena do com Responsabilidade pela Saúde do Cidadão. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em <http://www.saude.gov.br/sas/ddga/ProcNorm/nob.htm>. Acesso em: 15/01/2004.

BRASIL, Ministério da Saúde, 1997. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde/NOB-SUS 96. Gestão Plena do com Responsabilidade pela Saúde do Cidadão. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em <http://www.saude.gov.br/sas/ddga/ProcNorm/nob.htm>. Acesso em: 15/01/2004.

BRASIL, Ministério da Saúde, 2001. Normas Operacionais de Assistência a Saúde. NOAS-SUS/01/02. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em <http://www.saude.gov.br/sas/ddga/ProcNorm/nob.htm>. Acesso em: 15/01/2004.

COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO RIO DE JANEIRO, 2003. Vigilância Sanitária: Habilitação à NOAS. Municípios em Gestão plena do sistema municipal. Rio de Janeiro.

GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, Secretaria de Estado de Saúde, Subsecretaria de Planejamento e Desenvolvimento. Plano Estadual de Saúde 2001-2004. Estados e Municípios juntos superando as desigualdades. Rio de Janeiro.

I CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001. Caderno de textos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. 183p. Realizada em Brasília de 26 a 30 de novembro de 2001.

RELATÓRIO DA I CONFERÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001. Realizada no de Janeiro de 11 à 13 de novembro de 2001.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 1990. Resolução SES-RJ nº 562/90.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO, 1998. Resolução SES-RJ nº 1262/98.

11.2- Fontes Bibliográficas

COHEN, Miriam Miranda, LIMA, Juliano de Carvalho & PEREIRA, Cláudia Regina de Andrade, 2003a. *As Normas Operacionais do SUS e a Vigilância Sanitária*. Texto didático. Curso de atualização em gestão da vigilância sanitária para dirigentes do estado do Rio de Janeiro, ministrado na Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ. (versão preliminar mimeografada)

COHEN, Mirian Miranda *et al.*, 2003b. *Descentralização das ações de vigilância sanitária: diagnóstico situacional dos órgãos de vigilância sanitária dos municípios em GPSP no estado do Rio de Janeiro*. In. VII Congresso Abrasco, de 29 julho a 29 de agosto de 2003, Brasília.

COSTA, Ediná Alves & ROZENFELD, Suely, 2000. Marcos Históricos e conceituais. In ROZENFELD, Suely (org). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. p. 15-48).

LUCHESE, Geraldo. 2001. *A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde*. In: I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: caderno de textos. Brasília. p. 53 - 69.

LUCHESE, Patrícia T. R. 2000. A vigilância Sanitária, segundo as normas operacionais básicas do Ministério da Saúde. In ROZENFELD, Suely (org). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. p. 99-112.

MARTINS, Wagner de Jesus, 2003. *A perspectiva estratégica e o planejamento estratégico orientando os projetos em saúde: uma articulação possível*. Dissertação de mestrado apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ. Rio de Janeiro. 119 p.

MATUS, Carlos, 1991. O plano como aposta. *São Paulo em Perspectiva*. v. 5, n. 4, out./dez, p. 28-42.

MATUS, Carlos, 1993. Necessitamos planejar? In: *Política, Planejamento e Governo*. Brasília: Ipea, p.17-28.

PIOVESAN, Márcia Franke. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2002. 102 p.

SANTOS, Edna Maria dos, ESCODA, Maria do Socorro Quirino. Separata de Monografia, Curso de Especialização em Gerencia de Serviços Básicos de Saúde, OPS/UFRN/NESC, 2003 e XII CONASEMS, Natal, 2004. Disponível em <http://www.ufrnet.br/~scorpius/302-Vigilancia%20Sanitaria%20Historico.htm>. Acesso em 07/05/2004.

SOUZA, Viviane Ferreira, 2003. *Descentralização da vigilância sanitária no Brasil: desafios para o gestor local*. Monografia (Especialização em Saúde Pública) apresentada à Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ. Rio de Janeiro.

TEMA, 2002. *Recordar é refletir: Vigilância Sanitária, década a década*. Rio de Janeiro: Programa Radis (Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre Saúde) da ENSP/FIOCRUZ. nº 23, abr/mai, 31 p.

12. ANEXO I - RELAÇÃO DE ENTREVISTAS

MIRIAN MIRANDA COHEN

Responsável pelo Núcleo de Planejamento e Desenvolvimento Institucional (NPDI), vinculado ao Centro de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro (CVS/RJ).

Entrevista concedida a Fátima Gomes e Michele Ramos.

Local: NPDI, CVS/RJ.

Data: 15 dez. 2003.

MARIA DE LOURDES DE OLIVEIRA MOURA

Coordenadora do Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro.

Entrevista concedida a Fátima Gomes e Michele Ramos.

Local: Gabinete da Coordenadora Maria de Lourdes, Rio de Janeiro.

Data: 1 out. 2003.

CAROLINA RODRIGUES GOMES

Assessora Técnica da Coordenação do CVS/RJ.

Entrevista concedida a Fátima Gomes e Michele Ramos.

