

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS**

Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas

Programa de Pós-Graduação em Ciência Política

Estefânia Viana Sampaio

**A IMPLEMENTAÇÃO DE UMA POLÍTICA REGULATÓRIA:  
O Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia de Minas Gerais**

Belo Horizonte,

2020

Estefânia Viana Sampaio

**A IMPLEMENTAÇÃO DE UMA POLÍTICA REGULATÓRIA:  
o Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia de Minas Gerais**

**Versão final**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência Política da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Ciência Política.

Orientadora: Telma Maria Gonçalves Menicucci

Belo Horizonte,

2020

320 S192i 2020	<p>Sampaio, Estefânia Viana.</p> <p>A implementação de uma política regulatória [manuscrito] : O Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia de Minas Gerais / Estefânia Viana Sampaio. - 2020.</p> <p>139 f.</p> <p>Orientadora: Telma Maria Gonçalves Menicucci.</p> <p>Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas.</p> <p>Inclui bibliografia.</p> <p>1. Ciência política – Teses. 2. Políticas públicas - Teses. 3. Vigilância sanitária - Teses. I. Menicucci, Telma Maria Gonçalves. II. Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas. III. Título.</p>
----------------------	---

Ficha catalográfica elaborada por Vilma Carvalho de Souza - Bibliotecária - CRB-6/1390



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA POLÍTICA



## ATA 12ª/2020 DA DEFESA DA DISSERTAÇÃO DA ALUNA ESTEFÂNIA VIANA SAMPAIO

Realizou-se, no dia 27 de março de 2020, às 14:00 horas, por Videoconferência, a 12ª/2020 defesa de dissertação, intitulada "A IMPLEMENTAÇÃO DE UMA POLÍTICA REGULATÓRIA: O Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia de Minas Gerais", apresentada por ESTEFÂNIA VIANA SAMPAIO, número de registro 2018653843 - VIDEOCONFERÊNCIA, graduada no curso de ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em CIÊNCIA POLÍTICA, à seguinte Comissão Examinadora: Profa. Telma Maria Gonçalves Menicucci - Orientadora (DCP/UFMG) - VIDEOCONFERÊNCIA, Profa. Carla Bronzo Ladeira (FJP) - VIDEOCONFERÊNCIA, Profa. Geralda Luiza de Miranda (DCP/UFMG) - VIDEOCONFERÊNCIA.

A Comissão considerou a dissertação:

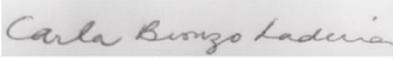
Aprovada

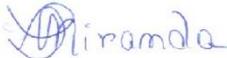
Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 27 de março de 2020.

Profa. Telma Maria Gonçalves Menicucci   
Orientadora (DCP/UFMG) – VIDEOCONFERÊNCIA

Profa. Carla Bronzo Ladeira   
(FJP) – VIDEOCONFERÊNCIA

Profa. Geralda Luiza de Miranda   
(DCP/UFMG) - VIDEOCONFERÊNCIA

## AGRADECIMENTOS

O mestrado para mim foi um processo bem difícil em todos os sentidos, físico, mental, emocional. Por várias vezes me fez pensar “o quê que eu tô fazendo aqui?”; me fez achar que eu estava em uma competição; me fez achar que eu tinha que me matar para tirar as melhores notas; me fez questionar a minha fé. Mas por várias vezes também me fez acreditar que posso tirar algum proveito disso tudo; me mostrou que eu não preciso ser capaz de fazer tudo e ainda tenho muito a aprender; me fez ver que é a minha fé que me sustenta e que nada disso tem sentido se eu não entender o propósito; me estimulou a ter pensamento crítico em relação às utopias acadêmicas; me mostrou que as notas, publicações e etc. no fundo não valem nada se eu não aprendi e não “curti” aquele momento e que não demonstram o que realmente levo daquilo que nos foi ensinado. Por várias vezes o mestrado me fez achar que eu estava sozinha nesse percurso, e que eu tinha que carregá-lo nas costas sozinha, mas por várias vezes me fez ver que eu estava cercada de forças e pessoas que me estimulavam, apoiavam e desejavam o meu melhor. E assim meus agradecimentos são direcionados a todos esses que construíram junto comigo, direta e indiretamente, esse percurso que não foi feito sozinho. Se eu não tivesse a força de cada um eu não teria conseguido. Minhas palavras de gratidão são injustas em tentar colocar no papel todos os que contribuíram para eu chegar até aqui, mas não posso deixar de registrar os que diretamente estiveram presentes. Agradeço à orientadora Telma por dividir comigo um pouco da sua sabedoria, pela paciência, pelo estímulo, pelos “toques” que me deu não apenas para o trabalho, mas para a vida pessoal e que vou levar como ensinamento. Extensivo a todos os professores que me incentivaram a trilhar esse caminho; ao DCP e à Capes/Proex. Aos meus pais e irmãos, qualquer coisa que eu disser será pouco, agradeço por tudo e mais um pouco, pelo apoio incondicional diário. Ao Matheus por aguentar tantas lamúrias, ter paciência comigo e me apoiar. Extensivo a todos os tios, primos, sogra, sogro e cunhados que participaram de todos os momentos. Aos amigos que fiz no mestrado, em especial a Kelly e a Polly, meus presentes dessa etapa, e aos grupos de amigas de cada etapa acadêmica. Aos colegas do trabalho, à equipe do PECQMamo e aos entrevistados por permitirem essa pesquisa, em especial a Flávia, Luciene, Leandro, Cristiane e Filipe pela compreensão, abertura, incentivo e motivação para esse trabalho. Minha gratidão à Deus por colocar cada um no meu caminho e me permitir construir essa história.

## RESUMO

O trabalho trata da implementação de políticas públicas e tem como objeto de análise o Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia (PECQMamo), uma política regulatória implementada pela vigilância sanitária de Minas Gerais. Com esse estudo de caso objetiva-se analisar os resultados da implementação do PECQMamo, buscando identificar os fatores que favoreceram ou não a sua implementação. Para isso, realizou-se revisão bibliográfica sobre implementação de políticas públicas, políticas regulatórias e vigilância sanitária; foi feita uma análise de registros e documentos; realizadas entrevistas semiestruturadas com cinco gestores; aplicação de um questionário *online* para os técnicos das Unidades Regionais de Saúde (URS), obtendo três respostas; além da participação em uma videoconferência com os técnicos das URSs. A partir dos dados foi possível descrever e analisar o arranjo institucional do PECQMamo e os resultados da implementação, considerando como ocorrem na prática os processos rotineiros de monitoramento e os processos regulatórios, e a identificação dos *outputs* (o que é entregue). Os resultados indicaram dificuldades nos processos rotineiros, sobretudo em manter atualizado um cadastro dos estabelecimentos; nos processos regulatórios destacou-se a atuação dos gestores na definição de regras e padrões, dificuldades na implementação dos regulamentos e variações na imposição das penalidades, resultando em baixa capacidade de *enforcement*; além de ser possível identificar reformulações e inovações no programa e baixo conflito na implementação. Os *outputs* indicaram aumento da abrangência do monitoramento nos últimos anos; melhoria dos índices de qualidade das imagens; infração predominante de não envio das imagens para análise; e variações nas inconformidades por grupos de URSs. Os fatores identificados como capazes de afetar a implementação e os seus resultados foram: 1) as características do programa enquanto uma política regulatória de baixa visibilidade e alta complexidade técnica favorecem uma implementação pouco conflituosa e que não exige grande envolvimento de atores e recursos políticos; os conflitos existentes, ainda que baixos, provêm, por um lado, da reação dos profissionais aos processos fiscalizatórios e de sanção e, por outro do mercado em decorrência das frequentes inovações tecnológicas; o baixo perfil reativo do setor regulado relaciona-se ainda ao fato do programa se apoiar em normas técnicas, sustentadas pelas categorias profissionais; 2) os resultados positivos possuem relação direta com o padrão cooperativo de interação entre os atores envolvidos e pela forma como as redes de implementação se configuram; 3) o arranjo institucional permite o desenvolvimento de capacidades técnico-administrativas e político-relacionais; e a implementação do PECQMamo é favorecida por

capacidades técnico-administrativas. Conclui-se que a implementação do PECQMamo apresenta avanços nos resultados quanto ao objetivo de aumentar a qualidade das imagens, mas apresenta dificuldades a serem superadas, como a capacidade de *enforcement*.

**Palavras-chave:** Implementação de políticas públicas. Política regulatória. Vigilância sanitária. Mamografia.

## ABSTRACT

The study explains the implementation of public policies and has as the analysis object the Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia (PECQMamo), a regulatory policy implemented by the health surveillance of Minas Gerais. This case study aims to analyze the results of the implementation of PECQMamo, seeking to identify the factors that favored or not its implementation. To achieve this was made a review of implementation of public policies, regulatory policies and health surveillance; an analysis of records and documents was made; semi-structured interviews were conducted with five managers; application of one questionnaire online for the Units Regional Health (URH) technicians, achieving three answers; besides participating in a videoconference with the technicians of the URHs. Through the data it was possible to describe and analyze the arrangement institutional of PECQMamo and the results of implementation, considering as they occur in practice routine processes monitoring and regulatory processes, and to identify the outputs (what is delivered). The results of the implementation indicates difficulties in the routine processes, especially in keeping up to date the register of establishments; in the regulatory processes was highlighted a strong performance of managers in setting rules and standards, such as difficulties in implementing the regulations and changes in the imposition of penalties, resulting in a low enforcement capacity; besides being possible to identify reformulations and innovations in the program and low conflict in the implementation. The outputs indicates increased coverage of monitoring in recent years; improvement of the images quality index; predominant infraction for not sending the images for analyses; and variations in non-conformities by the groups of URHs. The factors identified as capable of affecting the implementation and its results were: 1) The characteristics of the program as a regulatory policy with low visibility and high technical complexity favors an implementation that has low conflict and does not require great involvement of actors and political resources; the conflicts, although low, provides, on one hand, the reaction of professionals to the surveillance and sanction processes, on the other hand, the market as a result of the frequent technological innovations; the low reactive profile of the regulated sector is also related to the fact that the program is supported by technical standards, supported by professional categories; 2) The positive results are directly related to the cooperative pattern of interaction between the actors involved: also by the way that the implementation networks are configured; 3) the institutional arrangement allows the development of technical administrative and political-relational capacities; and the implementation of PECQMamo is favored by technical and administrative capabilities. It is concluded that the implementation of

PECQMamo presents advances in the results regarding to the objective of increasing the quality of images, but presents difficulties to be overcome, such as the program's enforcement capacity.

**Keywords:** Implementation of public policies. Regulatory policies. Health surveillance. Mammography.

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Comparação entre os fundamentos teóricos das abordagens “ <i>top-down</i> ” e “ <i>bottom-up</i> ” da implementação de políticas públicas .....	26
Quadro 2 - Ações de vigilância sanitária.....	60
Quadro 3 - Principais problemas e desafios à efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	62
Quadro 4 - Dimensões de análise, indicadores e processos, fontes de dados.....	74

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Composição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	58
Figura 2 - Fluxo previsto no PECQMamo .....	78

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Monitoramento dos serviços de mamografia pelo PECQMamo entre 2009 a 2019. .....	91
Tabela 2 - Tipo de inconformidade das imagens reprovadas no PECQMamo 2017 a 2019....	93
Tabela 3 - Tipo das inconformidades das imagens reprovadas no PECQMamo, por grupo de monitoramento, 2017 a 2019. ....	94
Tabela 4 - Características de reincidência e recorrência de reprovação das imagens, por grupo de monitoramento e total, 2018. ....	95

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CDTN Centro de Desenvolvimento de Tecnologia Nuclear

CEP Comitê de Ética em Pesquisa

CNEN Comissão Nacional de Energia Nuclear

CONASEMS Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

CONASS Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

DVAA Diretoria de Vigilância de Alimentos e Vigilância Ambiental

DVEF Diretoria de Vigilância em Estrutura Física

DVMC Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres

DVSS Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde

FAPEMIG Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais

FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz

GRS Gerência Regional de Saúde

INCA Instituto Nacional do Câncer

INCQS Instituto Nacional de Controle de Qualidade de em Saúde

LACENS Laboratórios Centrais

LARAM Laboratório de Radioproteção Aplicada à Mamografia

NUVISA Núcleo de Vigilância Sanitária

OCDE Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

PARA-MG Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos do Estado de Minas Gerais

PAS Processo Administrativo Sanitário

PECQMamo Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia

PMQPS Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário

PPSUS Programa de Pesquisa para o SUS

PROGDiá Programa de Monitoramento da Qualidade da Água para Hemodiálise

PROGMEC Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres

PROGVISA – MG Programa de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos Expostos à Venda no Estado de Minas Gerais

RadioVISA Programa de Monitoramento da Qualidade dos Relatórios de Levantamento Radiométrico e Testes de Constância

SEI!MG Sistema Eletrônico de Informações

SNVS Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SRS Superintendência Regional de Saúde

SUS Sistema Único de Saúde

SVS Superintendência de Vigilância Sanitária

URS Unidades Regionais de Saúde

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>16</b>
<b>2 A IMPLEMENTAÇÃO A PARTIR DO CICLO DE POLÍTICAS PÚBLICAS .....</b>	<b>20</b>
2.1 O ciclo de políticas públicas .....	20
2.2 As gerações e as abordagens analíticas para o estudo da implementação de políticas públicas .....	22
2.3 Síntese: argumentos analíticos sobre a implementação de políticas públicas .....	34
<b>3 AS POLÍTICAS REGULATÓRIAS: CARACTERÍSTICAS, CONCEITOS E O MODELO DE AGÊNCIAS .....</b>	<b>36</b>
3.1 Tipologias de políticas públicas.....	36
3.1.1 Especificidades das políticas regulatórias .....	39
3.1.2 Análise teórica da regulação .....	41
3.2 Regulação, regulação em saúde e regulação sanitária: conceito e especificidades .....	43
3.3 Mecanismo institucional de regulação pública: as agências reguladoras .....	47
<b>4 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL .....</b>	<b>52</b>
4.1 Conceito, campo de abrangência e área de atuação .....	52
4.2 A vigilância sanitária no Brasil.....	54
4.2.1 Breve histórico .....	54
4.2.2 O Sistema Único de Saúde e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária .....	57
4.3 O monitoramento de produtos e serviços na estrutura da vigilância sanitária no estado de Minas Gerais .....	63
4.4 Síntese: vigilância sanitária e fatores que afetam a implementação .....	65
<b>5 O PECQMAMO COMO OBJETO DE PESQUISA: objetivos, argumentos e estratégia analítica .....</b>	<b>66</b>
5.1 Trajetória do PECQMamo .....	66
5.2 Escolha do caso.....	68
5.3 Objetivos e perguntas da pesquisa .....	69
5.4 Argumentos analíticos .....	70
5.5 Estratégia analítica .....	71
<b>6 A IMPLEMENTAÇÃO DO PECQMAMO: RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	<b>76</b>
6.1 Arranjo institucional do PECQMamo.....	76
6.2 Resultados da implementação.....	80
6.2.1 Processos de monitoramento .....	80
6.2.2 Processos regulatórios .....	84
6.2.3 <i>Outputs</i> .....	89

6.2.4 Síntese dos resultados da implementação .....	96
6.3 Fatores que afetam a implementação .....	98
6.3.1 As características das políticas regulatórias .....	98
6.3.2 Arranjo institucional.....	102
6.3.2.1 Redes cooperativas de articulação dos atores envolvidos .....	102
6.3.2.2 Coordenação e articulação.....	110
6.3.2.3 Recursos, instrumentos de gestão e uso das informações .....	113
6.3.2.4 Mediação de conflitos, interação com a sociedade e influência do ambiente político nacional .....	118
<b>7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>122</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>127</b>
<b>APÊNDICE A – Roteiro de Entrevistas .....</b>	<b>136</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Este trabalho apresenta como tema central a implementação de políticas públicas e tem como objeto analítico o Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia (PECQMamo), componente da política regulatória exercida pela vigilância sanitária do estado de Minas Gerais. O objetivo é analisar os resultados da implementação do PECQMamo, buscando identificar os fatores que favoreceram ou não a sua implementação.

O estudo da implementação de políticas públicas engloba um conjunto de variáveis e abordagens analíticas, cuja complexidade é demonstrada pela diversidade de gerações de pesquisas com entendimentos diversos sobre o que é a implementação e os fatores que a afetam, aqui consideradas como complementares. Há um entendimento atual da implementação se tratar de um processo em que ocorre aprendizado e geração de conhecimento, adaptações e constantes reformulações. Esse processo ocorre a partir da interação entre múltiplos atores envolvidos, como formuladores, implementadores, beneficiários e outros agentes interessados, cuja interação precisa ser mediada por processos de articulação, coordenação e monitoramento.

A relevância do estudo de implementação é justificada, dentre outras razões, pela possibilidade de apresentar elementos que contribuem para compreensão desse processo de políticas públicas como contínuo e interativo, cujas fases se inter-relacionam. Dessa forma, a implementação consiste em fonte de informações que podem alterar e orientar a criação de novas políticas e é uma fase determinante nos produtos ofertados ao público-alvo e, conseqüentemente, nos resultados das políticas.

As características das políticas públicas também são variáveis e impactam em diferenças nas formas de implementação. Nesse sentido, o objeto deste estudo de caso, o PECQMamo, trata-se de um programa inserido no campo das políticas regulatórias, especificamente na área de atuação da vigilância sanitária, e objetiva monitorar a qualidade técnica dos equipamentos de mamografia instalados nos serviços de saúde públicos e privados do estado. As contribuições teóricas a respeito das políticas regulatórias expõem a centralidade do papel das normas, procedimentos, regulamentos e demais arcabouços institucionais na execução das ações. Além disso, a natureza conflituosa desse tipo de política evidencia a importância da análise dos diferentes interesses e fatores que favorecem ou não esses conflitos, bem como as formas de pressão e reação frente às decisões e ações implementadas. As especificidades da implementação de políticas regulatórias sob a ótica da Ciência Política são ressaltadas como uma das lacunas nesse campo de pesquisa, uma vez que grande parte da literatura apresenta o viés das Ciências Econômicas.

A importância do programa objeto empírico de pesquisa é, ainda, destacada pela sua pretensão de enfrentamento a um problema de saúde pública, o câncer de mama, a partir da análise da qualidade dos equipamentos de mamografia que realizam os testes para sua detecção. O câncer de mama é a neoplasia maligna com maior incidência na população feminina na maior parte do mundo. No Brasil, é o tipo de câncer que mais acomete as mulheres (excetuando-se de pele não melanoma), e também o mais letal, demonstrado pelos dados da taxa bruta de incidência de 53,66 por 100 mil mulheres no ano de 2019; da taxa bruta de mortalidade de 15,4 óbitos por 100 mil mulheres em 2016; e a estimativa de 66.280 novos casos para o ano de 2020 (INCA, 2019a). Com isso, ressalta-se que a qualidade do equipamento pode ser determinante na detecção precoce do câncer, mas também pode apresentar riscos radiológicos à saúde da população, exigindo um controle dos mesmos. A atuação da vigilância sanitária nesse âmbito é de pouco conhecimento pelo público em geral, mas fundamental enquanto órgão regulador e fiscalizador, como procura-se demonstrar nessa pesquisa.

Diante disso, este estudo justifica-se pela intenção em contribuir para a análise dos diferentes elementos e fatores que influenciam o processo de implementação. Com a utilização de múltiplas abordagens, propõe-se trazer contribuições para o desenho de novos programas e projetos, para a gestão da implementação de políticas em andamento e para a avaliação das ações. Adicionalmente, o objeto de pesquisa contextualizado no âmbito de atuação da vigilância sanitária apresenta um profícuo campo analítico pelas suas peculiaridades enquanto política regulatória e componente da política de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); pelo déficit de estudos que englobam as práticas de gestão na área da vigilância sanitária e pela crescente necessidade de aprimorar essas práticas frente aos desafios contemporâneos.

O questionamento principal que guia esse trabalho é: “Quais são, e como, os principais fatores que afetam a implementação do PECQMamo e seus resultados?”. Os argumentos utilizados como ponto de partida e comprovados empiricamente são de caráter descritivo e analítico, e abrangem duas grandes dimensões: 1) natureza do programa; e 2) arranjo institucional.

Sinteticamente, esses argumentos detalhados ao longo do trabalho expressam: 1) em relação à natureza do programa, trata-se de uma política regulatória e, de suas práticas preventivas, deriva-se uma implementação pouco conflituosa, sendo as lógicas predominantes a profissional e a de mercado, do que resulta um baixo perfil reativo do público-alvo e o padrão cooperativo da interação; 2) o arranjo institucional: o arranjo permite o desenvolvimento de capacidades técnico-administrativas e político-relacionais; e a implementação do PECQMamo é favorecida principalmente pelas capacidades técnico-administrativas.

Para a realização da pesquisa foi feito um levantamento bibliográfico sobre os modelos de análise da implementação de políticas públicas, sobre as características específicas das políticas regulatórias e sobre a vigilância sanitária, que possibilitou a fundamentação teórica do trabalho e a identificação das principais dimensões de análise. A pesquisa empírica envolveu: a análise de registros e documentos disponíveis nos arquivos da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), especificamente da Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS) contemplando a Diretoria de Vigilância de Serviços em Saúde (DVSS); a realização de entrevistas semiestruturadas com quatro gestores estaduais e uma pesquisadora de órgão federal, o Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear, da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CDTN/CNEN), diretamente envolvidos na implementação do PECQMamo; a participação em uma videoconferência com a equipe coordenadora do programa e as Unidades Regionais de Saúde (URS), unidades descentralizadas na SES-MG; e a aplicação de um questionário *online*, contendo quatro perguntas abertas enviadas para os profissionais de vigilância sanitária das vinte e oito URS, obtendo três respostas. A realização da pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais.

A análise dos dados se deu em duas etapas. A primeira delas consistiu na descrição e análise do arranjo institucional do PECQMamo, e dos resultados da implementação, considerando como ocorrem na prática os processos rotineiros de monitoramento e os processos regulatórios, e identificando os *outputs* (o que é gerado e entregue ao público-alvo). Na segunda etapa da análise, procurou-se analisar os fatores hipotetizados como capazes de afetar a implementação e os seus resultados; esses fatores foram classificados nas dimensões das características/natureza da política regulatória, e do arranjo institucional; de forma a produzir interpretações inferenciais dos resultados a partir do enquadramento teórico. Essa etapa contou com o detalhamento dos argumentos destacados acima como principais condutores das discussões dos fatores que afetam a implementação.

Em suma, os resultados indicaram dificuldades nos processos rotineiros de monitoramento, sobretudo em manter atualizado um cadastro dos estabelecimentos que possuem equipamentos de mamografia; nos processos regulatórios destacou-se a atuação dos gestores na definição de regras e padrões, dificuldades na implementação dos regulamentos e variações na imposição das penalidades, resultando em baixa capacidade de *enforcement* do programa; além de ser possível identificar reformulações e inovações no programa e baixo conflito na implementação. Os *outputs* indicaram aumento da abrangência do monitoramento nos últimos anos; melhoria dos índices de qualidade das imagens; infração predominante de não envio das imagens para análise; e variações nas inconformidades por grupos de URSs.

O texto está estruturado da seguinte forma, na sequência desta introdução: no segundo capítulo é apresentada uma revisão das abordagens analíticas relacionadas à implementação das políticas públicas, de modo a apresentar a evolução dos estudos nessa área, suas complementariedades e divergências, explicitando as abordagens e variáveis propostas para análise da implementação; no terceiro capítulo são expostos os avanços na discussão e perspectivas analíticas relativas às políticas regulatórias com a intenção de qualificar a análise do processo de implementação do programa em questão; no quarto capítulo é feita uma contextualização das ações de vigilância sanitária, destacando a trajetória dessas ações a partir das diretrizes nacionais, e a estrutura do monitoramento de produtos e serviços pela vigilância sanitária do estado de Minas Gerais; no quinto capítulo é apresentado o PECQMamo enquanto objeto analítico; no sexto capítulo são identificados, descritos e analisados os resultados da implementação do PECQMamo e os fatores que afetaram a implementação e seus resultados; e, por fim, no último capítulo são feitas as considerações finais desse estudo.

## 2 A IMPLEMENTAÇÃO A PARTIR DO CICLO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Esse capítulo objetiva revisar as abordagens analíticas relacionadas à implementação das políticas públicas, apresentando a evolução dos estudos nessa área, suas complementariedades e divergências, com vistas a construir os argumentos que fundamentam este estudo.

A literatura sobre implementação de políticas públicas frequentemente introduz a abordagem do ciclo de políticas públicas como identificação das origens dos estudos relacionados a esse tema. Em função disso, inicialmente são apresentados, de forma bastante sintética, os principais argumentos desenvolvidos no debate sobre o ciclo de políticas, sua definição, críticas e perspectivas de uso (seção 2.1). Em seguida, enfoca-se a implementação a partir das gerações de estudos e abordagens analíticas e são destacados alguns avanços e desafios ainda proeminentes a essa agenda de pesquisa (seção 2.2). Por fim, é feita uma síntese dos elementos considerados de destaque para análise da implementação (seção 2.3).

### 2.1 O ciclo de políticas públicas

O campo de estudos em políticas públicas tradicionalmente organiza e sistematiza as pesquisas a partir das abordagens do processo de políticas públicas como uma sequência de estágios ou fases, que se retroalimentam e inter-relacionam entre si e com o ambiente, formando um processo cíclico, o ciclo de políticas públicas. As propostas precursoras de Lasswell no âmbito do *policy process* e de Easton da Teoria dos Sistemas subsidiaram diversos modelos, dando origem à descrição de estágios convencionalmente mais utilizados, sendo eles: a formação de agenda, a formulação, a tomada de decisão, a implementação e a avaliação (eventualmente incluindo o término) (JANN; WEGRICH, 2009; RUA; ROMANINI, 2013a).

A formação da agenda pressupõe o reconhecimento de um problema político sujeito à necessidade expressa de intervenção estatal. A partir da seleção entre diversos problemas e questões, o problema reconhecido, então, é colocado na agenda para a consideração sobre a ação pública. Na formulação, os problemas expressos, as demandas e propostas são transformados em programas governamentais; e são definidos os objetivos e as alternativas de ação. A tomada de decisão abrange a coleta e processamento de informações (análise), incluindo a resolução de conflitos dentro e entre os atores públicos, privados e departamentos governamentais. No que tange à implementação, uma das definições a compreende como os acontecimentos entre o “estabelecimento de uma aparente intenção por parte do governo de

fazer algo, ou parar de fazer algo, e o impacto final no mundo da ação” (O'TOOLE JR. 2000, p. 266, tradução nossa). Sinteticamente, a implementação envolve a colocação em prática das intenções formuladas, visando alcançar resultados capazes de solucionar ou enfrentar as situações e problemas identificados. Nesse processo, muitas vezes as intenções iniciais são alteradas e reformuladas. Por fim, a avaliação refere-se aos momentos em que os resultados pretendidos com base nos objetivos das políticas públicas passam para o centro das atenções. Há o entendimento de que a avaliação pode ser aplicada em todo o processo de elaboração de políticas e em diferentes perspectivas (em termos de *ex ante* e *ex post*) (CAPELLA, 2006; JANN; WEGRICH, 2009).

A perspectiva dos estágios é criticada pelo fato de que no mundo real a produção de políticas públicas não acontece em uma sequência de etapas e esse modelo representaria um tipo ideal de planejamento racional. Raramente os processos de políticas públicas apresentam inícios e términos bem definidos e eles passam por reformulações, avaliações, revisões, adaptações e modificações constantemente. As fases são, na prática, entrelaçadas e emaranhadas em um processo contínuo, interativo e iterativo. Além disso, a suposição da existência de um único ciclo de política pública simplifica o processo usual de ciclos múltiplos e interativos envolvendo várias propostas em diversos níveis de governo. Portanto, na realidade o processo de políticas públicas é marcado pela interação entre atividades em diferentes níveis e arenas de governança (JANN; WEGRICH, 2009; LIMA; D'ASCENZI, 2013; SABATIER, 2007; SILVA; MELO, 2000).

Embora essa abordagem seja criticada por distanciar-se da forma como a produção de políticas públicas habitualmente ocorre na prática, a abordagem sequencial é útil como ferramenta de recorte analítico do objeto, capaz de orientar o material empírico (LIMA; D'ASCENZI, 2013; SILVA; MELO, 2000). Nesse intuito, a próxima seção apresenta o recorte analítico da implementação de políticas públicas, compreendendo que não se trata de uma etapa isolada, mas cujos estudos apresentam importantes contribuições no entendimento do processo de formação de políticas públicas como um todo. Procura-se demonstrar que os estudos sobre implementação contribuíram para a evolução da visão clássica do ciclo, na qual a formulação determina a implementação; para uma posterior visão, ainda linear, mas que incorpora os efeitos de retroalimentação da implementação à formulação, chegando à noção de implementação como aprendizado, formado por redes complexas de atores.

## 2.2 As gerações e as abordagens analíticas para o estudo da implementação de políticas públicas

As pesquisas sobre implementação de políticas públicas foram desenvolvidas por diferentes autores desde meados da década de 1950, embora tenham recebido maior destaque na comunidade acadêmica no início dos anos 1970 (SAETREN, 2005). A partir daí quatro gerações de estudos de implementação de políticas públicas são identificadas, sendo a primeira marcada pelos estudos pioneiros na área, a segunda pelo debate entre abordagens *top-down* e *bottom-up*, a terceira por propostas de síntese das perspectivas anteriores e uma quarta geração, mais recentemente identificada, marcada por múltiplos modelos.

A primeira geração tem sido caracterizada por estudos de caso exploratórios, realizados principalmente nos Estados Unidos nos anos 1970, e originaram-se a partir da crescente preocupação com a eficiência de programas de reforma abrangentes. O enfoque desses trabalhos eram as falhas, problemas, barreiras e fracassos da implementação, representando uma visão pessimista quanto às chances de um programa ser implementado com sucesso. Nessa perspectiva a implementação foi conceituada como

[...] um processo complexo, dinâmico, caracterizado por uma variedade de participantes – com uma ampla gama de perspectivas – cuja interpretação e operacionalização de decisões autorizativas tiveram múltiplos efeitos, alguns antecipados, outros não. (GOGGIN, 1986, p.328, tradução nossa).

Os autores proeminentes dessa geração foram Derthick (1972), Pressman e Wildavsky (1973), e Bardach (1977). O primeiro, menos citado, desenvolveu um relato detalhado de como uma única decisão foi executada em múltiplos locais, ao contrário dos segundos autores que centraram suas análises em um único local (Oakland). Nessa última perspectiva, Pressman e Wildavsky adquiriram notoriedade com o trabalho seminal *“Implementation: how great expectations in Washington are dashed in Oakland, or why it’s amazing that federal programs work at all this being a saga of the economic development administration as told by two sympathetic observers who seek to build moral son a foundation of ruined hopes”*<sup>1</sup>, o qual abordava a complexidade da ação conjunta como falha de implementação, referente à implementação de um programa de desenvolvimento econômico federal para a diminuição do

---

<sup>1</sup> O título pode ser traduzido como “Implementação: Como as grandes expectativas de Washington são frustradas em Oakland ou porque é surpreendente que os programas federais funcionem, dado que isto é uma saga da administração do desenvolvimento econômico, contada por dois simpáticos observadores que buscam erguer a moral sobre os alicerces de esperanças destruídas”.

desemprego entre grupos étnicos minoritários. Esses autores tiveram um impacto decisivo ao estimular novos trabalhos, sendo muitas vezes atribuído a eles o pioneirismo nos estudos sobre implementação de políticas públicas. Além disso, destaca-se o estudo de Bardach (1977), *Implementation Games* com ênfase nos aspectos conflitantes da implementação, esta entendida como a continuação de um jogo político iniciado na adoção da política, onde há negociação dos papéis, variação dos graus de adesão e barganha dos recursos. Nesse sentido, o autor traçou tipos de jogos utilizados na implementação pelos atores que, ao agirem segundo seus próprios interesses, tendiam a desviar a implementação das metas definidas (GOGGIN, 1986; PÜZL; TREIB, 2007; WINTER, 2010).

Algumas limitações dos estudos dessa primeira geração são apontadas por não apresentarem as variáveis efetivamente relevantes para a explicação dos fenômenos de interesse, por tratarem de questões muito específicas de casos singulares, focadas sobretudo nas falhas da implementação, sem embasamento teórico adequado e sem hierarquização dos elementos explicativos. Entretanto, tais trabalhos deixaram o legado de apresentar variáveis envolvidas no processo de implementação, incentivando assim novos estudos; e de esboçar elementos importantes para a compreensão das incertezas entre as expectativas projetadas no âmbito decisional e os programas efetivamente implementados (AZEREDO; LUIZA; BAPTISTA, 2014).

Segundo Püzl e Treib (2007), nessa primeira geração não houve o esforço de uma construção teórica sobre o assunto, o que passou a ser desenvolvida nos estudos atribuídos à geração posterior. Porém, Winter (2010) acredita que os estudos de caso exploratórios e indutivos dessa primeira geração foram geradores de teoria, cuja fase posterior empenhou-se no desenvolvimento de modelos teoricamente mais ambiciosos ou estruturas de análise para conduzir a análise empírica. Nessa tentativa, os autores da segunda geração teriam explicitado variáveis relevantes e relações de causalidade entre a política planejada e a prática da implementação (AZEREDO; LUIZA; BAPTISTA, 2014).

Enquanto Püzl e Treib (2007) enquadram os estudos de Pressman e Wildavsky e Bardach também na geração posterior (na perspectiva *top-down*), Winter (2010) defende que os trabalhos dessa segunda geração se iniciaram a partir da década de 1980 e representariam uma visão mais otimista em relação à anterior. Para Goggin (1986), a segunda geração apresentou uma visão mais “ecclética” ao reconhecer a variabilidade da implementação e foi quando começou a desaparecer o quadro de implementação como problema, como falha inevitável. Ademais, essa geração enfatizou as dimensões políticas e gerenciais da implementação, entendendo assim, a implementação como uma atividade de solução de

problemas que envolve comportamentos que têm conteúdo administrativo e político. Nisso, o estilo de implementação é moldado pelas decisões tomadas entre o plano e o momento em que é implantado, além do tipo de política em jogo e as características das organizações de implementação e das pessoas que gerenciam o programa (GOGGIN, 1986).

Assim, a segunda geração é marcada pela formulação de quadros teóricos e hipóteses que levou à formação de duas abordagens distintas para a pesquisa em implementação: “*top-down*”, ou “de cima para baixo”, e “*bottom-up*”, ou “de baixo para cima”. A abordagem *top-down* defende a implementação como a execução hierárquica de decisões políticas centrais, geralmente tendendo a analisar a estrutura de implementação formal, relacionada a um programa ou uma lei. Com isso, enfatizou a capacidade dos tomadores de decisão de produzir objetivos políticos sem equívocos e no controle metódico da fase de implementação, de modo a cumprir as decisões políticas e metas precedentes. Essa perspectiva está incorporada inicialmente na visão clássica do ciclo de políticas públicas, que não considera os efeitos de *feedback* da implementação sobre a formulação como na ideia do ciclo como um processo. Nesse sentido, a implementação é vista como um jogo de única rodada, cuja ação governamental expressa em programas parte do topo para a base (PÜZL; TREIB, 2007; SILVA; MELO, 2000; WINTER, 2010).

A partir de uma perspectiva menos simplista, o monitoramento e avaliação do processo de implementação passam a ser entendidos como instrumentos que permitem correções da rota inicialmente traçada, em um processo de retroalimentação. Nessa concepção o ciclo de políticas públicas se apresenta como um processo simples e linear, onde os problemas de implementação são vistos como “desvios de rota”. Ao priorizar a formulação, essa perspectiva assenta-se na idealização da hierarquia burocrática como correspondente ao ideal weberiano ao embasar-se nas premissas de que os diagnósticos que influenciam a formulação estão corretos, o formulador possui todas as informações necessárias e dispõe de um modelo causal válido. Porém, representa uma visão “ingênua e irrealista” do funcionamento da administração pública, pois, na realidade, não apenas esses pressupostos nem sempre se verificam como a implementação não está fielmente assegurada em relação ao desenho proposto (SILVA; MELO, 2000).

Em contraste com essa visão linear, na abordagem “*bottom-up*” a implementação consiste nas estratégias rotineiras de resolução de problemas dos atores envolvidos com a sua execução, isto é, no momento em que o setor público encontra os cidadãos e as empresas. Dessa forma, os implementadores são considerados atores ativos de um complexo processo que influencia a política de baixo para cima. A implementação passa a ser concebida como um processo de negociação dentro da rede de implementadores, defendendo que os atores mais

próximos aos contextos locais de implementação possuem melhores condições de entender os caminhos que levam aos resultados desejados. Com isso, o estudo envolveria a análise da implementação informal, empírica em torno de um problema (PÜZL; TREIB, 2007; WINTER, 2010).

Um dos principais exemplos da literatura que influenciou essa abordagem é o trabalho desenvolvido por Lipsky (1980) o qual enfoca os burocratas implementadores do nível de rua (*street-level bureaucrats*) – fiscais, agentes de trânsito, médicos, enfermeiros, funcionários nos balcões de atendimento e etc. - que, dotados de grande poder discricionário e autonomia, tomam decisões cruciais na implementação, de modo que os formuladores teriam menos controle sobre esse processo. Assim, a noção prescritiva que influencia a abordagem *top-down* é menos intensa na *bottom-up* à medida que vigora o entendimento de que não há possibilidades de estabelecer prescrições sem incorporar a compreensão e a descrição do comportamento dos implementadores da base. Busca-se, desse modo, entender o que efetivamente está ocorrendo na implementação no nível da prestação do serviço (AZEREDO; LUIZA; BAPTISTA, 2014; SILVA; MELO, 2000).

Há diferenças importantes entre as abordagens, tais como as estratégias de pesquisa, os objetivos de análise, modelos do processo de políticas públicas e as compreensões acerca do processo de implementação, conforme sintetizado no quadro 1 abaixo.

Apesar dessas abordagens terem sido úteis em atrair atenção para pontos específicos sobre o processo de implementação e em identificar fatores e variáveis relevantes, ambas sofreram críticas, tais como a relacionada à “batalha” entre elas. Nesse embate houve um possível exagero em suas posições que, ao ignorar algumas realidades da implementação que seriam explicadas pela outra abordagem, gerou uma simplificação do processo de implementação, que é mais complexo do que cada abordagem isoladamente poderia enquadrar. Além disso, as abordagens não obtiveram êxito em classificar a importância relativa das variáveis explanatórias e os estudos de caso isolados apresentavam muitas variáveis, com excesso de determinação de duas ou mais variáveis na explicação de uma variável dependente, o que teria obstruído a formação de uma teoria da implementação. Por fim, não foram exitosos no objetivo de desenvolver teorias e hipóteses empiricamente testáveis (PÜZL; TREIB, 2007; WINTER, 2010).

**Quadro 1 – Comparação entre os fundamentos teóricos das abordagens “top-down” e “bottom-up” da implementação de políticas públicas**

Itens debatidos	Abordagens	
	Top-down	Bottom-up
Autores	Pressman; Wildavsky (1973); Van Meter; Van Horn (1975); Bardach (1977); Sabatier; Mazmanian (1979, 1980, 1983); Nakamura; Smallwood (1980).	Lipsky (1971, 1980); Ingram (1977); Elmore (1980), Hjern e Hull (1982).
Características principais	O pressuposto inicial é que a implementação da política pública começa com uma decisão feita pelo governo central. Haveria uma relação direta entre a decisão e os resultados observados, que tende a desconsiderar o impacto dos implementadores na entrega de políticas.	Rejeitam a centralidade das decisões e formulação das políticas públicas. Em vez disso, os burocratas locais foram destacados por estarem mais perto dos problemas reais do que os decisores políticos centrais e por possuírem discricionariedade na fase da entrega da política.
Estratégias de pesquisa	Normalmente parte-se de uma decisão política tomada no topo do sistema político, e seu caminho em direção à base, aos implementadores.	Inicia-se com a identificação dos atores envolvidos na entrega de políticas públicas em direção ao topo e às laterais, de modo a identificar as redes de implementadores e suas estratégias de solução de problemas.
Objetivos de análise	Objetiva alcançar uma teoria geral, parcimoniosa, que seja prescritiva, a fim de derivar recomendações para os decisores políticos com vistas a melhorar a implementação.	Objetiva fazer uma descrição empírica precisa e explicação das interações e estratégias de solução de problemas dos atores envolvidos na entrega de políticas.
Modelos de processo de políticas públicas	Assumem o modelo de estágios, cujo ciclo de políticas públicas pode ser dividido em fases distinguíveis claramente. Suas análises não enfocam todo o processo de políticas públicas.	É um modelo “fusionista” no qual a implementação de políticas públicas não pode ser separada da formulação, uma vez que essa última acontece em todo o processo. Se interessam em todo o ciclo de políticas públicas e não em apenas um estágio específico.
Compreensão do processo de implementação	Implementação entendida como a execução de uma decisão política, como um processo administrativo e apolítico. O poder cabe aos tomadores de decisão centrais, definindo objetivos claros e orientando hierarquicamente o processo de colocá-los em prática	Rejeitam a orientação hierárquica e enfocam a solução de problemas descentralizados pelos atores diretamente envolvidos na entrega de políticas. Assim, as políticas são determinadas pelas decisões políticas em grande parte autônomas desses atores. A implementação seria eminentemente política.

**Fonte:** Elaboração própria a partir de Püzl; Treib, 2007.

Na tentativa de superar a visão dicotômica e diante das evidências empíricas que demonstram a relevância das duas abordagens, uma terceira geração de pesquisa de implementação foi sendo desenvolvida, incorporando elementos das perspectivas citadas, além de outras teorias, numa tentativa de síntese, fato este que gerou a denominação de “Teorias Híbridas”. Como diferencial, essa geração teria a pretensão de enfatizar a especificação do desenho de pesquisa, incorporando hipóteses claras, buscando operacionalizações adequadas a partir de múltiplas medidas e metas e procurando produzir observações empíricas adequadas para testar hipóteses, além da demanda por planos de pesquisa comparativa e estatística, baseada em métodos quantitativos (PÜZL; TREIB, 2007; WINTER, 2010).

Alguns dos autores enquadrados nessa terceira geração são: Elmore (1985), Sabatier (1986), Goggin; Bowman, Lester e O'Toole (1990) (os quais seriam os principais representantes da terceira geração), Scharpf (1978), Windhoff-Héritier (1980), Ripley e Franklin (1982), e Winter (1990). O conjunto de obras desse período representou inovações no campo das abordagens da implementação, uma vez que ao tentar superar o debate polarizado entre as abordagens *top-down* e *bottom-up*, deixaram de lado o caráter normativo da controvérsia e concentraram-se em argumentos empíricos, misturando os lados dos modelos que incluíam tanto a direção central quanto a autonomia local; além de destacarem a indissociabilidade entre as análises da implementação e a formulação (PÜZL; TREIB, 2007).

Dentre os citados destaca-se o estudo de Scharpf (1978) ao introduzir o conceito de redes de políticas públicas para a pesquisa em implementação, a partir do enfoque em processos de coordenação e cooperação entre entidades separadas, mas cujos atores eram dependentes. Dessa forma, os resultados da implementação possuem relação direta com o padrão de interação entre os atores e organizações a depender de como as redes se configuram. As redes e instituições provocam constrangimentos às possibilidades de ação dos agentes envolvidos, tanto por meio de mecanismos formais quanto pelos informais, referente à percepção dos atores quanto ao seu próprio trabalho, à organização em que estão inseridos e às relações com os demais atores.

Outra análise, feita por Grindle e Thomas (1991) do processo de execução de reformas de políticas em diversos países, traz à tona alguns importantes elementos a serem observados na execução das políticas. Para esses autores, o modo de execução constitui o aspecto mais importante do processo. Seus resultados são variáveis por se tratar de um processo interativo e de constantes decisões tomadas por pequenos grupos responsáveis pela adoção e administração das políticas, como resposta às reações que aparecem frente às iniciativas dos reformadores, aos obstáculos e às mudanças das condições e das prioridades divergentes. Nesse modelo, o ponto central refere-se às pressões e reações dos opositores e demais partes interessadas ao conjunto de iniciativas de reformas, os quais podem alterar o seu rumo.

A esquematização do referido modelo interativo de execução de políticas dispõe sobre os elementos influenciadores da execução desde o processo de entrada do tema na agenda, entendendo-se que a formulação e a execução são processo indissociáveis. O modelo sugere que, inicialmente, diversos temas de reformas entram na agenda a partir das pressões provenientes de múltiplas fontes e alguns pontos da agenda irão se concretizar de acordo com as preferências, percepções e ações das elites políticas, e da avaliação das circunstâncias econômicas e políticas (GRINDLE; THOMAS, 1991).