Local: ENSP

Data: 20 out. 2003.

ÍTALO RODRIGUES FILHO

Coordenador do Serviço de Vigilância Sanitária de Resende

Entrevista concedida a Marta Penchel de Siqueira

Local: PMR

Data: 16 out. 2003.

ROZIMEIRE CÍCERO CODOGNO

Diretora de Vigilância em Saúde – Resende

Entrevista concedida a Marta Penchel de Siqueira

Local: PMR

Data: 19 out. 2003.

SORAIA ANDRADE COSTA

Enfermeira - Fiscal Sanitário - Resende

Entrevista concedida a Marta Penchel de Siqueira

Local: PMR

Data: 20 out. 2003.

CÉLIA AGUIAR KOM

Engenheira Química – Fiscal Sanitário – Resende

Entrevista concedida a Marta Penchel de Siqueira

Local: PMR

Data: 16 out. 2003.

13. ANEXO II- ROTEIROS DE ENTREVISTAS

Roteiro para Entrevista (Estado)

| | |
|-----------------------|-----|
| Data: | Nr: |
| Entrevistado(a): | |
| Instituição/Função: | |
| Entrevistador(a)(es): | |

Bloco 1- Histórico do processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária de medicamentos no estado do RJ.

- Antes do início do processo de descentralização, como estavam organizadas as ações de Vigilância Sanitária de medicamentos no estado do Rio de Janeiro?
- Quando teve início o processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária de medicamentos no estado do Rio de Janeiro?
- Quais os fatores que propiciaram o desencadeamento ou a intensificação do processo de descentralização no estado?
- Quais as responsabilidades definidas para estado e municípios na área de Vigilância Sanitária de medicamentos no RJ?
- Quais as responsabilidades definidas para União nesta área?
- Quais foram os critérios utilizados para a divisão de responsabilidades sobre as ações de Vigilância Sanitária de medicamentos entre estado e municípios no RJ?
- Foram definidos critérios de complexidade – baixa, média e alta – como subsídios descentralização destas ações? Quais?
- Quais os principais objetivos a serem atingidos com a descentralização das ações de VISA na área de medicamentos no estado do RJ?
- A descentralização da VISA de medicamentos no estado do RJ seguiu as diretrizes nacionais? Quais? Como? Sobre quais critérios?
- A habilitação dos estados e municípios nas Normas Operacionais do SUS influenciaram o processo de descentralização da VISA de medicamentos no estado? De que forma?
- Quais as mudanças no processo de descentralização da VISA de medicamentos a partir da publicação da NOAS?

- A descentralização da VISA de medicamentos se deu de forma diferenciada das demais ações de VISA no estado? De que forma? Por quê?
- Quais foram os principais eventos/momentos que marcaram o processo descentralização das ações de Vigilância Sanitária de medicamentos no estado do Rio de Janeiro?
- Como os municípios participaram deste processo?
- Quais os municípios que se beneficiaram deste processo?

Bloco 2- Análise do processo de planejamento da descentralização das ações de Vigilância Sanitária de medicamentos no estado do RJ.

- Como se deu o planejamento da descentralização das ações de VISA de medicamentos no estado?
- Quais os fatores que propiciaram o desencadeamento ou a intensificação do planejamento da descentralização no estado?
- Quais os eventos que marcaram o planejamento das transferências de responsabilidades entre estado e municípios na área de VISA de medicamentos?
- Foram feitas oficinas de planejamento? Quando? Aonde? Quem participou (municípios e órgão da SES)?
- Houve um diagnóstico da situação de cada município nesta área? Quando? Como foi feito? Quem participou deste processo? Quais os municípios que foram alvo deste processo?
- Foram pactuadas metas? Quais?
- Foram definidas responsabilidades neste processo de planejamento? Quais?
- Como foram divulgados os resultados do processo de planejamento destas ações?
- Este processo resultou na formulação de um documento (Plano)?
- O que aconteceu após as oficinas/eventos? Como tem se dado o processo de acompanhamento/avaliação do que foi planejado em relação à descentralização das ações de VISA de medicamentos no estado? Quem faz este acompanhamento? Com que periodicidade?
- O Plano tem sofrido ajustes? De que forma? Com que periodicidade?

- Quais as dificuldades encontradas no processo de planejamento (formulação e implementação do Plano) da descentralização das ações de VISA de medicamentos?
- Quais as estratégias desenhadas para enfrentar as dificuldades?
- Quais os avanços obtidos neste processo? O que melhorou?
- Quais as estratégias desenhadas para potencializar e divulgar os benefícios deste processo?

Roteiro para Entrevista (Município)

| | |
|-----------------------|-----|
| Data: | Nr: |
| Entrevistado(a): | |
| Instituição/Função: | |
| Entrevistador(a)(es): | |

- O município de Resende participou do processo de planejamento da descentralização da Vigilância Sanitária (VISA) de Medicamentos?
- O que foi pactuado?
- O plano está sendo implementado no município?
- Quais as dificuldades encontradas?
- Quais as mudanças decorrentes da descentralização?