Tomadas as decisões, as características da política são determinantes na natureza da reação, na resposta à mudança por parte dos interessados e nos recursos requeridos pelas elites políticas e pelos executores. As reações podem ocorrer no âmbito público ou burocrático tendo em vista: a distribuição de custos e benefícios, a complexidade técnica e administrativa, os impactos a curto e longo prazo, e o grau em que encoraja a participação. O âmbito da resposta será público se os impactos e custos forem dispersos, os benefícios concentrados no governo, a política tiver baixo conteúdo técnico e administrativo, exigir ampla participação e produzir reforma de curta duração. Já as reações no âmbito burocrático aparecem quando os impactos e custos são concentrados no governo e os benefícios são dispersos; quando as políticas possuem alto conteúdo técnico e administrativo; e a participação é limitada (GRINDLE; THOMAS, 1991).

Os recursos requeridos pelas elites políticas e pelos executores são classificados em recursos políticos<sup>2</sup> ou recursos burocráticos. Os primeiros incluem recursos para dar sustentação às medidas e dizem respeito ao possível apoio e oposição, ao poder de cada grupo afetado e à ordem em que a informação chega a cada um deles, o que está relacionado com a localização das forças de oposição, a organização dos grupos com interesses comuns, as suas características socioeconômicas e alfabetização (na medida em que esse atributo influencia a capacidade de obter informações e exercer influência). A resposta no âmbito público gera um risco de inviabilidade para o governo e torna-se necessário dispor desses recursos políticos para a sua sustentabilidade, como a legitimidade do governo, estabilidade, apoio das elites, ou autonomia relativa destas (GRINDLE; THOMAS, 1991).

Já os recursos burocráticos envolvem os recursos financeiros, administrativos (inclui controle do orçamento, de compromissos e promoções pessoais e de serviços de apoio, desde o transporte até as compras) e técnicos (capacidade de análise técnica), sendo variável de acordo com o tipo de reforma, a serem avaliados e mobilizados pelos responsáveis pelas políticas. As decisões das elites políticas e direções nessa etapa podem repercutir sensivelmente no resultado. Os recursos de ordem burocrática são necessários para dar sustentabilidade à execução das ações quando as reações ocorrem no âmbito burocrático, e a questão em jogo é a substância da

---

<sup>2</sup> Para determinar quais são os recursos políticos importantes para iniciar ou sustentar uma reforma são necessários alguns questionamentos, como: quão legítimo é o governo? (se conta com forte apoio, e de ampla base por parte do público; mais favorável, quanto mais estável o governo); se a reforma é independente ou se faz parte de uma série de ações impopulares; quanta autonomia tem o governo? (se é dependente de grupos fortes de interesse, os efeitos das reformas sobre esses grupos tem grande importância); existe consenso da parte das elites para apoiar a política? Além disso, essa análise deve incluir uma avaliação de possíveis apoios e oposições, incluindo localização, organização e condição socioeconômica (GRINDLE; THOMAS, 1991).

reforma, exigindo apoio do alto nível, disciplina hierárquica, consensos e incentivos para a atuação (GRINDLE; THOMAS, 1991).

A quarta geração de estudos sobre implementação é marcada por múltiplos modelos, diversas formas de análise, produções disseminadas em variados países e por influência de outros campos de estudo, a exemplo da Sociologia. Alguns temas ganham centralidade nesses estudos, como os novos modelos de ação estatal frente as complexidades do período após os processos de reforma dos Estados, a noção de governança, instrumentos de ação pública, participação de atores estatais e não estatais, novos arranjos institucionais, sistemas de coordenação, capacidades estatais na implementação, dentre outros. Nessa quarta geração se enquadrariam os estudos brasileiros de implementação quando, a partir do ano de 2010, a produção começa a se tornar mais sistemática (LOTTA, 2019).

No âmbito dos estudos brasileiros, Lima e D'Ascenzi (2013) consideram ser possível integrar os elementos principais das abordagens *top-down* e *bottom-up* e ainda inserir variáveis cognitivas, como as ideias e visões de mundo dos atores. Para isso, propõem uma concepção mais “fluida” da implementação, conceituando-a como “um processo de apropriação de uma ideia que, nesse sentido é consequência da interação entre a intenção (expressa no plano) e os elementos dos contextos locais de ação” (LIMA; D'ASCENZI, 2013, p. 105). Com base nisso, os autores sugerem que a análise do processo de implementação deve considerar os seguintes fatores: as características do plano, a organização do aparato administrativo responsável pela implementação e as ideias, valores e concepção de mundo dos indivíduos. Quanto ao plano, esse é tratado como um instrumento descentralizado e aberto, formado por um conjunto de disposições tomadas como ponto de partida para um processo de experimentação que ocorre na prática e está sujeito às adaptações, estimulando e orientando a implementação. Em relação à organização do aparato administrativo, refere-se ao conjunto de estruturas e normas internas do qual a operacionalização das intervenções depende, adotando as condições e características dos espaços locais como subsídio para a análise. No que tange ao terceiro elemento, as variáveis cognitivas fazem uma ligação entre o plano e sua apropriação, de modo que conformam a percepção dos tomadores de decisão e atores executores de forma interdependente aos outros elementos, influenciando a ação, a trajetória da política pública e seus resultados.

De modo geral, a implementação foi sendo cada vez mais percebida como um momento em que há trocas; negociação; barganha; dissenso, contradições e ambiguidades quanto aos objetivos; sujeita aos problemas de coordenação governamental e limitação de recursos e informações. Assim, a responsabilidade pela implementação passa a ser das várias organizações envolvidas, isto é, de um campo interorganizacional. Nesse processo, a implementação consiste

em fonte de informações que podem alterar e orientar a criação de novas políticas, cuja avaliação ao invés de ser utilizada como um instrumento de correção de rota, é substituída pela noção de avaliação como aprendizado na implementação de uma política pública (*policy learning*) (SILVA; MELO, 2000).

O ciclo de políticas públicas passa a ser visto como um campo estratégico e dá lugar a uma representação de intensa interação composta por redes complexas de formuladores, implementadores, agentes governamentais e não governamentais, *stakeholders* e beneficiários que dão sustentação à política. Na representação proposta por Silva e Melo (2000), o ciclo não possui ponto de início definido. Ele é formado pela rede de atores e por “nós” ou “elos críticos”, que “representam os pontos no tempo onde questões referidas ao processo de sustentação política dos programas, de coordenação interinstitucional e de capacidade de mobilizar recursos institucionais se conjugam” (SILVA; MELO, 2000, p.14). Nesse momento ocorre uma “crise”, representando um momento de aprendizado na dinâmica do programa, onde há tomada de uma decisão crítica por atores estratégicos que resultam em uma nova direção para o programa em questão.

Portanto, considerando a implementação como aprendizado e articulada em uma rede de atores, o desenho estratégico das políticas além de incluir a identificação dos atores envolvidos, deve identificar os mecanismos de concertação e negociação, embasada nas regras do jogo e arranjos institucionais (SILVA; MELO, 2000).

É nessa linha que os autores brasileiros Lotta e Vaz (2012; 2015); Lotta e Favareto (2016; 2018), Pires e Gomide (2014a, 2014b, 2016, 2018), publicaram uma série de trabalhos onde desenvolvem e exploram a abordagem dos arranjos institucionais. Os arranjos institucionais de implementação são descritos como o “conjunto de regras, mecanismos e processos que definem a forma particular como se coordenam atores e interesses na implementação de uma política pública específica” (GOMIDE; PIRES, 2014, p. 19). Destaca-se que esse conjunto de regras e processos envolve tanto as práticas e estruturas formais quanto as informais.

Ao se referirem ao arranjo de uma política pública, Pires e Gomide (2018) chamam atenção para o modelo de governança implícito na sua condução, relacionado à definição de quem são os atores, quais são seus papéis e como interagem na produção da política. Diante disso, os autores complementam que:

O arranjo constitui justamente o “local” no qual decisões e ações das burocracias governamentais se entrelaçam com as decisões e as ações de atores políticos e sociais,

repercutindo em impasses e obstáculos ou aprendizados e inovações nas políticas públicas. (PIRES; GOMIDE, 2018).

No âmbito dos arranjos institucionais podem ser identificados instrumentos que sustentam, organizam e rotinizam as relações no cotidiano de implementação da política. Esses instrumentos, que são descritos como os “dispositivos técnicos e sociais que organizam as relações entre o governo e seus governados” (LASCOUMES; LE GALÈS, *apud* PIRES; GOMIDE, 2018, p.29), ou ferramentas de governo para implementação de políticas públicas (HOOD, 1986; SALAMON, 2002, *apud* OLAIK; MEDEIROS, 2011), são responsáveis por determinar as posições, os recursos disponíveis aos atores, e os resultados que o arranjo terá capacidade ou não de produzir.

Diversos contornos dos arranjos de implementação são assumidos perante a mobilização de recursos organizacionais, financeiros, tecnológicos e humanos, levando-se em conta ainda as trajetórias passadas desses programas, projetos e/ou ações. Assim, o argumento central dessa abordagem é que a diversidade de arranjos institucionais dota o Estado de maiores ou menores capacidades de execução. Isto é, dependendo da forma como os arranjos e instrumentos incluem, coordenam e governam a interação entre os atores relevantes, eles podem gerar maiores ou menores capacidades de execução para a política pública em questão (PIRES, 2018). Nessa concepção, “as capacidades estatais necessárias à efetivação de políticas públicas passam a ser compreendidas como produto das características desses arranjos e da forma como incluem, articulam e organizam a interação entre atores relevantes” (PIRES; GOMIDE, 2014a).

Alguns elementos analíticos na abordagem dos arranjos institucionais de implementação consistem em:

- a) identificar os objetivos da política, programa ou projeto, quanto ao seu tipo (regulatório, distributivo, redistributivo), temporalidade, territorialidade e etc., buscando compreender tensões, incoerências e divergências implícitas aos objetivos pactuados, uma vez que tendem a repercutir nas ações de implementação, demandando instrumentos e mecanismos para seu processamento e resolução;
- b) identificar os atores envolvidos direta ou indiretamente com a implementação, sejam eles atores burocráticos (órgãos federais, estaduais, municipais; demais parceiros nos entes federados; órgãos de controle, regulação e fiscalização do Poder Executivo, Legislativo ou Judiciário); sociais (associações, movimentos, organizações não governamentais, empresas, sindicatos de trabalhadores, associações empresariais e profissionais; usuários e beneficiários da política); e político-partidários (lideranças políticas: prefeitos, governadores, parlamentares, partidos políticos e etc.);

c) identificar os processos, mecanismos e espaços que organizam as relações entre os atores na gestão da política; mapear as interações entre eles e os instrumentos, espaços e mecanismos que proporcionam tais interações. Avalia-se a existência e a qualidade de mecanismos de coordenação, formas de interação com a sociedade, instrumentos de gestão, leis, regulamentos e atos normativos que criem competências necessárias para atuação dos envolvidos;

d) avaliar as capacidades estatais técnico-administrativas e políticas:

- capacidades técnico-administrativas contemplam as habilidades do Estado em efetivar suas políticas, de forma coordenada e orientada para a geração de resultados, e estão associadas à competência da burocracia estatal em formular, coordenar e monitorar estratégias em diferentes níveis de governo. Inclui a existência de organizações com recursos humanos, financeiros e tecnológicos adequados e disponíveis para a condução das ações; existência e operação de mecanismos de coordenação intra e intergovernamentais e estratégias de monitoramento e acompanhamento da execução;
- capacidades políticas (ou mais recentemente chamada de política-relacional) dizem respeito às capacidades de incorporação de diversos atores, de negociação e condução de processos decisórios compartilhados, capaz de lidar com os conflitos e a prevenção da captura por interesses específicos; envolve a identificação de formas de interações das burocracias do Executivo com os agentes do sistema político-representativo, como o Congresso Nacional, seus parlamentares, dirigentes dos governos subnacionais e seus partidos políticos; existência e operação efetiva de formas de participação social como os conselhos, conferências, ouvidorias, audiências e consultas públicas; espaços para expressão e processamento de conflitos; promoção da transparência; e a atuação dos órgãos de controle internos ou externos.

e) avaliação dos efeitos dos arranjos e de suas capacidades sobre os resultados, de modo a compreender como a conformação do processo de implementação condicionou os resultados obtidos (PIRES; GOMIDE, 2014a; PIRES, 2016; PIRES, 2018).

Compreendendo que os arranjos institucionais e seus instrumentos não operam em um “vácuo”, Machado, Gomide e Pires (2018), evidenciam a existência e necessidade de considerar uma “macromoldura”, o ambiente político-institucional, representado pelo conjunto de regras mais gerais que informam os processos de organização administrativa do Estado e do sistema político, provendo as possibilidades e os limites para a conformação dos arranjos institucionais.

Essa abordagem vai de encontro ao proposto por Gomes (2019) de que a complexidade da implementação de políticas relaciona-se com os múltiplos fatores que influenciam o comportamento dos agentes implementadores, incluindo aspectos macro e micro. Os aspectos macro envolvem o desenho institucional da política, instrumentos e ferramentas utilizados, incentivos e constrangimentos produzidos, condições socioeconômicas e culturais. Já os aspectos micro são formados por decisões tomadas por burocratas e atores socioestatais, e levam em consideração também as condições e capacidades estatais nos contextos locais e regionais. No Brasil, o caráter federativo eleva a complexidade da implementação por envolver a necessidade de coordenação entre entes que depende tanto de aspectos micro e macro (GOMES, 2019).

Pelo exposto verifica-se que o estudo de implementação de políticas públicas é um campo em construção, constituído de avanços e desafios. Um dos avanços identificados é a consideração das políticas públicas cada vez mais como um processo político, não havendo mais uma distinção rígida entre esse tipo de processo com o de cunho administrativo, diante do entendimento de que todos estão envolvidos e são influenciados em algum grau por aspectos das dimensões políticas exigindo uma análise política para sua compreensão (MARQUES, 2013; MAY, 2018, *apud* CEJUDO *et al.*, 2018). Tal entendimento pode estar associado à compreensão da implementação em uma era de governança, o que significaria compreender a lógica da implementação de uma maneira completamente diferente (CEJUDO *et al.*, 2018). Isso porque, segundo May (2018 *apud* CEJUDO *et al.*, 2018), apesar do termo governança ser ambíguo, pensar a implementação nessa perspectiva insere as pesquisas em um contexto mais amplo, envolvendo variadas entidades públicas e privadas, horizontais e verticais, organizações não governamentais, resultando na diversidade de atores, contextos, estratégias, conflitos, crenças e relações.

Em termos metodológicos, embora as pesquisas de implementação como um foco de investigação tenham alcançado uma maturidade nos últimos trinta a quarenta anos (SÆTREN 2018, *apud* CEJUDO *et al.*, 2018), ainda existem algumas lacunas como a clareza conceitual do termo implementação e a especificação de mecanismos causais, refletindo em controvérsias sobre as variáveis dependentes importantes nas pesquisas. Nesse sentido Winter (2010) argumenta que uma das principais tarefas da análise da implementação é verificar as causas e as consequências do comportamento de entrega de uma política aos cidadãos, e sugere duas principais variáveis dependentes da pesquisa: 1) o produto do processo de implementação, isto é, o comportamento de entrega, destacando o desempenho dos implementadores como uma das principais variáveis dependentes e tendo como objetivo nessa agenda de pesquisa explicar a

variação em tal desempenho; e 2) os resultados no que se refere ao comportamento do grupo-alvo, as consequências da política que foi entregue.

Nesse trabalho procurou-se considerar os produtos, isto é, o que sai do processo de implementação (*outputs*). Com isso, busca-se analisar o comportamento/desempenho dos implementadores na prestação de serviços, isto é, a política que está sendo entregue (WINTER, 2010). Esse enfoque procura analisar como a implementação foi efetivamente realizada pelos implementadores. Como exemplo, uma das perguntas que direciona essa perspectiva é: “uma vez que a política chegou a determinado produto, quais fatores explicam o estado em que a política se encontra?” (RIBEIRO, 2012, p.56).

Portanto, o estudo da implementação de políticas públicas apresenta uma variedade de abordagens e perspectivas analíticas que orientam o estudo empírico.

### **2.3 Síntese: argumentos analíticos sobre a implementação de políticas públicas**

A partir das referências teóricas mobilizadas, são sintetizados, a seguir, alguns dos seus principais argumentos analíticos que orientam o estudo em questão. Ressalta-se que este estudo não pretende analisar a influência de todas as variáveis aqui apresentadas, porém ao longo do trabalho são percebidas e enfatizadas algumas interações com o objeto de estudo.

- a) A produção de políticas públicas não acontece em uma sequência de etapas estanques e isoladas; estas estão entrelaçadas, são interativas e iterativas e ocorrem num processo contínuo;
- b) O processo de políticas públicas, na prática, envolve interação entre atividades em diferentes níveis e arenas de governança, o que implica considerar um contexto analítico mais amplo e complexo, composto por variadas entidades, estratégias, conflitos, crenças, relações e formas de interação;
- c) A implementação pode ser analisada como um conjunto de ações visando a solução de problemas e que envolve comportamentos com conteúdo administrativo e político, destacando as decisões tomadas entre a adoção de um plano e o momento de sua implementação;
- d) Os resultados da implementação relacionam-se diretamente com a configuração das redes de atores e organizações na política pública, dependendo dos padrões de interação entre seus componentes;
- e) A forma como os arranjos institucionais e instrumentos de implementação incluem, coordenam e governam a interação entre os atores relevantes, considerando ainda o

ambiente político-institucional, pode gerar maiores ou menores capacidades de execução para a política pública;

- f) A execução de políticas envolve diferentes pressões e reações de opositores e demais partes interessadas, variáveis de acordo com as características da política, e podem alterar o rumo das ações;
- g) As características da política determinam os recursos políticos e burocráticos requeridos pelas elites políticas e pelos executores;
- h) Os diferentes tipos de políticas públicas variam quanto aos seus objetivos e, conseqüentemente, quanto as tensões, incoerências e divergências implícitas a esses objetivos, tendendo a repercutir nas ações de implementação, demandando instrumentos e mecanismos para seu processamento e resolução.

Destacando os últimos tópicos, referente às características e objetivos das políticas e sua influência na implementação, o próximo capítulo aprofunda a discussão sobre as tipologias de políticas públicas, com foco nas políticas regulatórias – objeto deste estudo - considerando que cada tipo de política pública apresenta diferenciadas formas de apoio e de rejeição, conforme suas arenas, impactando assim na implementação.

### **3 AS POLÍTICAS REGULATÓRIAS: CARACTERÍSTICAS, CONCEITOS E O MODELO DE AGÊNCIAS**

Tendo em vista que as características das políticas são essenciais para a compreensão do processo de implementação, este capítulo tem o intuito de apresentar as perspectivas analíticas relativas às políticas regulatórias de modo a qualificar a análise da sua implementação. Para isso, é feita uma discussão sobre as tipologias de políticas públicas com destaque para as políticas regulatórias (seção 3.1); sobre os conceitos de regulação com foco na área da saúde, adentrando às especificidades da regulação sanitária (seção 3.2); sobre o mecanismo institucional de regulação pública, especificamente as agências reguladoras, e a síntese dos principais tópicos de interesse para a análise do programa objeto desta dissertação (seção 3.3).

#### **3.1 Tipologias de políticas públicas**

As tipologias de políticas públicas são instrumentos de classificação criados com a intenção de abranger a complexidade e diversidade desse campo. Elas se baseiam na tradição weberiana de considerar a existência de “tipos ideais” e funcionam como molduras que permitem enquadrar, classificar e examinar as políticas de acordo com diferentes combinações de variáveis (LIMONTI; PERES; CALDAS, 2014; RUA; ROMANINI, 2013b).

Dentre as diferentes tipologias existentes na literatura, a pioneira e uma das mais conhecidas é atribuída ao cientista político Theodore Lowi (1964, 1972), desenvolvida no contexto institucional norte-americano. Essa tipologia é considerada relevante, pertinente às discussões existentes e responsável por influenciar diversos outros trabalhos, permitindo a observação de atores, estilos e arenas envolvidos nos processos de negociação para formulação e implementação de políticas públicas.

Lowi estabeleceu uma distinção entre políticas e entre processos de elaboração de políticas públicas, fundamentando uma tipologia que enfatiza o impacto que cada política pretende conseguir na sociedade. Os tipos de relações entre pessoas são determinados por suas expectativas quanto às políticas públicas de tal forma que as relações políticas são determinadas pelo tipo de política em jogo. Nisso, há o entendimento de que cada tipo de política pública encontra variadas formas de apoio e de rejeição, afetando o processo político. As disputas em torno das decisões passam por arenas diferenciadas, definidas como padrões de interação dos atores envolvidos, resultantes da combinação das suas preferências e expectativas quanto a

ganhos e perdas, em uma política potencialmente em formulação. Cada arena tende a desenvolver formas específicas de estrutura política, processo político, elites e relações de grupo. A partir disso mobiliza-se o conflito, as alianças e as negociações entre os atores (LIMONTI; PERES; CALDAS, 2014; LOWI, 1964; 1972; SOUZA, 2006).

A tipologia de Lowi define quatro tipos de políticas públicas, histórica e funcionalmente distintos: distributivas; redistributivas; regulatórias; e constitutivas ou estruturadoras. Inicialmente, as três primeiras foram descritas com base no impacto da política na sociedade e no espaço onde ocorrem as negociações em torno dos conflitos gerados (LOWI, 1964). Posteriormente, preocupou-se em descrever os tipos de coerção causados, além de acrescentar o quarto tipo de política que compõe a sua tipologia, as constitutivas (LOWI, 1972). Sinteticamente, as principais características dessas políticas, e suas arenas, são:

- a) Políticas distributivas: predomina a distribuição de novos recursos, facilmente divisíveis; geram benefícios concentrados a grupos específicos da sociedade, a partir de custos difusos para a coletividade. Não são constrangidas ou limitadas por restrições orçamentárias, ocorrem em arenas pouco conflituosas, possuem probabilidade de coerção remota e impacto coercitivo individual. Na arena distributiva opera um grande número de pequenos interesses, intensamente organizados, favorecendo clientelas específicas. Como essas políticas são facilmente multiplicáveis, vários interesses podem ser atendidos simultaneamente;
- b) Políticas regulatórias: estabelecem obrigatoriedades, interdições e condições por meio de leis e regulamentos; seus impactos são específicos e individualizados, mas não são facilmente desagregados. Mesmo que o conteúdo das leis e regulamentos seja feito em termos gerais e recaiam sobre o conjunto da sociedade, os seus efeitos alteram as estruturas de custos dos agentes individuais. Os custos e benefícios podem ser disseminados equilibradamente ou podem privilegiar interesses restritos, dependendo dos recursos de poder dos atores envolvidos. Possuem probabilidade de coerção imediata e tem impacto específico e individual. Essas políticas favorecem o conflito uma vez que, no curto prazo, envolvem escolhas diretas entre favorecidos e desfavorecidos. O objeto dos conflitos são o alcance e rigor das regras e sanções. Na arena regulatória operam variados grupos organizados em torno de relações tangenciais ou de atitudes compartilhadas; a coalizão típica dessa arena nasce de conflitos e compromissos entre interesses tangenciais que geralmente envolvem um setor da economia. A estrutura típica de poder nas políticas regulatórias é menos estável do que na arena distributiva, isso porque as coalizões se formam em torno de interesses comuns

e mudam à medida que os interesses mudam ou à medida que surgem conflitos de interesse. Nesse caso, não é formada uma única e estável elite de poder, de formulação de políticas. As políticas regulatórias geram um processo político descentralizado e pluralista e a arena está vinculada ao balanço de poder e não à sua separação;

- c) Políticas redistributivas envolvem a distribuição de bens ou serviços a segmentos particularizados da população por intermédio de recursos provenientes de outros grupos, assim há um setor que arca com o custo e outro que é beneficiado. Geralmente afetam a alocação da propriedade, da riqueza ou da renda. Se assemelham às políticas regulatórias por serem generalizáveis e envolverem segmentos sociais mais abrangentes. Tanto os benefícios e expectativas, quanto os custos são claramente definidos, concentrados em classes ou categorias sociais. Possuem probabilidade de coerção imediata e incidem coercitivamente sobre o coletivo. As categorias de impacto são muito mais amplas que as demais, aproximando-se das classes sociais. Em relação à intensidade do conflito, há alto grau de polarização dos interesses; antagonismo político e ideológico. Os interesses antagônicos resultam na inexistência de coalizões e barganhas. Assim, a política redistributiva forma um processo político muito conflituoso;
- d) Políticas constitutivas ou estruturadoras: são as que objetivam a criação ou modificação da estrutura governamental ou das relações de poder; e o estabelecimento de regras pela adoção de decisões políticas. Os benefícios, expectativas e custos são indefinidos, difusos e dispersos no tempo; e os impactos são redistributivos, difusos de longo prazo. As decisões são agregadas, envolvendo regras gerais. O objeto do conflito são as regras do jogo político. As arenas constitutivas possuem padrão de interação de competição, barganhas e conflito; o tipo de coalizão é de alianças de interesses tangenciais. Têm probabilidade de coerção remota e incidem coercitivamente sobre o coletivo (LIMONTI; PERES; CALDAS, 2014; LOWI, 1964; 1972; RUA; ROMANINI, 2013b; SOUZA, 2016).

São feitas ressalvas para a utilização da tipologia de Lowi, cujos argumentos indicam que as categorias criadas devem ser reconhecidas como tipos ideais e, na prática, as políticas públicas não são precisamente estabelecidas em tipos, podendo estar encaixadas em mais de uma categoria, além de haver uma grande variedade de políticas que não se enquadram nas propostas (LIMONTI; PERES; CALDAS, 2014; RUA; ROMANINI, 2013b).

### 3.1.1 Especificidades das políticas regulatórias

Adentrando às especificidades das políticas regulatórias, William T. Gormley Jr. (1986) considera que as políticas regulatórias são mais complexas que as demais e não se caracterizam por um único padrão de interação. Isto é, elas variam sistematicamente entre *issues areas*, dependendo da saliência pública e da complexidade técnica das questões a serem decididas, resultando nas variações quanto aos participantes e o conflito entre os atores afetados. A saliência pública ou relevância refere-se ao grau de visibilidade das políticas em uma sociedade. A saliência incentiva a atividade política por parte dos atores políticos e dos representantes eleitos, influenciando o grau de atividade institucional. Por sua vez, a complexidade técnica relaciona-se com o nível de conhecimento necessário para a formulação e a implementação das políticas públicas. Quanto aos atores participantes das políticas regulatórias, considerando a probabilidade de variação de acordo com a saliência e complexidade, o autor define duas categorias: os regulares, participam rotineiramente, sendo eles os burocratas e funcionários do setor regulamentado; e os irregulares, que participam apenas em algumas circunstâncias, como os políticos, cidadãos, jornalistas, juízes e profissionais (GORMLEY JR., 1986; RUA; ROMANINI, 2013b).

A partir do ajuste entre a saliência pública e a complexidade técnica seriam identificados quatro padrões de políticas regulatórias: políticas de sala operatória, de sala de audiência, de sala de reuniões e de nível de rua (*street-level policy*):

- a) Políticas de sala operatória: apresentam elevada complexidade e muita saliência, exigindo, assim, profundo conhecimento técnico e muita visibilidade, chamando muita atenção da sociedade. Os valores conflitantes colidem, e as dúvidas sobre questões de fato evitam uma solução puramente política. Permite a participação de cidadãos; os jornalistas atuam com ampla cobertura, mas geralmente sem se ater às questões técnicas; a atuação legislativa é limitada em questões processuais e na dispersão de responsabilidades; decisões geralmente estão sujeitas a burocratas de nível superior, exemplificados pelos membros de agências reguladoras, com amplo conhecimento técnico, do qual resulta a comparação com decisões tomadas por cirurgiões em sala de operação. Exemplos dessa política são a regulação em saúde e o licenciamento de medicamentos.
- b) Políticas de sala de audiência apresentam baixa complexidade e muita saliência, não demandando conhecimentos especializados, mas atraindo muita atenção do público. Os cidadãos possuem incentivos para se mobilizar e participar do processo de formulação;

os processos os afetam profundamente e são compreensíveis; os jornalistas acompanham as atividades amplamente; e os políticos exploram o assunto. Decisões cruciais são tomadas nas salas de audiência legislativa, onde os cidadãos e grupos apresentam suas opiniões; os políticos determinam a alocação de recursos, sujeitos a revisão judicial. Alguns exemplos são a regulação de ações afirmativas, o controle de armas e descriminalização do aborto.

- c) Políticas de sala de reunião: apresentam elevada complexidade técnica e pouca saliência, dessa forma são pouco visíveis e recebem pouca atenção da população em geral. Os jornalistas têm poucos incentivos a participarem; alguns políticos, membros de comissões legislativas podem ter interesses nessas questões, mas dificilmente conseguem ações coletivas significativas; os conflitos são gerenciáveis e é improvável que haja intervenção judicial. Com isso, as decisões cruciais são tomadas por burocratas, profissionais e grupos empresariais, daí o termo política de sala de reunião. São exemplos a regulação de televisão à cabo, regulação telefônica e regulação de seguros.
- d) Políticas de nível de rua: caracterizam-se por reduzida complexidade técnica e pouca saliência. São políticas rotineiras e sem muitos conflitos. Os cidadãos, os meios de comunicação e políticos, na maioria das vezes não se importam com essas questões; e a intervenção de profissionais não é necessária. Os burocratas de nível de rua e as empresas reguladas estabelecem relações entre si; não há política estruturada e as decisões são tomadas *ad hoc* por esses profissionais, que agem com discricionariedade e seguem rotinas estabelecidas em procedimentos operacionais padrão. Nessa política está incluída a regulação voltada para inspeções em restaurantes, construções e instituições de permanência de idosos, dentre outras (GORMLEY, 1986; RUA; ROMANINI, 2013b).

Com base na discussão desses tipos de políticas, Gormley Jr. (1986) argumenta que a política regulatória vai além da agregação de interesses, sendo importante considerar ideias, interesses, valores, papéis, direitos e procedimentos padronizados, em seus diferentes graus, dependendo do nível de relevância e complexidade.

A partir da tipologia de Lowi, Ripley e Franklin (1982) são referenciados por Hill e Hupe (2010) pelo impacto que o tipo de política pode ter sobre a implementação, deslocando assim o conflito existente nas políticas regulatórias para o ambiente de implementação. Nessa categorização, as políticas constitutivas não são utilizadas, e as políticas regulatórias são divididas em duas: competitivas e protetoras. As competitivas remetem às regulamentações que limitam a oferta de bens e serviços a um ator ou grupo; e as protetoras tratam das

regulamentações com o intuito de controlar todas as atividades potencialmente prejudiciais ou perigosas para a população. Nesse sentido, as políticas competitivas teriam moderada probabilidade de rotinas estáveis na implementação e as protetoras, baixa. Ambas possuem baixo grau de estabilidade dos atores e das relações. O grau de conflito quanto à implementação e o grau de oposição às decisões burocráticas de implementação é moderado nas competitivas e alto nas protetoras. O grau de ideologia no debate sobre implementação e o grau de pressão para ter menos atividade do governo é moderado a alto nas competitivas e alto nas protetoras (RUA; ROMANINI, 2013b).

As discussões sobre políticas regulatórias e regulação moldaram a formação de múltiplas teorias que buscam entender quais são suas origens, seus objetivos, seus mecanismos institucionais para implementação, passando pela avaliação da eficácia e legitimidade da atuação estatal nesse campo. Essas teorias em boa parte do percurso teórico embasaram-se nas ciências econômicas, porém as incorporações da Ciência Política, Sociologia e Direito trazem novos olhares para a compreensão das políticas regulatórias, conforme demonstra-se a seguir.

### **3.1.2 Análise teórica da regulação**

O campo analítico das políticas de regulação é subsidiado pelas contribuições da economia da regulação, por meio das seguintes abordagens: a teoria normativa; as teorias positivas; e as teorias neo-institucionalistas (MELO, 2000).

Em síntese, a teoria normativa desenvolvida na década de 70, argumenta que intervenção do Estado sob a forma de políticas reguladoras possui o objetivo de corrigir as falhas de mercado<sup>3</sup> (poder de monopólio, as externalidades negativas, a informação incompleta e a provisão insuficiente de bens públicos), de modo a melhorar ou assegurar a eficiência de mercado, caso consiga eliminar essas falhas a custos razoáveis (MAJONE, 1999; MELO, 2000).

As teorias positivas da regulação focalizam os problemas relativos à assimetria de informação, questões de credibilidade e o risco da “captura regulatória” a que os reguladores

---

<sup>3</sup> Baseado no teorema fundamental da economia do bem-estar, argumenta-se que os mercados competitivos conduzem a uma alocação eficiente de recursos, segundo os termos de Pareto, e as falhas de mercado ocorrem quando uma ou mais condições de validade do teorema não são satisfeitas. Os teoremas fundamentais da economia do bem-estar são: a) a condição Pareto eficiente seria atingida quando nenhuma mudança na alocação de recursos, seja produção ou consumo, poderia ser realizada de modo a melhorar o bem-estar de uma pessoa sem ter como consequência a redução do bem-estar de outra; b) os mercados competitivos geram uma situação Pareto-ótima na alocação de recursos, em condições ideais (MELO, 2000).

estão submetidos. A teoria da captura, de Stigler, argumenta que as políticas regulatórias seriam ofertadas por políticos e elites regulatórias e demandadas por interesses organizados, a partir de interações estratégicas, sendo identificados mecanismos de prevalência do interesse das organizações das empresas no processo político (MELO, 2000).

Já as teorias neo-institucionalistas, procuram deslocar a análise para a estrutura de incentivos, regras formais, instituições, custos de transação, oportunismo e interação estratégica na relação dos atores no “jogo da regulação”, responsáveis por produzir resultados racionais do ponto de vista coletivo. Um dos paradigmas defendidos é o contratualista, em que as “instituições cumprem o papel de garantir os contratos, conferindo credibilidade às relações sociais em uma economia de mercado” (MELO, 2000, p.19). Um dos principais fundadores dessa abordagem foi Coase.

Mais recentemente, a literatura sobre regulação apresenta novos enfoques, passando a englobar a questão da governança regulatória, concentrando-se em temas institucionais e políticos, abarcando assim contribuições de outras áreas como a Ciência Política e a Sociologia. A estrutura de governança é definida como o “conjunto de mecanismos utilizados em uma sociedade para restringir a abrangência da ação discricionária dos órgãos reguladores e para resolver os conflitos resultantes dessa ação” (MELO, 2000, p.23), favorecendo a credibilidade regulatória. De modo complementar, a governança regulatória se “insere em um contexto maior que diz respeito ao funcionamento do governo como um todo, no exercício de suas capacidades e em suas relações com a sociedade e agentes econômicos” (SANTOS, 2009, p.119-120). A estrutura institucional do país e, mais especificamente, as instituições políticas influenciam a estrutura de governança regulatória a partir dos limites que estabelecem para a ação discricionária dos governantes. Esses limites são estabelecidos por uma variedade de mecanismos, como a separação de poderes, regras constitucionais limitando o poder legislativo de presidentes, federalismo, estabelecendo competências distintas para níveis específicos de poder, além do presidencialismo e legislativos bicamerais (MELO, 2000).

A partir dessa percepção, a dimensão política influencia diretamente as questões normativas do desenho regulatório, incluindo a formulação e a implementação das políticas regulatórias. Considera-se que o desenho político de uma política se torna uma questão central para a taxa de sucesso de sua implementação, isto é, quando o desenho da política considera as dimensões políticas associadas ao processo. Por exemplo, quando existem pressões políticas que podem ser previstas em determinadas ações, devem ser incorporadas no desenho *ex ante* da política, no desenho político da política. A ação política subsequente, envolvendo *lobbyng*, pressões produzidas pelos interesses ao longo da experiência com a política e de acordo com o

seu desempenho também devem ser consideradas. Assim, a ação política molda a política regulatória e influencia sua evolução (BARON, 1995, p.27 *apud* MELO, 2000).

Adicionalmente, para Gomrley Jr. (1986), a análise das políticas regulatórias sob a perspectiva da Ciência Política tem como desafio entender melhor quais burocratas e profissionais dominam as redes de questões regulatórias específicas, como pensam, como reagem ao estresse e como suas perspectivas podem, de alguma forma, ser utilizadas para servir o interesse público.

O panorama teórico da regulação e o debate atual sobre governança regulatória expõem a complexidade da análise das políticas regulatórias. A partir disso, aprofunda-se a discussão conceitual acerca do termo regulação e quais são as especificidades desse conceito no âmbito da saúde e da vigilância sanitária.

### **3.2 Regulação, regulação em saúde e regulação sanitária: conceito e especificidades**

A polissemia do termo regulação se reflete em diferentes perspectivas pelas quais a implementação de políticas regulatórias pode ser analisada exigindo, assim, a descrição de alguns desses conceitos.

Tradicionalmente, a definição conceitual de regulação é mais precisa nas Ciências Econômicas, referente a uma das formas de intervenção do Estado na economia, abordando a relação Estado-mercado. Nessa área, a ação de regular pode ser entendida como sinônimo de controle, por parte do Estado, da prestação de serviços pelo setor privado, antes atribuídos ao setor público. Com isso, a criação de mecanismos regulatórios advém da necessidade de garantir a coerência das orientações das políticas públicas e a administração dos serviços de acordo com as expectativas do público (SPINK, 2001 *apud* MENICUCCI *et al.*, 2005).

Acenando as dimensões sociais e administrativas, além da econômica, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), define regulação como um

[...] conjunto diverso de instrumentos por meio dos quais os governos estabelecem exigências às empresas e cidadãos. As regulações incluem as leis, pedidos formais e informais e normas subordinadas emitidas por todos os níveis de governo, e as normas emitidas por organismos não governamentais ou auto-reguladores a quem os governos delegaram poderes normativos (OCDE, 1997).

Essa descrição é complementada com três categorias de divisão da legislação: legislação econômica, regulações sociais e regulações administrativas. A primeira tem interferência direta nas decisões do mercado, como preços, concorrência, entrada ou saída do mercado. As

regulações sociais são caracterizadas por protegerem os interesses públicos, como saúde, segurança e meio ambiente; os efeitos econômicos são secundários ou imprevistos, mas podem ser substanciais. Já as regulações administrativas referem-se aos trâmites burocráticos e formalidades administrativas utilizadas pelos governos para coletar informações e intervir em decisões econômicas individuais (OCDE, 1997).

Adicionalmente, Baldwin, Scott e Hood (1998 *apud* MENICUCCI, 2007) sintetizaram três grupos de definições para o termo regulação a partir da literatura. O primeiro grupo remete a definição a um conjunto de regras impositivas, acompanhadas de um mecanismo, geralmente uma agência pública, para realizar o monitoramento e promover a submissão a essas regras, de cunho social ou econômico, buscando encorajar formas de atividades consideradas úteis. O segundo grupo caracteriza a regulação de forma mais ampla, referente a todos os esforços das agências estatais para dirigir a economia, incluindo a elaboração de regras e sua aplicação através de sistemas de coação e outros instrumentos governamentais. O terceiro acena o conjunto de mecanismos de controle social, inclusive processos não intencionais e não governamentais, isto é, qualquer ação que produza efeitos no comportamento pode ser considerada regulatória, ao contrário das definições anteriores que são baseadas na atividade intencional do Estado de modificação do comportamento a partir da imposição de regras.

Diferentes formas de regulação estatal podem ser assumidas diante das peculiaridades do setor regulado. Ao mobilizar três dimensões que se inter-relacionam, a coordenação das atividades, a alocação de recursos e a administração de conflitos, Lange e Regini (1987 *apud* MENICUCCI *et al.*, 2005, p.16) definem regulação como “os diversos modos como um determinado conjunto de atividades ou de relações entre atores é coordenado, os recursos consentâneos são alocados, e os conflitos inerentes, reais ou potenciais são estruturados”.

A partir de uma ampla discussão sobre as definições de regulação, uma das diretrizes propostas para a análise concreta de processos regulatórios envolve identificar as ações implícitas em um modelo de regulação: a capacidade reguladora, envolvendo a definição de regras; o *enforcement*, referente aos mecanismos de se fazer valer essas regras; e a aplicação de sanções, quando não forem cumpridas as normas. São também sujeitos à análise o equacionamento de conflitos regulatórios e a definição dos objetivos a partir dos quais se define a regulação (MENICUCCI *et al.*, 2005).

No campo da regulação em saúde pública, Maia e Guilhem (2016) apresentam o conceito de regulação como o modo de ação do Estado com o intuito de evitar que determinadas práticas em setores econômicos ou sociais variem além de certos limites preestabelecidos. Dessa forma, a regulação objetiva garantir o funcionamento adequado do mercado, de modo a

alcançar a máxima eficiência na busca pelo bem-estar social. Além dessa definição, o termo regulação em saúde é utilizado de forma mais abrangente do que a regulação de mercados, e refere-se à definição de todas as regras de funcionamento do sistema de saúde, isto é, do “conjunto mais ou menos coerente de meios de financiamento, informação, prevenção e/ou tratamento organizado para manter ou melhorar a saúde” (D’INTIGNANO; ULMAN, 2001, p.23 *apud* MENICUCCI *et al.*, 2005, p. 24).

Algumas das justificativas para a regulação em saúde pública referem-se ao fato da ausência de intervenção implicar riscos para outras pessoas além daquelas que utilizam os bens e serviços; a necessidade de proteção aos mais vulneráveis; o controle dos riscos ao próprio consumidor; correção e atenuação de falhas de mercado na produção e distribuição de bens e serviços de saúde; resolução de problemas provenientes do uso inadequado ou da introdução de novas tecnologias sem critério no sistema de saúde; planejamento da oferta de bens e serviços de acordo com as necessidades da população e não por interesses individuais ou pressões de alguns grupos; e garantia de padrões de qualidade dos serviços prestados à população (BRASIL, 2016a; MAIA; GUILHEM, 2016).

Considerando as fontes de conflito identificadas na regulação dos sistemas de saúde, o agrupamento de interesses relacionam-se a quatro lógicas: a) a lógica de mercados: os produtores, fornecedores, distribuidores e usuários são consumidores da saúde como um bem de mercado e, dessa forma, pressionam e demandam por produtos e serviços continuamente; b) a lógica profissional pressiona pela incorporação de novas tecnologias, seja pelo lucro, prestígio, interesse científico e etc. Ela pode ser conduzida ou conduzir a lógica de mercado; c) a lógica tecnocrática, busca dar racionalidade ao setor da saúde, a partir dos critérios de eficácia, eficiência, efetividade e equidade a serem usados na atenção à saúde e nos serviços prestados, e; d) a lógica política, por meio de formas tecnocráticas ou partidárias, pressionam a acomodação ou mudanças das políticas públicas, além da execução das políticas fora de critérios e parâmetros estabelecidos (BRASIL, 2016a).

Evidencia-se, assim, a regulação estatal como um mediador coletivo que utiliza diferentes estratégias na tentativa de direcionar os sistemas de serviços de saúde para a conquista de seus objetivos e definir as regras do jogo, de modo a regular o movimento de vários atores, como os usuários, prestadores de serviços, indústrias, as diferentes esferas de governo, dentre outros. Assim, o fortalecimento da capacidade estatal de regular torna-se necessário diante da manifestação de interesses conflitantes desse conjunto de atores (BRASIL, 2016a; MENICUCCI *et al.*, 2005).

As atividades que formam a regulação em saúde são amplas e envolvem “ações de regulamentação, fiscalização, controle, auditoria e avaliação de determinado sujeito social sobre a produção e a distribuição de bens e serviços de saúde” (BRASIL, 2016a, p.31). Destaca-se que a regulação abrange “tanto o ato de regulamentar quanto as ações que asseguram o cumprimento das regulamentações” (BRASIL, 2016a, p.31).

Em suma, a regulação da saúde enfrenta um grande desafio que é o de implementar estratégias de regulação que priorizem o usuário, compreendendo os múltiplos cenários, sujeitos, ações e interesses envolvidos e de forma a garantir os direitos constitucionais. Possui caráter de ação política de garantia de direitos sobre os interesses do mercado e envolve variadas atividades, instrumentos e estratégias (BRASIL, 2016a; UFC; ANVISA, 2020).

Inserida no campo da regulação em saúde, destaca-se a área da vigilância sanitária, cujas especificidades se diferenciam das caracterizações tradicionais de regulação por não se limitar apenas à função de árbitro entre produtores e consumidores. Considerando que a vigilância sanitária refere-se ao conjunto de ações com a capacidade de enfrentar os riscos sanitários provenientes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde, o processo de regulação voltado para a gestão do risco sanitário, a regulação sanitária, abrange a aprovação de regras pertinentes à área (regulamentos, normas, resoluções, etc.), implementação concreta dos regulamentos (autorizações, licenças, registros, etc.), fiscalização do seu cumprimento, e imposição de sanções ou penalidades frente as infrações (BRASIL, 2007).

Na dinâmica das sociedades modernas, voltadas ao consumo crescente de mercadorias, bens e serviços, surgem riscos e danos à saúde do indivíduo e da coletividade, além do meio ambiente e à economia do consumidor. Nesse sentido, as ações de vigilância sanitária se entrelaçam às relações sociais de produção e consumo, onde são gerados grande parte dos problemas de saúde que exigem intervenção. Esses problemas podem ser intencionais, a partir dos atos ilícitos de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços, e também de ações não intencionais como a partir das falhas ou defeitos em algum ponto da cadeia produtiva. Dessa forma, justifica-se a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, frente à situação de vulnerabilidade do consumidor, e se criam instrumentos para proteger a saúde da coletividade (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Algumas peculiaridades da regulação sanitária são evidenciadas, tais como: a) as características particulares dos produtos, bens e serviços que, ao serem utilizados, podem ter efeitos danosos à saúde; b) são, muitas vezes, objetos de difícil materialização (como o meio ambiente, o ar, a fonte de água), ou que são consumidos à medida que são produzidos (serviços

de saúde); c) necessidade de se conhecer ampla e previamente a realidade social e sanitária na qual esses produtos e serviços se inserem ou serão consumidos; d) não se trata de processo de consumo como os demais, mas de processo que envolve cidadãos ou coletividades consumidores de bens ou serviços essenciais à sua vida (BRASIL, 2007).

A regulação sanitária está inserida em um mercado de grande complexidade e abrangência, com múltiplas falhas a serem enfrentadas, ao mesmo tempo que lida com a essencialidade e relevância dos bens e serviços de interesse à saúde. A complexidade está na sua atuação em funções sensíveis ao interesse econômico, tais como avaliação toxicológica de agrotóxicos; a qualidade dos alimentos; preço, eficácia e segurança dos medicamentos, dentre outras. Nesse sentido, de modo mais amplo, a regulação no campo da vigilância sanitária tem como um dos seus principais desafios compatibilizar o direito à saúde com a economia de mercado, tendo em vista a relação entre Estado, mercado e sociedade na ordem econômica e social brasileira, portanto atua tanto na regulação econômica quanto na regulação social para a proteção do interesse público (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018; UFC; ANVISA, 2020).

Frequentemente as discussões sobre a implementação de processos regulatórios perpassa pela configuração de instituições próprias para o exercício dessas ações, em grande parte referenciando as agências reguladoras como principal formato institucional, conforme apresentado na próxima seção.

### **3.3 Mecanismo institucional de regulação pública: as agências reguladoras**

O surgimento das agências reguladoras enquanto mecanismo institucional de regulação pública é associado a um movimento de inovação institucional no ambiente econômico e social em vários países de economias avançadas e instituições democráticas, a partir dos anos 80, e anos 90 no caso Brasil, contemplando mudanças nas estruturas e funções do Estado. Essas mudanças são caracterizadas, em síntese, pela intensa retirada do Estado de suas funções produtivas, acompanhada de importantes alterações nas atividades regulatórias, apresentando como eixos principais a desregulamentação dos setores financeiros, liberalização do comércio exterior, privatização e a incorporação de mecanismos de mercado no setor público (LUCCHESI, 2001; MELO, 2000).

Nesse cenário são enfatizadas as medidas inspiradas no modelo organizacional da Nova Gestão Pública<sup>4</sup>, objetivando dar autonomia gerencial ao administrador público, no intuito de aproximar-se da administração de empresas. Como resultado desse movimento foram criadas novas estruturas organizacionais, incluindo a criação de agências regulatórias independentes, seguindo modelos originados nos Estados Unidos (MELO, 2000; MENICUCCI, 2007; PECCI, 2007).

De acordo com Majone (1999), as proposições que marcam os processos de desestatização e de reformas gerenciais configuram a redefinição do papel do Estado, passando de indutor do processo de desenvolvimento do país para um modelo qualificado como mais regulador. Neste, intensifica-se como fonte de poder governamental a criação de regras, envolvendo as políticas reguladoras e a fonte principal de conflito político é a revisão e o controle da formulação de regras, ou o controle da normatividade. Como resultado desse processo de mudanças, houve o surgimento de novos atores na arena política, como os especialistas, os reguladores, grupos pluralistas relacionados com a defesa do consumidor, proteção ambiental, dentre outros.

No Brasil, o surgimento das primeiras agências se deu na segunda metade da década de 90 como resultado do duplo movimento: do programa de desestatização como processo de enxugamento do papel do Estado na economia; e de flexibilização da gestão pública, no âmbito do movimento da Nova Gestão Pública. Essas ações fizeram parte do projeto de Reforma do Estado, o qual visava o estabelecimento de uma ampla Reforma Gerencial. O formato das agências, se reguladoras ou executivas, foi e ainda é alvo de debates. De acordo com Bresser-Pereira (1998) as agências reguladoras seriam dotadas de grande autonomia, com dirigentes independentes com mandato próprio, não coincidente com o do Presidente da República, sendo necessárias para regular setores monopolísticos, definindo preços onde não há mercado. Já as agências executivas teriam a função de arrecadar impostos, garantir segurança pública e fiscalizar o cumprimento de determinações legais. Estas teriam autonomia administrativa, mas não política. Embora tenha havido a indicação de que as agências executivas seriam o modelo ideal, a partir do surgimento das primeiras agências iniciou-se o movimento de estender o

---

<sup>4</sup> A Nova Gestão Pública (*New Public Management*) foi um movimento que ganhou ênfase nas últimas décadas do século XX que idealizava incorporar na administração pública os objetivos do mundo privado de alcançar a eficiência, reduzir de custos e ser eficiente na prestação de serviços. Pretendia uma orientação mercadológica e recuperou ideais do liberalismo clássico referente à redução do tamanho do Estado. A abordagem gerencial apresentava foco no cliente, no gestor, no resultado e no desempenho (MOTTA, 2013).

formato de agências reguladoras a diversos setores, o qual acabou predominando (BAIRD, 2011; MELO, 2000; PECCI, 2007).

São descritas três gerações de estabelecimento e difusão do modelo regulador na gestão do governo Fernando Henrique Cardoso (1995 - 2003), além da criação de uma agência no governo Lula (2003 - 2011) e uma no governo Temer (2016 - 2019). A primeira geração abrange o período de 1995 a 1998 e se relaciona com a privatização e a regulação dos setores monopolísticos, culminando nas: Agência Nacional de Energia Elétrica; Agência Nacional de Telecomunicações e Agência Nacional de Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (BAIRD, 2011; PECCI, 2007).

A segunda geração, nos anos 1999 e 2000, é caracterizada pela regulação social justificada pela busca da modernização de setores sociais, contemplando áreas mais competitivas nos quais preocupava-se em resguardar o interesse dos cidadãos quanto a determinados setores de mercado já existentes. Nesse contexto surgiram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Saúde Complementar, ligadas ao Ministério da Saúde, além da Agência Nacional de Águas. Por último, a terceira geração, nos anos 2001 e 2002, abarca agências com distintas finalidades: Agência Nacional dos Transportes Terrestres, Agência Nacional dos Transportes Aquaviários e Agência Nacional do Cinema. Já no governo Lula, foi criada a Agência Nacional de Aviação Civil em 2005 e no Governo Michel Temer, a Agência Nacional de Mineração (BAIRD, 2011; BRASIL, 2019a; PECCI, 2007).

Recentemente um novo marco legal das agências reguladoras foi instituído com a Lei 13.848, de 25 de junho de 2019, a qual dispõe sobre a gestão, organização, processo decisório e controle social das mesmas. A legislação reforça a natureza especial conferida às agências reguladoras: ausência de tutela ou de subordinação hierárquica; autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira; investidura a termo de seus dirigentes, ou seja, são nomeados pelo Presidente da República para prazo determinado fixado na lei, não ficando sujeito a possíveis critérios políticos do Ministério supervisor, e a investidura depende da aprovação do Senado federal; e estabilidade durante os mandatos. A execução das ações das agências é orientada pelas políticas setoriais definida pelos Poderes Legislativo e Executivo (BRASIL, 2019a).

Apesar da autonomia ser considerada uma característica marcante das agências reguladoras no seu modelo ideal e buscada desde a sua criação, a partir do novo marco legal a autonomia administrativa das agências brasileiras foi limitada, exemplificada, principalmente, pela necessidade de solicitação ao Ministério da Economia quanto a assuntos referentes a realização de concursos públicos, provimento de cargos, alterações no quadro de pessoal e de planos de carreira dos servidores (BRASIL, 2019a).

Uma série de pontos positivos e críticas marca o debate acerca da criação e permanência do modelo de agências no Brasil. Alguns dos pontos positivos referem-se à detenção de conhecimentos e experiência específicos, associada a independência de atuação; favorecimento da continuidade de políticas e capacidade de assumir comprometerimentos dotados de credibilidade política. Já as críticas são direcionadas à condução da criação e expansão indevida do modelo de agências do tipo reguladora, incoerências e falta de consenso político, além do mimetismo das estratégias adotadas em nível internacional; autonomia política de forma inadequada ao previsto; déficit de legitimidade, ou déficit democrático, devido a transferência de poder a atores não-eleitos; ausência de definições da política regulatória por um núcleo estratégico do governo; concorrência de poderes com os ministérios, cujos críticos argumentam que as agências assumiram funções do Poder Executivo; dentre outras (BAIRD, 2011; BRESSER-PEREIRA, 2007; MAJONE, 1999; MELO, 2000; PECI, 2007; PÓ; ABRÚCIO, 2006).

Embora o modelo de agências seja predominante nas discussões, o regime regulatório estatal é formado também pela atuação dos Ministérios e pelo governo nas esferas subnacionais. Porém, para alguns autores não há uma agenda comum de regulação, havendo pouco diálogo entre as agências e os órgãos dos entes federativos, destacando-se esse como um ponto importante de análise quanto às definições de competências dos mesmos na formulação e implementação dos processos regulatórios (MENICUCCI *et al.*, 2005).

A partir da literatura apresentada, alguns argumentos de interesse para a análise da implementação das políticas regulatórias são destacados:

- a) As políticas regulatórias estabelecem obrigatoriedades, interdições e condições por meio de leis, regulamentos, e outros mecanismos que produzem efeitos sobre o comportamento; formam arenas caracterizadas por multiplicidade de interesses e favorecem o conflito;
- b) As políticas regulatórias não se caracterizam por um único padrão de interação, diferindo quanto ao grau de visibilidade da política em uma sociedade, que tem relação direta com o grau de atividade política e institucional; e quanto à complexidade técnica do tema e o nível de conhecimento envolvido para formulação e implementação. Essas diferenças afetam o grau de conflito da política;
- c) As lógicas de atuação do mercado, profissional, tecnocrática e política exercem diferentes pressões e demandas para a regulação estatal de sistemas de saúde, gerando potenciais fontes de conflito;

- d) A principal fonte de conflito político nas políticas reguladoras é a revisão e o controle da formulação de regras, ou o controle da normatividade;
- e) A análise concreta de processo de regulação sanitária envolve a definição de regras pertinentes à área; o poder de *enforcement*, compreendendo a implementação concreta dos regulamentos e; e a fiscalização do seu cumprimento e imposição de sanções ou penalidades frente as infrações.

De modo a analisar concretamente o processo de regulação sanitária a partir desses parâmetros, o próximo capítulo apresenta de forma mais detalhada o campo da vigilância sanitária no país e no estado de Minas Gerais, já contextualizando o Programa objeto deste estudo.

## 4 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

A política regulatória é desenvolvida e implementada pela vigilância sanitária na regulação das atividades de produção e consumo de bens e serviços de interesse da saúde, voltada para a promoção e proteção à saúde. Diante disso, este capítulo objetiva contextualizar as ações de vigilância sanitária na estrutura federativa brasileira, destacando a sua trajetória a partir das diretrizes nacionais até chegar no nível analítico do programa-alvo do estudo de caso. São discutidos o conceito, campo de abrangência e área de atuação da vigilância sanitária (seção 4.1); a vigilância sanitária no Brasil, incluindo um breve histórico, e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), destacando os principais desafios ao seu efetivo funcionamento (seção 4.2); o monitoramento de produtos e serviços e a estrutura da vigilância sanitária em Minas Gerais, contextualizando o PECQMamo nessa estrutura (seção 4.3); e uma síntese dos elementos de interesse para o caso (seção 4.4).

### 4.1 Conceito, campo de abrangência e área de atuação

As ações de vigilância sanitária são reconhecidas como as atividades mais antigas e a forma mais complexa da existência da Saúde Pública. Isso porque desde tempos remotos são identificadas ações de controle de impurezas nas águas, limpeza das ruas e mercados, práticas de barbeiros e exercício da medicina, boticários, circulação de mercadorias e pessoas, medicamentos, alimentos e ambiente de modo geral. A complexidade das ações de vigilância sanitária está relacionada, também, com a sua natureza predominantemente preventiva, abarcando todas as práticas médico-sanitárias, isto é, a promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde. E desde a Antiguidade a proteção da saúde da coletividade era tratada como função do poder público, o qual, progressivamente, buscou estabelecer regras para disciplinar comportamentos e relações e exercer a fiscalização de seu cumprimento (COSTA; ROZENFELD, 2000; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

O termo vigilância sanitária é próprio do Brasil, apesar das ações de regulação e demais atividades dessa área serem universais. A palavra vigilância origina-se do verbo vigiar, do latim *vigiare*, cujo entendimento é associado a estar atento, cautela, precaução, diligência, zelo. Na saúde, a vigilância está atrelada ao conceito de saúde e doença, bem como com às ações preventivas da disseminação das doenças (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018; UFC; ANVISA, 2020). Atualmente, o conceito de vigilância sanitária é definido como “§1º - um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos

problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde" (BRASIL, 1990). Assim, abrange o controle de bens de consumo e de prestação de serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde, constituindo-se uma das competências de atuação do SUS.

A fim de atingir os seus objetivos de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde, a atuação da vigilância sanitária se dá predominantemente por meio de regulamentações sobre concessão de licenças sanitárias para a produção e comercialização de bens e serviços; registro de produtos para a fabricação e consumo; certificação de boas práticas de produção; monitoramento da qualidade de produtos e serviços; fiscalização do cumprimento das normas; comunicação e educação sobre riscos e vigilância de eventos adversos (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018). Essa atuação representa a face autorizativa de intervenção da vigilância sanitária. Além dessa, existem as atividades classificadas como normativas, voltadas para a educação para a saúde e comunicação com a sociedade. Assim, as atividades normativas e autorizativas conferem à vigilância sanitária caráter regulatório, de regulação no campo da saúde, com grande repercussão econômica (DE SETA; DAIN, 2010).

São objeto de controle sanitário os alimentos; medicamentos; produtos biológicos (como vacinas, hemoderivados, órgãos de tecidos para transplantes); produtos médico-hospitalares, odontológicos e laboratoriais, órteses e próteses; saneantes; produtos de higiene, perfumes, cosméticos; serviços de saúde e de interesse da saúde; controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras; a anuência de patentes de medicamentos e o controle sanitário dos produtos do tabaco. Outras substâncias, produtos, processos ou serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde também podem ser objeto de intervenção (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

A vigilância sanitária é configurada como um bem público, uma vez que nas ciências econômicas preenche os requisitos da indivisibilidade e de não rivalidade no consumo. Para atuar na regulação das relações produção-consumo, a vigilância sanitária possui o poder de polícia. Esse poder, de natureza administrativa, é inerente ao Estado, concretizado a partir da elaboração de normas jurídicas e técnicas e na fiscalização de seu cumprimento. Por meio do poder de polícia, o Estado pode atuar limitando o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público (COSTA; ROZENFELD, 2000; DE SETA; DAIN, 2010; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Por sua natureza, Lucchese (2001) aponta que a vigilância sanitária pode ser concebida como espaço da cidadania e do controle social, uma vez que exige ação interdisciplinar e interinstitucional diante da sua capacidade de transformação da qualidade dos produtos, dos

processos e das relações sociais. A sua atuação requer a mediação de diferentes instâncias, de forma a envolver o Executivo, o Legislativo, o Judiciário e outros setores do Estado e da sociedade, os quais devem possuir seus canais de participação constituídos. Desse modo, a vigilância sanitária possui poder de articulação e atua com a função de mediadora entre os interesses de diversos segmentos sociais.

No Brasil, a institucionalização das ações de vigilância sanitária percorreu uma longa trajetória iniciada desde o período colonial, conforme descrito na próxima seção.

## **4.2 A vigilância sanitária no Brasil**

### **4.2.1 Breve histórico**

As frentes de atuação de controle sanitário no país foram variáveis ao longo do tempo, resultando em uma ampliação progressiva do campo da vigilância sanitária. Grande parte das ações iniciais identificadas refletia a regulamentação das profissões no Brasil-colônia e a vigilância de portos principalmente com o aumento das imigrações e comércio internacional a partir do período monárquico. Com o crescimento da indústria nacional, sobretudo após a primeira guerra mundial, associado ao processo de urbanização, as áreas de alimentos e medicamentos foram ganhando ênfase nesse campo. Já o controle sanitário em serviços de saúde e de interesse da saúde passou a ter maior atenção apenas a partir dos anos 1990, principalmente por iniciativas dos estados (COSTA; ROZENFELD, 2000; UFC; ANVISA, 2020).

A própria definição da expressão vigilância sanitária demonstra a variação e a evolução do seu campo de atuação. Inicialmente, o termo era utilizado indistintamente para o controle sanitário de pessoas doentes e ou suspeitas de doenças transmissíveis e dos estabelecimentos locais, no contexto do modelo sanitário campanhista. Progressivamente, passou a denominar o conjunto de ações nas áreas de portos e fronteiras, sendo ampliado na década de 1970 ao incluir o controle sanitário de produtos e serviços de interesse da saúde e complementado na definição atualmente vigente englobando, de modo geral, o meio ambiente, a produção e circulação de bens e a prestação de serviços de interesse à saúde (BRASIL, 1990; COSTA; ROZENFELD, 2000).

Graves acontecimentos e instabilidades relacionados a produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário aconteceram no país em diferentes períodos e são considerados determinantes na criação e reestruturação institucional dos órgãos de vigilância sanitária. Algumas das

situações midiáticas marcaram o início dos anos 60 nas áreas de alimentos e medicamentos, como a contaminação da carne brasileira com anabolizantes e malformações em bebês pelo uso de talidomida, respectivamente. Em meados dos anos 70 novos episódios com sérias consequências aos afetados foram divulgados como, por exemplo, o acidente radioativo em Goiânia, referente ao abandono de uma ampola de Césio que havia sido descartada indevidamente após o uso por um serviço de radioterapia (COSTA; ROZENFELD, 2000; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Já nos anos 90 destacam-se situações referenciadas como resultantes da desregulamentação do setor de vigilância sanitária em âmbito nacional, como diversos óbitos de idosos em clínicas, de pacientes pela contaminação da água de hemodiálise, de bebês recém-nascidos e de pacientes pelo uso de soro, em diferentes localidades do país. A área de medicamentos sofreu agravantes nesse período, relacionados à identificação de corrupção e *lobby* da indústria farmacêutica; a baixa qualidade dos medicamentos produzidos e aprovados; falsificação e venda ilegal de medicamentos; falsificação de assinatura para registro de medicamentos e grande lista de medicamentos aguardando aprovação no Ministério. Um dos casos mais divulgados foi o das “pílulas de farinha”, em 1998, quando pílulas sem princípio ativo utilizadas para testes de embalagem por uma empresa acabaram chegando às consumidoras, resultando em gravidez indesejada, dentre outras consequências (COSTA; ROZENFELD, 2000; LUCCHESI, 2001; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Quanto à estruturação dos órgãos de vigilância sanitária e a divisão de responsabilidades entre os entes federativos, ressalta-se que nos primórdios a responsabilidade pelos serviços sanitários era das câmaras municipais, intensificada após a proclamação da independência do país (1822). Já a organização das administrações sanitárias estaduais e a constituição de órgãos de vigilância sanitária nessas unidades federativas iniciou-se posteriormente, a partir da instauração da República em 1899. No âmbito federal, apesar das ações de controle sanitário estarem historicamente vinculadas ao Ministério da Saúde, a constituição de uma Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária ocorreu apenas no ano de 1976. A Secretaria foi organizada por divisões, representativas dos focos de atuação do órgão nesse período: Portos, Aeroportos e Fronteiras; Medicamentos; Alimentos; Saneantes e Domissanitários; Cosméticos e Produtos de Higiene. Apesar da ênfase inicial no controle sanitário exercido pelos municípios, na década de 70 essa responsabilização foi omitida nas normativas, voltando a ser destacada no período pós-Constituição Federal de 1988, quando os municípios se tornaram os executores preferenciais das ações de saúde, além de coordenadores das ações em seu âmbito de atuação. (COSTA; ROZENFELD, 2000; BRASIL, 1990; LUCENA, 2015; LUCCHESI, 2001).

A produção normativa e legal voltada para o controle sanitário também é reflexo da ênfase em determinadas áreas e da progressiva expansão do campo de atuação. Destaca-se a intensificação das normas no período de 1930 a 1945, principalmente no campo dos medicamentos, soros e vacinas. Nos anos 60 houve a criação de normas técnicas para regulamentação de importantes áreas, a fim orientar a organização, funcionamento e fiscalização das instituições de assistência médico-social; dos produtos cosméticos e de higiene; da atividade hemoterápica e do sangue; vigilância de portos e fronteiras e saúde dos imigrantes. A influência de organizações internacionais, como a Organização Mundial de Saúde, também foi determinante na produção e revisão da normativa sanitária a partir de 1973. Uma nova condição jurídico-formal para a vigilância sanitária foi estabelecida com a promulgação da Lei nº 8.080/90, que organiza o SUS. Essa vinculação das ações de vigilância sanitária ao SUS, associada à criação da Anvisa e do SNVS, pela Lei 9782/99, foram decisivos para a mudança de rumo do controle sanitário no país, como demonstrado na próxima seção (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Cabe mencionar que a criação da Anvisa foi impulsionada por um conjunto de fatores. Os acontecimentos da década de 90 intensificaram a movimentação institucional para reestruturação do setor, além da manifestação social e preocupação quanto aos rumos da vigilância sanitária no país, quanto à precariedade dos controles sanitários e quanto à frágil capacidade fiscalizatória dos órgãos responsáveis. A entrada de José Serra para o Ministério da Saúde em 1998, um ator com apoio político suficiente para promover as articulações necessárias para a reestruturação do setor, também é descrita como determinante ao dar andamento à proposta da criação de uma agência brasileira nos moldes da agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA). Os procedimentos para a implantação da agência, no modelo reguladora, aconteceram de forma célere destacando-se o apoio político-parlamentar a partir do consenso prévio entre o Executivo e as lideranças das bancadas; a posição favorável do setor regulado e o seu interesse em acabar com a concorrência desleal enfrentada pelas empresas nacionais frente às estrangeiras (BAIRD, 2011; LUCCHESI, 2001).

Dessa forma, a Anvisa constitui-se em autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde. Sua criação foi caracterizada por Silva, Costa e Lucchese (2018) como um “divisor de águas” na vigilância sanitária no país, por incorporar as funções da antiga secretaria ministerial e abranger novas funções de acordo com as necessidades de regulação sanitária. Um diferencial dessa agência é a competência de atuar tanto na regulação econômica do mercado (por meio da definição de preços e monitoramento do mercado), quanto na

regulação sanitária (registros de medicamentos, cosméticos, alimentos, etc.) (UFC; ANVISA, 2020).

#### **4.2.2 O Sistema Único de Saúde e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**

De acordo com Silva; Costa e Lucchese (2018), a trajetória da vigilância sanitária ao longo dos trinta anos do SUS indica que a mesma “emergiu de seu gueto institucional” cujas atividades, essencialmente burocráticas, tinham pouca vinculação com o sistema de saúde, passando para uma atuação que foi ganhando visibilidade, infelizmente em grande parte devido às tragédias sanitárias no final dos anos 90. A maior visibilidade da vigilância sanitária e a perspectiva de sua organização no SUS foram reforçadas pela criação da Anvisa e a estruturação do SNVS (SILVA; COSTA; LUCCHESE, 2018, p. 1960).

Enquanto parte componente do SUS, a estruturação da vigilância sanitária é considerada imprescindível à implementação desse sistema, principalmente pelo seu poder normativo e fiscalizador de serviços conveniados, contratados e públicos, além dos insumos e equipamentos utilizados nos serviços. Porém, a integração da vigilância sanitária no SUS não ocorreu de forma fácil. Isso porque antes da criação do SUS havia nitidamente dois conjuntos de ações dicotômicos: as ações coletivas e a assistência médica previdenciária. O modelo de vigilância sanitária até então era muito voltado para os produtos e não tinha vínculo jurídico com a política de assistência à saúde. Após a criação do SUS essas ações passaram a ter um comando único em cada nível de governo, cujo sistema inicialmente focou a universalização da assistência à saúde. Apesar dos avanços conquistados na organização dos serviços assistenciais, essa fragmentação persistiu por longo período (e ainda persiste segundo alguns autores), havendo um déficit no SUS em relação às ações sanitárias de cunho coletivo, localizadas marginalmente nos processos de gestão (LUCCHESE, 2001; MENICUCCI; D’ALBUQUERQUE, 2018; SILVA; COSTA; LUCCHESE, 2018).

Apesar de várias tentativas anteriores, o SNVS só foi instituído em 1999 pela Lei nº 9.782, a mesma que cria a Anvisa, sendo definido como o conjunto de ações de vigilância sanitária “Art 1º - [...] executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos estados e do Distrito Federal e dos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária” (BRASIL, 1999).

Os componentes do SNVS são: no âmbito federal, a Anvisa, coordenadora do sistema, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e o Instituto Nacional de

Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e tecnicamente à Anvisa. No âmbito estadual, fazem parte do sistema as Secretarias Estaduais de Saúde, os órgãos da vigilância sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde e seus Laboratórios Centrais (Lacens), além de algumas autarquias especiais (Paraíba, Pernambuco e Rondônia), e os Conselhos Estaduais de Saúde. No nível municipal, estão incluídas as Secretarias Municipais de Saúde, os serviços de vigilância sanitária municipais e os Conselhos Municipais de Saúde. A composição do SNVS e sua relação com o SUS é esquematizada na figura 1 (BRASIL, 2011; 2019a; LUCENA, 2015).

**Figura 1 - Composição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**



**Fonte:** BRASIL, 2019b, p. 6

No que tange às competências e atribuições de cada esfera, é seguida a lógica do SUS, uma vez que estas não foram regulamentadas no que diz respeito à vigilância sanitária (BRASIL, 1990; LUCENA, 2015).

À direção nacional cabe formular, avaliar e apoiar a definição da Política e do Sistema, além das atividades de normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços

de interesse para a saúde e de vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, o acompanhamento e a coordenação das ações estaduais, distritais e municipais da vigilância sanitária, a cooperação técnica e financeira dos entes subnacionais, atuar nas atividades executivas em situações especiais de risco à saúde, e manter um sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os demais entes. Mais especificamente, ficou à cargo da Anvisa a regulamentação, a coordenação do SNVS e a execução de ações de controle. Já ao Ministério da Saúde compete a formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária. Apesar dessa política não estar formalmente constituída, ela faz parte da política de saúde brasileira, sendo que o SNVS é tratado como um subsistema do SUS (BRASIL, 2011; MAIA; GUILHEM, 2016).

Quanto aos estados, compete-lhes atuar na promoção da descentralização das ações para os municípios, acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do sistema, prestar apoio técnico e financeiro e executar ações e serviços de saúde em caráter complementar. A atuação da esfera estadual é entendida como um elo intermediário entre os níveis federal e municipal, ficando sob sua responsabilidade as ações de fiscalização sanitária de maior complexidade. Assim, espera-se que o serviço estadual coordene o sistema estadual de vigilância sanitária (BRASIL, 1990; 2011; LUCENA, 2015).

Por fim, a direção municipal possui competência de planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e serviços de saúde, além de executar as ações de saúde dos serviços públicos de saúde. Como descrito anteriormente, os municípios são os executores preferenciais das ações de saúde, além de coordenadores das ações em seu âmbito de atuação (BRASIL, 1990; LUCHESE, 2001; LUCENA, 2015).

A definição de ações de vigilância sanitária sob responsabilidade da Anvisa, estados, Distrito Federal e municípios é descrita no quadro 2, onde observa-se grande compartilhamento das funções, tais como a regulamentação, licenciamento sanitário, certificação de boas práticas de fabricação, fiscalização, monitoramento dos produtos e serviços, e investigação de surtos e agravos.

**Quadro 2 - Ações de vigilância sanitária**

(continua)

<b>Ações de vigilância sanitária</b>	<b>Responsabilidade</b>	<b>Objeto</b>	<b>Objetivo</b>
Regulamentação	Anvisa, estados, Distrito Federal e municípios	Produtos: alimentos, insumos, medicamentos, sangue e derivados, produtos de interesse da saúde, equipamentos, etc. Estabelecimentos que lidam com os produtos de interesse da saúde e os processos produtivos. Portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde e os processos de trabalho.	Estabelecer regras para padronização de atividades e de objetos específicos, com o objetivo de prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde da população e dos trabalhadores e ao meio ambiente.
Autorização de funcionamento de Empresas	Anvisa	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse da saúde	Verificar o cumprimento das normas e regulamentos técnicos, inclusive quanto aos aspectos relacionados à estrutura e ao processo de trabalho.
Licenciamento Sanitário	Estados e Distrito Federal (Alto risco sanitário) Municípios (baixo risco sanitário e, de acordo com a pactuação bipartite, alto risco sanitário).	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse da saúde	
Registro de produtos	Anvisa	Produtos: medicamentos, produtos de interesse da saúde, alimentos industrializados, água mineral, equipamentos etc.	Analisar aspectos relativos à qualidade, segurança e eficácia dos produtos.
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	Anvisa. Estados, Distrito Federal e municípios, de acordo com a pactuação bipartite e a delegação da Anvisa.	Empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos, localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países.	Atestar conformidade do processo produtivo com requisitos de qualidade.
Fiscalização	Anvisa	Produtos de interesse da saúde: a) em trânsito de uma para outra Unidade Federativa. b) importados e exportados.	Verificar o cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
	Anvisa, estados, Distrito Federal e municípios	Produtos de interesse da saúde produzidos ou expostos ao consumo da área da respectiva jurisdição. Estabelecimentos relacionados aos produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde. Meio ambiente e ambientes de trabalho.	
Monitoramento dos produtos e serviços	Anvisa, Estados, Distrito Federal e municípios	Produtos de interesse da saúde considerados de risco - passíveis de maior contaminação, adulteração, ou coletados para segmentos vulneráveis etc.	Acompanhar ao longo do tempo se os produtos obedecem às especificações determinadas e declaradas quando forem de registro obrigatórios.
Monitoramento de mercado	Anvisa	Preços dos produtos no mercado.	Acompanhar os preços dos produtos no mercado.
Monitoramento de publicidade	Anvisa, estados, Distrito Federal	Publicidade e propaganda.	Verificar o cumprimento das normas específicas

## Quadro 2 - Ações de vigilância sanitária

(conclusão)

Investigação de surtos e agravos	Anvisa, estados, Distrito Federal e municípios	Surtos ou agravos à saúde relacionados ao consumo de alimentos, medicamentos, utilização de serviços e tecnologias de saúde, relacionamentos aos ambientes e processos de trabalho.	Identificar agente causador ou origem de eventos danosos, adotar medidas preventivas e de controle.
----------------------------------	--	---	---

**Fonte:** Reproduzido de HAOC; ANVISA; BRASIL, 2019, p. 12-14.

Frente ao exposto, percebe-se que um dos pontos analíticos para a compreensão do SNVS relaciona-se com as formas de coordenação das ações, sobretudo as que possuem responsabilidades compartilhadas. Apesar da estrutura federativa brasileira ser marcada pelo compartilhamento das ações entre os entes, as indefinições precisas podem impactar na qualidade do funcionamento do sistema como um todo, seja por eventuais omissões a respeito de algumas ações, seja pela sobrecarga concentrada em outros órgãos. Tais constatações chamam a atenção para o papel da Anvisa enquanto coordenadora do Sistema.

Mesmo vinte anos após a constituição da Anvisa e do SNVS, há certo consenso de que persistem desafios à regulação sanitária e ao efetivo funcionamento do sistema, refletindo-se nas dificuldades em se alcançar os objetivos das ações de vigilância sanitária em todos os níveis federativos (BRASIL, 2007; 2011; LUCCHESE, 2001; LUCENA, 2015; MAIA; GUILHEM, 2016; SILVA; COSTA; LUCCHESE, 2018). Diante da variedade de desafios elencados, optou-se por sintetizá-los, destacando algumas dimensões de importância para esse trabalho, quais sejam:

- a) Estruturação: refere-se aos desafios à estruturação do SNVS quanto aos aspectos organizacionais, administrativos e gerenciais, incluindo a vinculação com a estrutura da política nacional;
- b) Articulação: relaciona-se às necessidades de efetivar a articulação entre entes do SNVS e demais órgãos envolvidos com a vigilância sanitária;
- c) Aspectos políticos: trata dos aspectos necessários ao apoio e incentivo às ações de vigilância sanitária; assim como dos entraves que o comportamento de atores políticos ocasiona na execução sobretudo no nível local;
- d) Recursos humanos: envolve a quantidade de profissionais, formação, carreira e vínculos empregatícios;
- e) Relacionamento com a sociedade: trata do repasse de informações aos cidadãos.

Os desafios que compõem cada dimensão, de acordo com a literatura específica, são apresentados no quadro 3:

### Quadro 3 - Principais problemas e desafios à efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Dimensões	Problemas e Desafios
<b>Estruturação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausência de institucionalização de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária.</li> <li>• A vigilância sanitária não é tratada em sua unicidade, debilitando a ação coesa e coerente, independente do produto ou serviço que cause risco. Os objetos sob regulação são tratados de forma isolada; as abordagens dos problemas são relacionadas a objetos específicos submetidos à regulação, como alimentos, saneantes e produtos para a saúde;</li> <li>• Persistência de lacunas na configuração, organização, princípios e diretrizes do SNVS, que não foram contemplados na lei nº 9.782/1999. Isso resulta em fragmentação do sistema e em fragilidade da estrutura das relações de cooperação e responsabilidades;</li> <li>• A organização gerencial da vigilância sanitária se dá de diferentes formas e com variados graus de autonomia administrativa e financeira nas esferas de governo componentes do SUS;</li> <li>• Ausência de definições formais quanto às competências de cada componente do SNVS;</li> <li>• Falta de definição do arranjo institucional do SNVS quanto aos demais órgãos que interagem direta e indiretamente com os componentes do sistema;</li> <li>• Insuficiência de sistema de informações e baixo índice de informatização;</li> <li>• A estrutura de grande parte dos municípios é considerada precária para efetivar ações básicas de vigilância sanitária, sobretudo devido à escassez de recursos financeiros e de pessoal, assim como a dificuldade em alcançar a autonomia administrativa, principalmente nos municípios menores, além da interferência política e desconhecimento da legislação;</li> <li>• Desequilíbrio de relação entre os entes federados que compõem o SNVS, com reforço predominante na esfera estadual devido ao incompleto processo de descentralização e a deficiente estrutura das vigilâncias sanitárias municipais.</li> </ul>
<b>Articulação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Articulação precária quando observada no nível de execução da “ponta” do serviço, principalmente referente à atuação municipal;</li> <li>• Os novos elementos e demandas provenientes do processo de globalização e implantação da política de abertura ao mercado global ressaltam a necessidade de maior coesão intragovernamental entre os componentes do Sistema;</li> <li>• A constituição o arranjo da configuração do sistema deve ter soluções que permitam a atuação integral sobre os objetos no âmbito da vigilância sanitária.</li> </ul>
<b>Aspectos político</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausência de decisão política de consolidar o SNVS no âmbito do SUS;</li> <li>• Nos municípios menores, o poder público municipal é dominado por pequenos grupos que possuem interpretação personalizada dos regulamentos e leis em conformidade com a hierarquia das relações sociais do lugar. Dessa forma, o papel da vigilância sanitária não é entendido como prioritário em todos os locais, cabendo aos órgãos estaduais e federal executar as ações nesses casos;</li> <li>• Necessidade de ações envolvendo a dimensão política e, conseqüentemente, a dimensão jurídica para a construção do SNVS. Isso envolve também os esforços dos órgãos estaduais para que as ações de vigilância sanitária sejam estruturadas nos municípios.</li> </ul>
<b>Recursos Humanos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debate sobre carreiras para a força de trabalho nos estados e municípios;</li> <li>• Insuficiência de recursos humanos especializados nos entes subnacionais;</li> <li>• Falta de acesso à educação permanente;</li> <li>• Formações muito diversificadas e algumas profissões essenciais não fazem parte do quadro de cargos das Secretarias Estaduais de Saúde, além da grande variedade nas formas de vínculo trabalhista e carga horária dos profissionais</li> </ul>
<b>Relacionamento com a sociedade</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esforço na comunicação do risco de modo a contribuir com a consciência sanitária da população;</li> <li>• Desconhecimento do papel da vigilância sanitária na saúde. O poder de polícia é muitas vezes confundido como sendo a finalidade da existência da vigilância sanitária, cujas práticas são, muitas vezes, voltadas para punição e menos para a redução de riscos.</li> </ul>

**Fonte:** Elaboração própria a partir de Brasil (2007; 2011); Lucchese (2001; 2018); Lucena (2015); Maia; Guilhem (2016); Silva; Costa; Lucchese (2018).

A seguir é descrita a ação do monitoramento de produtos e serviços pela vigilância sanitária no estado de Minas Gerais, no âmbito da qual se insere o Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia, objeto deste trabalho.

### **4.3 O monitoramento de produtos e serviços na estrutura da vigilância sanitária no estado de Minas Gerais**

O monitoramento de produtos e serviços é de competência de todos os componentes do SNVS, conforme descrito no quadro 3. O termo monitoramento significa acompanhar e avaliar, controlar por meio do acompanhamento, observar ou controlar com algum propósito especial. Assim, espera-se que os resultados obtidos a partir da coleta sistemática de informações a partir do monitoramento de produtos e serviços forneçam subsídios para o planejamento de outras ações de controle sanitário, como os programas de inspeção; o aprimoramento da legislação e para alertar em relação à necessidade de intervenção. Dessa forma, o principal objetivo dessa ação é reduzir a exposição da população a produtos fora das especificações e a serviços que possam provocar danos ou agravos à saúde (COSTA; ROZENFELD, 2000; BRASIL, 2011).

De modo geral, a seleção dos produtos e serviços a serem monitorados pelas vigilâncias sanitárias é feita a partir de aspectos locais das regiões, tais como o perfil produtivo, o quadro sanitário, as características do produto ou do serviço e da população. Nessa escolha, espera-se que haja um planejamento e uma articulação com os serviços de vigilância sanitária de todo o sistema para a constituição dos planos de ação (BRASIL, 2011).

Diante disso, o estado de Minas Gerais instituiu em 2019 o Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário (PMQPS), a partir da Resolução SES/MG nº 6.711, de 17 de abril de 2019. De acordo com o disposto na resolução, o PMQPS consiste em um instrumento de monitoramento estratégico para o controle sanitário e para o gerenciamento de riscos decorrentes dos produtos sujeitos ao controle sanitário e de sua produção ou circulação, assim como dos riscos advindos da prestação dos serviços de saúde (MINAS GERAIS, 2019a).

A fim de pôr em prática essas ações de monitoramento, e outras sob responsabilidade do órgão estadual, a vigilância sanitária do estado de Minas Gerais atualmente está estruturada em uma Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS) que faz parte da Subsecretaria de Vigilância em Saúde, da Secretaria de Estado de Saúde (SES-MG) e é composta pelas diretorias: Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (DVSS), Diretoria de Vigilância de Alimentos e Vigilância Ambiental (DVAA), Diretoria de Vigilância de Medicamentos e Congêneres (DVMC) e Diretoria de Vigilância em Estrutura Física (DVEF) (MINAS GERAIS, 2019b).

A SES-MG possui estruturas administrativas descentralizadas, as Unidades Regionais de Saúde (URS), divididas em Gerências e Superintendências Regionais de Saúde (GRS e

SRS), totalizando dezenove SRSs e nove GRSs<sup>5</sup>. As URSs têm por competência gerir, implementar e monitorar as políticas e ações de saúde no âmbito de sua abrangência e, para a realização das ações de controle sanitário, os profissionais estão organizados em Núcleos de Vigilância Sanitária (Nuvisa) (MINAS GERAIS, 2011; 2019f). Essa conformação é essencial para a execução das ações de monitoramento de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário.

Diante dessa formação, destaca-se que apesar da criação do PMQPS ter ocorrido em 2019, o Programa é composto por programas específicos já existentes e incorporados nas práticas das diretorias da SVS e dos Nuvisas, em conjunto com laboratório públicos e demais órgãos e entidades parceiras. Os programas que compõem o PMQPS visam contemplar as especificidades dos diferentes produtos e serviços objetos do monitoramento, sob coordenação das diretorias da SVS, sendo eles:

- a) Programa de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos Expostos à Venda no Estado de Minas Gerais (PROGVISA-MG), iniciado no ano 2000 sob coordenação da DVAA;
- b) Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos do Estado de Minas Gerais (PARA-MG), institucionalizado em 2019<sup>6</sup> sob coordenação da DVAA;
- c) Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Medicamentos e Congêneres (PROGMEC), sob coordenação da DVMC, implantado em 2004;
- d) Programa de Monitoramento da Qualidade da Água para Hemodiálise (PROGDia), iniciado no ano de 2002, sob coordenação da DVSS;
- e) Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia (PECQMamo), iniciado em 2004, sob coordenação da DVSS; e
- f) Programa de Monitoramento da Qualidade dos Relatórios de Levantamento Radiométrico e Testes de Constância (RadioVISA), instituído em 2019, sob coordenação da DVSS.

Os programas envolvem a participação de diferentes organizações, sendo que a execução e a coordenação das ações devem ser realizadas pelas: diretorias da SVS, vigilâncias sanitárias das URSs, as vigilâncias sanitárias dos municípios, o laboratório oficial Instituto

---

<sup>5</sup> As SRSs estão localizadas administrativamente nos municípios de: Alfenas, Barbacena, Belo Horizonte, Coronel Fabriciano, Diamantina, Divinópolis, Governador Valadares, Juiz de Fora, Manhuaçu, Montes Claros, Passos, Patos de Minas, Ponte Nova, Pouso Alegre, Sete Lagoas, Teófilo Otoni, Uberaba, Uberlândia e Varginha. As GRSs são: Itabira, Ituiutaba, Januária, Leopoldina, Pedra Azul, Pirapora, São João Del Rei, Ubá e Unai (MINAS GERAIS, 2019b).

<sup>6</sup> Desde o ano de 2001 são realizadas análises de níveis de agrotóxicos em alimentos pelo estado de Minas Gerais, a partir das diretrizes nacionais do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) da Anvisa.

Octávio Magalhães/ Fundação Ezequiel Dias e os órgãos e entidades parceiras principalmente do setor público (MINAS GERAIS, 2019a).

Diante do exposto, a próxima seção apresenta os argumentos da vigilância sanitária que eventualmente afetam a implementação.

#### **4.4 Síntese: vigilância sanitária e fatores que afetam a implementação**

Para a análise da implementação de um programa inserido no contexto de atuação da vigilância sanitária é importante destacar os seguintes argumentos:

- a) As ações de vigilância sanitária objetivam eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos riscos sanitários a que a população está exposta, e relacionam-se predominantemente com a regulamentação sobre concessão de licenças sanitárias; registro de produtos para a fabricação e consumo; certificação de boas práticas de produção; monitoramento da qualidade de produtos e serviços; fiscalização do cumprimento das normas; comunicação e educação sobre riscos e vigilância de eventos adversos;
- b) O poder de polícia, de natureza administrativa, inerente do Estado, autoriza a vigilância sanitária a atuar na regulação das relações produção-consumo;
- c) A coordenação das ações de vigilância sanitária perpassa a sua inserção na política de saúde, enquanto componente do SUS, bem como a lógica de coordenação do SNVS, o que evidencia divisão de competências entre os entes federativos na execução da política, porém ainda com grandes desafios ao efetivo funcionamento.

O próximo capítulo apresenta de forma mais detalhada o PECQMamo enquanto objeto deste estudo.

## **5 O PECQMAMO COMO OBJETO DE PESQUISA: objetivos, argumentos e estratégia analítica**

O PECQMamo é um programa que tem o objetivo de monitorar a qualidade técnica dos mamógrafos instalados nos serviços de mamografia públicos e privados do estado de Minas Gerais. Suas origens remontam ao ano de 2004 a partir da parceria entre a SVS, especificamente do setor de serviços em saúde, e o CDTN/CNEN, órgão que atualmente está sob o controle direto do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações.

A implementação do PECQMamo vem ocorrendo ao longo de pelo menos 15 anos, com diversas características e formatos ao longo desse percurso, como exposto a seguir. Apesar da reconstrução histórica não ser o enfoque desse estudo, considera-se que o modelo de implementação vigente carrega em seu arcabouço o longo aprendizado dessa trajetória. Atualmente a implementação do programa envolve diferentes etapas, cada qual com a participação de variados atores, mas com a necessidade de terem suas práticas interligadas para produzir os resultados finais. A rede de implementação é formada principalmente pelos atores do estado de Minas Gerais: DVSS e URSs; órgãos federais, como o CDTN/CNEN; além dos municípios.

### **5.1 Trajetória do PECQMamo**

A qualidade dos mamógrafos compunha um dos campos de pesquisa da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN e fazia parte das ações desenvolvidas em aproximadamente dezesseis estados brasileiros por volta dos anos 2000, sendo o estado de Minas Gerais o décimo sétimo a entrar nessa listagem. Essa proposta ganhou ênfase no estado mineiro a partir da vinda de uma pesquisadora com experiência e interesse nesse âmbito de atuação do Recife para o CDTN/CNEN, localizado em Belo Horizonte-MG. A partir de 2003, iniciou-se uma parceria junto à vigilância sanitária, culminando na implantação do programa em 2004. Atualmente, Minas Gerais é considerado um dos estados que mais se aprofundou nessa temática, subsidiando algumas ações adotadas em nível nacional, de acordo com os entrevistados.

Algumas diretrizes no campo de radiodiagnóstico partiram das normativas do Ministério da Saúde, sobretudo em 1998, e de recomendações do Inca, em 2004, para criação de mecanismos de controle de qualidade como critério para credenciamento e monitoramento de serviços da mamografia (BRASIL, 1998; GOUVEIA, 2020).

Em 2006 as ações de controle da qualidade da mamografia foram contempladas com repasse de verbas do Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS), firmado entre a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) e a SES-MG. O projeto de pesquisa elaborado por iniciativa do CDTN/CNEN focava, como o próprio título demonstra, o “Desenvolvimento de técnicas e métodos para avaliação do desempenho, atendimento aos requisitos de proteção radiológica e de qualidade da imagem nos serviços de mamografia do Estado de Minas Gerais”. Os principais resultados desse projeto foram a fundação do Laboratório de Radioproteção Aplicada à Mamografia (LARAM), considerado único nesse formato na América Latina, e a construção do sistema de informação Atalanta<sup>7</sup>, ambos sob gerenciamento do CDTN/CNEN. Um novo projeto foi contemplado com recursos pelo PPSUS em 2009, intitulado “Avaliação da qualidade e requisitos de proteção radiológica em mamografia digital e monitoramento dos serviços de mamografia de Minas Gerais”, com o objetivo de estabelecer um protocolo de testes e regulamentar o uso da tecnologia em mamografia digital no Estado de Minas Gerais (GOUVEIA, 2020; JOANA, 2012).

O monitoramento da qualidade dos serviços de mamografia inicialmente previa uma periodicidade mensal de análise das imagens. Apesar da previsão de contemplar todos os serviços do estado, o programa funcionou como um piloto por muitos anos, abrangendo o monitoramento regular predominantemente na Região Metropolitana de Belo Horizonte, embora tenha sido feita uma avaliação prévia em todo o estado nos primeiros anos do programa, de forma não periódica (MINAS GERAIS, 2007).

A partir de 2008, houve tentativas de descentralização das atividades, cuja estratégia previa que a avaliação dos serviços por meio dos testes de qualidade dos mamógrafos fosse feita pelos profissionais das URSs e dos municípios, juntamente com a inspeção anual realizada para renovação do alvará sanitário. A estratégia de descentralização não teve continuidade devido às dificuldades de operacionalização das análises pelos fiscais da vigilância sanitária, assim como a obsolescência dos equipamentos, dentre outras justificativas. Em 2016 iniciou-se a proposta de expansão do programa, a fim de monitorar periodicamente todos os serviços de mamografia do estado, culminando na institucionalização das mudanças em 2017. Com o

---

<sup>7</sup> <http://atalanta.cdtm.br>. O Atalanta é um sistema criado e mantido pelo CDTN em conjunto com a SVS utilizado para manutenção dos dados originados no PECQMamo, instrumento essencial para o controle sistemático da qualidade dos serviços de mamografia. No site estão disponíveis: relação dos mamógrafos das clínicas e demais instituições que tiveram aprovação na realização de exames de mamografia; consulta aos códigos para radiografias de teste; relação dos serviços de mamografia no programa; formulário de inscrição no programa; instrutivo do programa (JOANA et al., x – Avaliação situacional).

intuito de adequar à expansão, foi proposta uma periodicidade semestral do monitoramento, a qual permanece no desenho do programa atualmente vigente (SILVA; VIEIRA, 2017; JOANA, 2012; MINAS GERAIS, 2007; 2017; 2019a; 2019c; 2020).

Em suma, a implantação das ações de controle da qualidade da mamografia no estado de Minas Gerais foi motivada por três incentivos principais sintetizados pelos entrevistados, provenientes de três instituições diferentes: a atuação pioneira e incentivadora do CDTN, o aporte de recursos financeiros por meio de agências financiadoras no âmbito do PPSUS e o fato da vigilância sanitária ter “abraçado” a ideia desse controle da qualidade.

A partir desse histórico, considera-se que a implementação do PECQMamo pode ser dividida em três fases: 1) 2004 a 2008, considerada a fase inicial, de implantação do programa; 2) 2009 a 2016, cujo enfoque era o monitoramento mensal sobretudo dos serviços da Região Metropolitana de Belo Horizonte; 3) a partir de 2017, quando houve o processo de expansão do programa, abrangendo o monitoramento semestral de todos os serviços do estado.

## **5.2 Escolha do caso**

Dada a abrangência do PMQPS e tendo em vista o tempo disponível para a pesquisa, tornou-se necessário selecionar um dos seus programas componentes, a fim de possibilitar uma análise mais detalhada. Dessa forma, a seleção do PECQMamo como o caso a ser estudado teve como critérios: 1) ser um programa que tem um histórico consolidado de implementação, contendo registros, documentos, resultados e experiências a serem analisados; 2) peculiaridade do objeto de fiscalização, isto é, a qualidade dos mamógrafos, muitas vezes desconhecido enquanto competência da vigilância sanitária; 3) possuir atores externos envolvidos na execução do programa, uma vez que a participação desses atores relacionam-se com os novos arranjos de governança das políticas públicas, sendo componente importante na análise das políticas contemporâneas; 4) possibilidade de ser analisado de forma mais detalhada quanto à participação do nível estadual na implementação, por ser um programa que tem grande parte da sua implementação a cargo deste nível de governo, além da facilidade de coleta de dados e proximidade da pesquisadora com a equipe gestora do programa, já que faz parte do seu ambiente de trabalho.

Considerando que as ações da vigilância sanitária se enquadram na definição de políticas regulatórias, isto é, ações governamentais que estabelecem obrigatoriedades, interdições e condições às empresas e cidadãos por meio de um conjunto diverso de instrumentos, formais e informais, com a intenção de controlar as atividades potencialmente

prejudiciais ou perigosas para a população, a implementação das ações de regulação abrange tanto o ato de regulamentar quanto de assegurar o cumprimento das regulamentações, incluindo aí a fiscalização e imposição de sanções ou penalidades frente as infrações. Nesse sentido, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços é uma ação governamental com o intuito de verificar se o setor regulado está cumprindo as exigências impostas.

Ressalta-se que, apesar do termo “monitoramento” presente no nome do programa remeter a uma ideia de que o foco da pesquisa é consoante com a fase do ciclo de política pública de monitorar e avaliar a execução da política, na verdade o enfoque aqui é outro: analisar a implementação dessa política de monitoramento. Isto é, o monitoramento no caso é a execução do programa. Pode ser entendido como uma particularidade da política regulatória, cujo monitoramento baseado na noção de fiscalização do cumprimento das normas é uma ação que deve ser rotineira e que exige grandes esforços na ação estadual de regulação.

Nesse enquadramento entende-se que o PECQMamo faz parte de uma política pública de monitoramento da qualidade de produtos e serviços pela vigilância sanitária, relacionada ao objetivo de assegurar o cumprimento das regulamentações existentes pelos serviços. Isso porque o programa promove a análise da conformidade da qualidade técnica dos mamógrafos instalados nos serviços de saúde.

### **5.3 Objetivos e perguntas da pesquisa**

O objetivo geral deste trabalho é analisar os resultados da implementação do programa PECQMamo, componente da política regulatória exercida pela vigilância sanitária de Minas Gerais, buscando identificar os fatores que favoreceram ou não a sua implementação.

Partindo da questão central: “Quais são, e como, os principais fatores afetam a implementação do Programa Estadual de Controle da Qualidade em Mamografia (PECQMamo) e seus resultados? ”, algumas outras indagações orientaram o estudo do processo e dos resultados da implementação do programa:

- a) Qual é o arranjo institucional do programa e de que forma esse arranjo e os instrumentos de implementação incluem, coordenam e governam a interação entre os atores relevantes, e quais seus efeitos sobre a implementação da política pública em questão?
- b) No processo de implementação, que ações com conteúdo administrativo e ou com conteúdo político são executadas?
- c) Que tipo de lógica predomina no programa? De mercado, profissional, tecnocrática, política?

- d) Que pressões e reações de opositores e demais partes interessadas ocorreram e seus efeitos sobre o rumo das ações? Qual a fonte principal de conflito político?
- e) Como se caracteriza o padrão de interação da política regulatória no programa, em termos de complexidade técnica e saliência pública? Qual é a influência desse padrão nos atores participantes e recursos requeridos para a implementação?

#### 5.4 Argumentos analíticos

Alguns argumentos gerais orientaram esse estudo e foram construídos a partir da literatura sobre implementação de políticas públicas, levando em conta, ainda, as especificidades decorrentes do tipo de política, ou seja: uma política regulatória do tipo protetora. Mais do que hipóteses de trabalho, partiu-se da identificação de dimensões e elementos que compõem a natureza da política, as arenas e o arranjo institucional de implementação com vista a descrever e interpretar os seus efeitos sobre a implementação, dependendo da forma em que se articulam, interagem e se organizam. Ressalta-se que os argumentos gerais, citados abaixo, se constituíram como ponto de partida e foram sendo reformulados e ou refinados no processo de realização da pesquisa, no aprofundamento do estudo de caso.

Os argumentos que se referem à natureza regulatória do programa, são detalhados em:

- a) A vigilância sanitária pode ser caracterizada como uma política regulatória na medida em que desempenha um conjunto de ações de regulamentação, controle, monitoramento e fiscalização ao intervir nas relações de produção, consumo e acesso de bens e serviços de interesse da saúde, visando a promoção e proteção à saúde; e nisso apresenta peculiaridades na implementação típicas desse tipo de política;
- b) O caráter preventivo da regulação sanitária exemplificado pelo monitoramento da qualidade de produtos e serviços, no caso do PECQMamo, constitui-se em práticas de baixa visibilidade e alta complexidade técnica, dessa forma são pouco visíveis e recebem pouca atenção da população em geral (política de sala de reunião), impactando em uma implementação pouco conflituosa, e que não exige grande envolvimento de atores e recursos políticos para a sustentação do programa;
- c) As lógicas predominantes de conflitos na regulação de sistemas de saúde constatadas também na implementação do PECQMamo são as lógicas profissional e de mercado, ainda que o programa seja pouco conflituoso. Por um lado, pelos profissionais que são objeto da regulação ocorrem de modo direto pela reação aos processos fiscalizatórios e

de sanção frente às infrações; por outro lado, ocorrem pressões de modo indireto decorrentes das frequentes inovações tecnológicas nesse campo e a necessidade de aprimorar os processos fiscalizatórios e os padrões analíticos a fim de acompanhar a evolução tecnológica;

- d) O baixo perfil reativo do setor regulado frente à implementação deve-se ao fato de que o monitoramento no âmbito do programa se ancora em normas técnicas que tem sustentação das categorias profissionais envolvidas. Desse modo, as atividades fiscalizatórias não impõem grandes perdas em função de alguma decisão pública (como a interdição temporária de um serviço) uma vez que a competição no mercado de saúde exige também qualidade. A reação, nesta perspectiva, não é legítima nem legitimada pela categoria;

Em síntese, os argumentos relativos à natureza do programa demonstram que se trata de uma política regulatória e, de suas práticas preventivas, deriva-se uma implementação pouco conflituosa, sendo as lógicas predominantes a profissional e a de mercado, do que resulta um baixo perfil reativo do público-alvo e o padrão cooperativo da interação.

Quanto à dimensão do arranjo institucional, são explorados os seguintes argumentos:

- e) Em relação aos atores envolvidos, considera-se que os resultados positivos da implementação possuem relação direta com o padrão cooperativo de interação entre os atores e organizações, e com a forma em que se configuram as redes;
- f) O conjunto de normas, mecanismos, processos e instrumentos formais e informais do PECQMamo (seu arranjo institucional) permite desenvolver capacidades principalmente de cunho técnico-administrativo, conforme demandado pelas características técnicas do programa embora haja limitações na implementação sobretudo proveniente da disponibilidade de recursos humanos; mas também desenvolve capacidades político-relacionais na formação de redes de implementação e na relação com o setor regulado.

Isto é, esse arranjo permite o desenvolvimento de capacidades técnico-administrativas e político-relacionais; e a implementação do PECQMamo é favorecida por capacidades técnico-administrativas.

## **5.5 Estratégia analítica**

Para atender ao objetivo geral da pesquisa, responder os questionamentos expostos e detalhar os argumentos analíticos, em primeiro lugar buscou-se descrever o arranjo institucional

de implementação do programa, como sugerido nos trabalhos de Pires e Gomide (2014a; 2016; 2018). O foco dado nessa descrição foi o desenho previsto e formal atual do programa, contemplando os objetivos e a sua natureza, os atores envolvidos e o fluxo das atividades de implementação segundo as normativas que regem o programa.

Na sequência, levando em conta os objetivos do programa, foram identificados e analisados os principais resultados da implementação: os processos rotineiros de monitoramento; os processos regulatórios; e os *outputs*. Dessa forma, os componentes dos resultados da implementação compreendem não apenas o que é gerado como produto final na política, mas como ações ocorrem na prática.

Para a análise dos processos rotineiros de monitoramento, considerou-se como a implementação se dá na prática, a partir do arranjo formal e das práticas informais, contemplando a descrição da execução das etapas previstas, envolvendo o cadastramento dos estabelecimentos; avaliações das imagens encaminhadas ao estado; divulgação dos resultados, além das inovações, reformulações e adaptações do programa ao longo da implementação e a identificação dos conflitos nesses processos.

No que tange aos processos regulatórios, avaliou-se: como ocorre o processo de definição de regras; a implementação concreta dos regulamentos e a capacidade de *enforcement*, a partir das autorizações, licenças, registros previstos, dentre outras estratégias; a fiscalização do cumprimento das normas; a imposição de sanções ou penalidades frente as infrações; e a identificação de conflitos nesses processos.

Em relação aos produtos, ou *outputs*, referente àquilo que sai do processo de implementação e é entregue ao seu público-alvo (nesse caso o que está sendo entregue aos serviços monitorados), os mesmos foram identificados a partir dos principais indicadores utilizados institucionalmente ao longo da implementação, contemplando os indicadores de abrangência do monitoramento, conformidade e inconformidades detectadas na avaliação das imagens.

Em segundo lugar, para a identificação dos fatores que podem ter afetado a implementação e os resultados do PECQMamo, foram consideradas duas principais dimensões especificadas a partir dos argumentos que embasam essa pesquisa: as características da política de natureza regulatória e o arranjo institucional.

Em relação às características da política de natureza regulatória, procurou-se analisar a complexidade técnica e saliência pública enquanto características influentes nos atores participantes, nos recursos requeridos e nos conteúdos administrativos ou políticos da implementação; o gerenciamento da lógica predominante de conflitos e pressões (mercado,

profissional, tecnocrática ou política); as influências das reações do setor regulado na implementação do programa.

Referente ao arranjo institucional, foi considerado como as regras, mecanismos, processos e instrumentos formais e informais que definem o modelo de organização e funcionamento do programa afetaram os resultados da implementação. Dessa forma, o arranjo institucional aparece novamente como dimensão analítica uma vez que nessa etapa relaciona-se aos elementos identificados como favoráveis ou desfavoráveis à implementação, portanto vai além da descrição anterior que apresenta o arranjo previsto e formal do programa. Nessa análise considera-se os elementos: as redes cooperativas de articulação dos atores envolvidos, incluindo a participação dos atores diretamente envolvidos (a equipe coordenadora, as URSs e a Anvisa) e de outros atores externos ao programa (CDTN/CNEN, Instituto Nacional do Câncer - Inca, Unimed-BH), os interesses dos atores e possíveis conflitos entre eles; além dos elementos relacionados à dimensão técnico-administrativa: a capacidade de coordenação dos atores, a capacidade de implementação avaliada pela disponibilidade de recursos humanos, financeiros, estruturais e tecnológicos, e os instrumentos de gestão e o uso das informações para tomada de decisão; e quanto à dimensão político-relacional foram analisadas as estratégias e instrumentos para a mediação dos conflitos e a interação estado-sociedade.

O Quadro 4 a seguir resume as dimensões, elementos analíticos e fontes de dados.

Para a realização da pesquisa foi feito um levantamento bibliográfico sobre as abordagens de análise da implementação de políticas públicas, sobre as características específicas das políticas regulatórias e sobre a vigilância sanitária, que possibilitou a fundamentação teórica do trabalho e a identificação das principais dimensões de análise. A pesquisa empírica envolveu a análise de registros e documentos disponíveis nos arquivos da SES-MG, especificamente da DVSS; a realização de entrevistas semiestruturadas (Apêndice A) com gestores estaduais do nível central da SVS e uma pesquisadora de órgão federal, o CDTN/CNEN, diretamente envolvidos na implementação do PECQMamo; e ainda a participação em uma videoconferência realizada pela equipe coordenadora do PECQMamo com as URSs para tratar dos resultados do ano de 2019; e a aplicação de questionário *online*, contendo quatro perguntas abertas enviadas para os profissionais de vigilância sanitária das 28 URS, de onde obteve-se respostas de três profissionais.

O perfil dos entrevistados presencialmente quanto ao sexo, idade, formação acadêmica, qualificação e tempo de trabalho na instituição foi bastante variado, mas aponta uma alta qualificação dos entrevistados e ampla experiência com o trabalho executado. A idade dos gestores variou entre 34 e 60 anos, sendo dois homens e três mulheres; a formação acadêmica

contemplou os cursos de tecnologia em radiologia, física, fisioterapia, biologia e administração pública, todos com titulação superior a graduação, dos quais um com mestrado, um com doutorado e um com pós-doutorado. O tempo de trabalho na instituição atual dos entrevistados variou de 5 a 21 anos. Em relação ao preenchimento do formulário enviado para as vinte e oito URSs, apenas três profissionais responderam às perguntas, ambas mulheres, com formação acadêmica em farmácia e enfermagem, duas com pós-graduação completa e uma com o mestrado em andamento, e tempo de trabalho na instituição entre 5 meses e 12 anos. Os entrevistados são identificados ao longo do texto com as letras de A à F.

A realização da pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Minas Gerais, conforme Certificado de Apresentação para Apreciação Ética 22306919.9.0000.5149 e Parecer Consubstanciado do CEP nº 3.720.309. Os resultados da pesquisa são apresentados no próximo capítulo.

#### Quadro 4 - Dimensões de análise, indicadores e processos, fontes de dados

(Continua)

ARRANJO INSTITUCIONAL DO PROGRAMA		
Dimensões de análise	Indicadores e processos	Fonte de dados
Arranjo institucional do programa	Identificação dos objetivos do programa	- Leis, regulamentações e atos normativos - Documentos internos
	Identificação dos atores envolvidos	
	Fluxograma das etapas do monitoramento previsto no programa	
	Processos, mecanismos, instrumentos e espaços que organizam as interações entre os atores	
RESULTADOS DA IMPLEMENTAÇÃO		
Processos de monitoramento	Notificação e mobilização dos estabelecimentos para cadastramento no programa	- Documentos internos - Entrevistas com gestores
	Análise das imagens dos mamógrafos e das autoavaliações enviadas pelos estabelecimentos	
	Divulgação do programa e dos resultados das análises	
	Inovações, reformulações, adaptações ao longo da implementação	
	Identificação dos conflitos e pressões nos processos de monitoramento	
Processos regulatórios	Mecanismos e instrumentos de definição de regras referentes à temática do programa	- Leis, regulamentações e atos normativos - Documentos internos - Entrevistas com gestores
	Como ocorre as estratégias de implementação dos regulamentos e a capacidade de <i>enforcement</i>	
	Fiscalização do cumprimento dos regulamentos, imposição de sanções e penalidades frente as infrações	
	Identificação dos conflitos nos processos regulatórios	

**Quadro 4 - Dimensões de análise, indicadores e processos, fontes de dados**  
(conclusão)

<i>Outputs</i>	Evolução do número de equipamentos/ serviços monitorados ao longo do programa	- Documentos internos (planilhas e relatórios)
	Percentual de imagens recebidas para serem avaliadas em relação ao número de códigos gerados (referente aos equipamentos cadastrados)	
	Percentual de imagens dentro dos padrões de conformidade em relação ao número de imagens recebidas	
	Perfil das inconformidades das imagens reprovadas na 3ª fase de implementação (percentual de reprovação por não envio da imagem, por parâmetros técnicos e por outros motivos)	
	Perfil das inconformidades das imagens de acordo com os grupos de monitoramento referentes à divisão por URSs	
	Reincidência e recorrência de inconformidades em 2018.	
<b>FATORES QUE AFETAM A IMPLEMENTAÇÃO</b>		
Características da política regulatória	Complexidade técnica e saliência pública como influentes nos atores envolvidos, nos recursos requeridos e nos conteúdos administrativos ou político da implementação	- Leis, regulamentações e atos normativos; - Documentos internos - Entrevistas
	Gerenciamento da lógica predominante de conflitos e pressões	- Documentos internos - Entrevistas
	Influências das reações do setor regulado na implementação do programa	
Arranjo institucional	Redes cooperativas de articulação dos atores envolvidos	- Leis, regulamentações e atos normativos; - Documentos internos - Entrevistas e formulário <i>online</i>
	Interesses dos atores e o conflito entre eles	- Videoconferência
	Capacidade e operacionalização dos mecanismos de coordenação e articulação dos atores e órgãos	- Leis, regulamentações e atos normativos; - Documentos internos - Entrevistas - Videoconferência
	Capacidade de implementação avaliada pela disponibilidade de recursos humanos, financeiros, estruturais e tecnológicos.	- Documentos internos - Entrevistas
	Instrumentos de gestão e o uso das informações para tomada de decisão	
	Estratégias e instrumentos para a mediação dos conflitos	- Leis, regulamentações e atos normativos; - Documentos internos
	Interação estado-sociedade	- Documentos internos - Entrevistas

**Fonte:** Elaboração própria.

## 6 A IMPLEMENTAÇÃO DO PECQMAMO: RESULTADOS E DISCUSSÃO

A partir da análise dos documentos e das entrevistas realizadas, foi possível descrever o arranjo institucional do PECQMamo em seu formato atual (seção 6.1), na sequência são apresentados os resultados da implementação (seção 6.2) e os possíveis fatores que afetaram esses resultados (seção 6.3).

### 6.1 Arranjo institucional do PECQMamo

A descrição da natureza e arranjo institucional do PECQMamo envolve, de modo geral, a identificação dos: objetivos do programa; atores envolvidos; processos, mecanismos, instrumentos e espaços que organizam as interações entre os atores.

O objetivo central do PECQMamo é monitorar a qualidade técnica dos equipamentos de mamografia instalados nos serviços de saúde públicos e privados do estado de Minas Gerais, por meio da avaliação da imagem de um objeto de teste, denominado fantoma mamográfico<sup>8</sup>. Esse monitoramento possui um foco de atuação preventiva, uma vez que oportuniza aos estabelecimentos que realizam exames de mamografia melhorarem a qualidade da imagem a partir de parâmetros pré-estabelecidos; logo, é capaz de subsidiar um diagnóstico mais preciso e a detecção precoce do câncer de mama, o que impacta diretamente na condução do tratamento das pacientes, podendo reduzir a mortalidade por este tipo de câncer (MINAS GERAIS, 2019a).

Nesse sentido, o PECQMamo se insere nas atribuições da vigilância sanitária de exigir dos serviços o atendimento aos requisitos para a qualidade de imagem dos equipamentos, além do monitoramento da qualidade do serviço e do risco associado à exposição à radiação ionizante desse tipo de exame, conforme definido a partir de diretrizes nacionais (BRASIL, 1998; SILVA; VIEIRA, 2017).

O desenho do programa atual prevê a execução das ações de forma integrada entre a DVSS, as URSs e os municípios. Dentre as atribuições dos envolvidos, compete à DVSS planejar e divulgar o cronograma para o monitoramento dos serviços de acordo com a localização desses estabelecimentos por URS; definir a metodologia do monitoramento; avaliar as imagens encaminhadas, operacionalizar o sistema informatizado Atalanta e divulgar os

---

<sup>8</sup> O fantoma mamográfico é um simulador de uma mama com estruturas de materiais de variados tamanhos, formas e densidades, que imitam diferentes estruturas normais e anormais contidas na mama.

resultados das avaliações das imagens. As vigilâncias sanitárias das URSs e municípios são responsáveis por notificar os serviços de mamografia a participarem do PECQMamo e executar os procedimentos frente às irregularidades detectadas no monitoramento (MINAS GERAIS, 2019a).

Em relação ao planejamento e operacionalização do programa feitos pela DVSS, há uma divisão de cinco grupos de monitoramento<sup>9</sup> de acordo com a localização dos serviços de mamografia por URS e para cada grupo é definido o cronograma de envio da imagem. Essa divisão é relevante para, além de organizar o quantitativo de serviços monitorados ao longo dos meses, verificar as diferenças existentes entre os grupos de monitoramento quanto aos parâmetros analisados, conforme apresentado mais à frente nos resultados dos indicadores do programa (MINAS GERAIS, 2019a; SILVA; VIEIRA, 2017).

O fluxo do monitoramento ocorre, basicamente, em cinco etapas previstas: 1) realização do cadastro inicial do serviço ou, se já possuir cadastro, atualização dos seus dados no sistema Atalanta; 2) divulgação pela DVSS de um código exclusivo para a imagem de cada serviço/mamógrafo, a ser radiografado junto ao simulador com os números indicadores formados em material de chumbo; 3) obtenção da imagem<sup>10</sup> com o código radiografado pelo serviço e preenchimento de uma ficha de autoavaliação da imagem, posteriormente encaminhados à DVSS com frequência semestral, conforme cronograma; 4) avaliação da imagem pela DVSS de acordo com os critérios definidos em diretrizes nacionais e, se for o caso, com as orientações do fabricante do simulador de mama; 5) divulgação dos resultados no site Atalanta (SILVA; VIEIRA, 2017). A figura 2 sintetiza o fluxo previsto para o programa. Posteriormente, essas informações são detalhadas como acontecem na prática.

As inconformidades detectadas no monitoramento constituem infração de natureza sanitária e incluem tanto questões formais como substantivas relativas à qualidade do serviço<sup>11</sup>. Frente à detecção de irregularidades, os responsáveis pelos estabelecimentos são notificados,

---

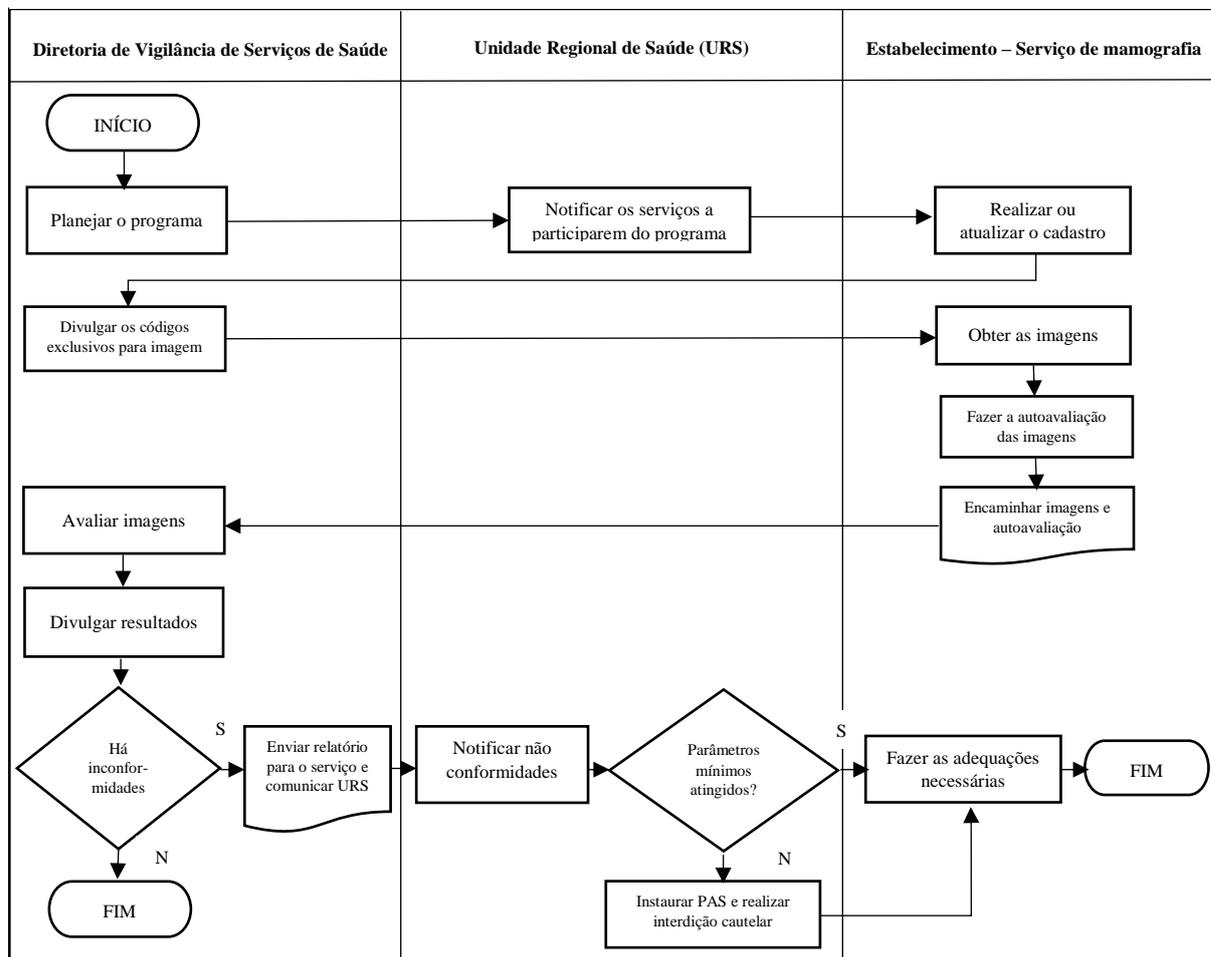
<sup>9</sup> Grupo 1: Belo Horizonte. Grupo 2: Governador Valadares, Leopoldina, Pirapora, Ponte Nova, Pouso Alegre, Sete Lagoas e Ubá. Grupo 3: Juiz de Fora, Itabira, Ituiutaba, Manhumirim, Montes Claros e Patos de Minas. Grupo 4: Alfenas, Barbacena, Coronel Fabriciano, Divinópolis, Pedra Azul, São João Del Rei e Teófilo Otoni. Grupo 5: Diamantina, Januária, Passos, Uberaba, Uberlândia, Unaí e Varginha (MINAS GERAIS, 2019a).

<sup>10</sup> A obtenção da imagem refere-se à produção de duas imagens do simulador, em que uma é encaminhada e outra arquivada no serviço.

<sup>11</sup> São consideradas as infrações: o não envio da imagem; o envio da imagem fora do prazo; imagem com código não radiografado junto ao fantoma ou código incorreto; imagem cujos parâmetros mínimos não foram atingidos de acordo com o preconizado pelo fabricante; imagem ampliada ou reduzida, técnica de posicionamento do fantoma incorreta, ausência da peça de acrílico na aquisição da imagem, quando couber (MINAS GERAIS, 2019a)

devendo tomar as medidas cabíveis para resolução das mesmas. Caso a imagem não atinja os parâmetros mínimos de acordo com o preconizado pelo fabricante do fantoma mamográfico, adota-se a interdição cautelar, em que é vetada a utilização do equipamento, uma vez que essa irregularidade pode apresentar riscos diretos ao paciente, gerar perdas diagnósticas, prejudicar a confiabilidade dos resultados dos exames e a detecção precoce do câncer de mama. A interdição cautelar é uma medida preventiva e mantém-se até que sejam realizadas manutenções, novos testes de qualidade e outras medidas para sanar as irregularidades (MINAS GERAIS, 2019a).

**Figura 2 - Fluxo previsto no PECQMamo**



Fonte: Elaboração própria a partir de MINAS GERAIS, 2019a; SILVA; VIEIRA, 2017.

- Legenda:**
- Tarefas previstas
  - Perguntas de decisão
  - Início e terminos
  - Documentos
  - S = Sim
  - N = Não

A comprovação de irregularidades e os atos administrativos referentes ao monitoramento subsidiam a instauração do Processo Administrativo Sanitário (PAS), o qual visa “Art. 38 - [...] responsabilizar aqueles que, por ação ou omissão, deram causa ou concorreram para a prática da infração sanitária” (MINAS GERAIS, 2019a). Caso haja defesa ou impugnação, o julgamento da decisão é realizado em primeira instância URSs, e em segunda e terceira instâncias pela vigilância sanitária do nível central da SES-MG. As possíveis penas resultantes do julgamento da infração sanitária são: advertência, pena educativa, apreensão ou inutilização do produto, interdição do produto, cancelamento do alvará sanitário, intervenção administrativa, multa, dentre outras (MINAS GERAIS, 1999).

Tendo em vista esse conjunto de regras formais que constituem o arranjo previsto do programa, é possível identificar dois processos de implementação que resultam em diferentes formas de coordenação dos interesses e atores, são eles os processos rotineiros de monitoramento e os processos regulatórios. Os processos rotineiros de monitoramento são, basicamente, as cinco etapas do monitoramento: do cadastramento à divulgação dos resultados. Essas etapas são sequenciais e apresentam cronogramas bem definidos para cada uma delas, por isso aqui denominados de rotineiros, cuja execução depende em grande parte da coordenação da DVSS do programa. A interação entre os atores nesse processo é realizada principalmente por meio do contato das URS com os serviços, mediada por instrumentos formais como *emails*, documentos oficiais via Sistema Eletrônico de Informações (SEI!MG), sistema Atalanta, fichas cadastrais, notificações e relatórios.

Já os processos regulatórios são menos evidentes à primeira vista, mas estão interligados às rotinas de monitoramento, relacionados com a definição e aplicação das normas, e as penalidades e sanções frente às infrações. Na etapa do planejamento do programa, estão inseridas as atividades de definição de regras, normativas e procedimentos a serem seguidos, resultando em divisão de responsabilidades para ambas as partes envolvidas. A aplicação das normas relaciona-se com todas as etapas, principalmente na avaliação das imagens, onde é observado se o serviço de fato está seguindo essas regras, e mescla-se com a aplicação de penalidades e sanções frente às infrações detectadas. Os processos regulatórios não seguem a mesma periodicidade bem delimitada dos processos de monitoramento, devido à sua natureza variável de acordo com as demandas, seja pela necessidade de definição de novas normativas, seja pela imposição de penalidades a partir dos resultados das imagens. Nesses processos, a forma de coordenação dos atores são variáveis e as normas definem de forma menos clara as atribuições de cada ator nas atividades envolvidas.

Todos esses processos são sustentados e organizados por instrumentos próprios que facilitam a rotinização das relações criados no âmbito do programa, como o sistema Atalanta, além de outros já incorporados na prática da vigilância sanitária, como o PAS, como mecanismo de aplicação de penalidades e sanções que permite a interação e a defesa do setor regulado para a tomada de decisão e a criação de juntas julgadoras. Com base nesse arranjo observa-se que, formalmente, os objetivos do programa, os processos e responsabilidades são bem delimitados e organizados pelo conjunto de regras; e há previsão de espaços de interação e instrumentos que permitem a execução das ações. A natureza normativa da vigilância sanitária e o exercício do poder de polícia, voltado para um perfil punitivo, fica evidente nessa previsão formal do programa.

Considerando que o arranjo institucional de implementação não é formado apenas por práticas e estruturas formais, e que a implementação nem sempre ocorre como o previsto, a seguir os resultados da implementação apontam como esses processos ocorrem na prática e identificam algumas dificuldades e mudanças encontradas nessa proposta, bem como aponta elementos informais presentes no programa.

## **6.2 Resultados da implementação**

Como já abordado, na análise dos resultados da implementação procurou-se avaliar como ocorre na prática os processos de monitoramento e os processos regulatórios, além de identificar os *outputs* do programa, respectivamente descritos a seguir.

### **6.2.1 Processos de monitoramento**

A descrição de como se dão os processos rotineiros de monitoramento desde o cadastramento dos serviços até a divulgação dos resultados revela também os desafios desses processos; as inovações, reformulações e adaptações ao longo da implementação; os possíveis conflitos e pressões existentes.

Em relação à etapa de cadastramento dos estabelecimentos para participação no programa, as ações acontecem conforme o fluxo previsto, uma vez que é feita uma notificação pelas URSs ou pelos municípios a esses estabelecimentos para o envio de informações cadastrais à DVSS e os dados são inseridos no sistema Atalanta pela equipe coordenadora do programa. Entretanto, nessa etapa foi possível identificar que o cadastro está desatualizado pelas dificuldades em identificar os estabelecimentos que não estão mais atuantes, além dos

novos serviços. Essas dificuldades impactam negativamente na definição precisa do quantitativo e localização desses serviços alvo de monitoramento, bem como em limitações nos resultados dos indicadores apresentados no programa. Destaca-se que esta é uma das atividades do monitoramento que exige maior coordenação entre os atores do órgão estadual, a fim de que o programa atinja o público-alvo.

Na fase de avaliação das imagens, atualmente os procedimentos são realizados por duas estagiárias em processo de formação como tecnólogas de radiologia, sob supervisão dos técnicos da DVSS, em um Laboratório de Imagem do PECQMamo na SES-MG. Nesse laboratório são avaliados cerca de 100 a 140 imagens por mês. Uma das peculiaridades dessa atividade envolve o papel do avaliador da imagem, uma vez que essa avaliação é caracterizada como subjetiva, isto é, depende de quem está analisando, apesar de serem utilizados parâmetros objetivos. Tecnicamente há um esforço da equipe de tentar padronizar a observação dos analistas, para que tenham a mesma percepção daquele efeito, segundo o entrevistado C. Isso porque há um limiar em que após certa quantidade de imagens analisadas há uma interferência psicológica que tende a influenciar o avaliador a achar que está vendo as estruturas que devem ser vistas, por já identificarem onde estão localizadas no objeto de teste. Devido ao caráter subjetivo desse tipo de análise, qualquer avaliador estaria sujeito a variações na percepção das estruturas nas imagens, contudo há de se considerar que uma maior experiência dos profissionais com esse tipo de análise pode impactar na padronização das observações e na constância dessas avaliações. Esse processo de avaliação é importante, pois é a partir daí que são classificadas as conformidades e inconformidades em relação a alguns parâmetros.

Ainda no processo de avaliação, apesar de haver a previsão de que seja enviada uma autoavaliação das imagens pelos serviços, essa prática não é mais obrigatória, uma vez que não atingiu o objetivo desejado de que o serviço fizesse uma avaliação fidedigna de seu equipamento, segundo o relato dos entrevistados. A autoavaliação seria um instrumento de implementação que permitiria uma interação e um alinhamento técnico da percepção da qualidade da imagem observada entre o prestador de serviço e o órgão que o monitora. Porém, não se mostrou um instrumento eficaz de comparação entre análises.

Os resultados das análises das imagens são inseridos no sistema Atalanta que gera um relatório enviado para o serviço cadastrado. A listagem dos serviços que tiveram a qualidade dos mamógrafos aprovadas é disponibilizada no site, acessível para todos os interessados. Esse formato de divulgação também sofreu alterações ao longo do tempo, conforme apontado por um dos entrevistados, uma vez que anteriormente havia um *ranking* dos serviços de acordo com

a qualidade das imagens. Porém, esse formato gerou reações por parte dos serviços que apareciam como reprovados, sendo reformulado a partir disso.

Dependendo do padrão de não conformidade identificado nos resultados, os serviços são notificados a providenciarem as adequações necessárias. A partir daí grande parte dos processos de fiscalização e sanções são executados pelas URS, exposto mais à frente na análise dos processos regulatórios.

Além dos produtos elencados como esperados pelo programa a partir do seu desenho formal, foram identificados também outros processos, tais como capacitações realizadas pela equipe condutora do programa, tendo como público-alvo as autoridades sanitárias das URSs e municípios do estado, médicos radiologistas, profissionais da Unimed, etc. (MINAS GERAIS, 2019c). A atuação dos profissionais no programa também gerou uma série de trabalhos apresentados em congressos e pesquisas acadêmicas desenvolvidas.

Como já mencionado, ao longo da implementação do PECQMamo podem ser identificados vários momentos de inovações, reformulações e adaptações. Um desses momentos foi a tentativa de descentralizar as ações do programa referente à execução dos testes nos serviços e à avaliação das imagens dos mamógrafos pelos fiscais sanitários das URSs. Porém, apesar da compra de equipamentos para suprir as URSs, a iniciativa não perdurou devido a diversos fatores, como a necessidade de conhecimento específico para a realização das análises e a carga de trabalho dos profissionais das URS, detalhados na seção sobre os fatores que afetaram a implementação. Outro momento foi a expansão do programa a partir de 2017, considerada uma das reformulações mais significativas, uma vez que demandou um novo planejamento, mudança de fluxos e da periodicidade do monitoramento.

As inovações relacionam-se também com a evolução tecnológica que exerce pressão para o aprimoramento constante de critérios técnicos por meio da criação de novos protocolos, mudança e inserção de novos parâmetros de acordo com a modernização de equipamentos a serem analisados. Adicionalmente, uma nova proposta de expansão do campo de análise do PECQMamo também foi relatada pelos entrevistados, a qual pretende analisar o controle da qualidade clínica do exame de mamografia, além da imagem dos equipamentos. De acordo com a entrevistada A essa expansão é justificada porque o controle da qualidade dos equipamentos é apenas um dos pilares para se alcançar a qualidade da mamografia, uma vez que essa é mais abrangente e envolve também o exame contemplando o posicionamento correto da mama e o laudo médico. Essa proposta já está em fase de execução, a partir da formalização de um projeto e da realização de visitas técnicas em instituições que fazem esse tipo de controle.

Em relação aos conflitos e pressões nessas etapas descritas, foi identificado que houve casos de questionamentos e reações do setor regulado quanto aos resultados da avaliação de algumas imagens, resultando inclusive na solicitação de análises conjuntas entre o órgão governamental e o setor regulado. Algumas instituições contratam empresas para realizarem testes nos equipamentos de forma a se adequarem às legislações e, diante disso, há necessidade de que os métodos sejam muito bem descritos e seguidos, conforme exemplificado na fala:

[...] a gente tem que manter uma metodologia muito restrita. Muito restrita e seguir realmente o manual. [...] porque da mesma forma que nós fazemos nossas imagens, eles fazem as imagens deles e eles têm um pessoal que analisa a imagem deles. Já aconteceu alguns casos que o pessoal deles lê algo e fala que está ok, e nós lemos esse mesmo algo e a gente fala que não tá (sic) ok. [...] já teve vez que as pessoas tiveram que vir aqui né (sic)? Alguns regulados. Pra (sic) poder contrapor o que eles tão (sic) fazendo, com o que nós estamos fazendo. Então, assim, na maioria das vezes a gente achou o furo né (sic)? Um *gap* no que eles estavam fazendo. [...] por isso que nosso processo de trabalho tem que ser aprimorado sempre né (sic)? Porque algumas vezes já aconteceu da nossa parte também, então a gente tem que reconhecer e tentar melhorar, tentar adequar. A gente tem que ficar, realmente, tecnicamente afiado nisso (ENTREVISTADO C).

Esse tipo de situação foi relatado pela equipe como pontual e não é previsto no arranjo formal do programa, sendo tratados à medida que aparecem.

Diante disso, em relação aos processos de monitoramento, é possível perceber que há dificuldades na manutenção do cadastro atualizado dos serviços participantes do programa, cujas atividades são dependentes da coordenação entre atores e do sistema de informação para consolidação dos dados. A fase de avaliação das imagens difere do previsto em relação à utilização da auto avaliação como instrumento obrigatório e chama atenção a delegação de um papel decisivo para as estagiárias, envolvendo um trabalho cuidadoso, com alto conteúdo técnico e de grande responsabilidade, tendo em vista que é uma das possíveis etapas fonte de conflitos. Quanto à divulgação dos resultados, estes são divulgados conforme previsto, nas datas pré-estabelecidas.

Dos resultados apresentados ressalta-se quatro pontos principais. O primeiro deles relaciona-se ao conteúdo das ações de monitoramento, caracterizado como basicamente administrativo, sendo identificadas rotinas com caráter técnico, de alta complexidade. Isto é, são seguidos padrões de ação, mas que exigem conhecimentos especializados principalmente para a análise das imagens. O segundo ponto de destaque é o baixo conflito identificado nessas etapas. Mesmo que haja momentos em que possíveis conflitos aparecem em forma de reação aos resultados da avaliação, frente aos parâmetros utilizados, ou quanto à pressão para incorporação tecnológica, eles são pontuais e exercidos pela ação de prestadores de serviço de forma isolada, não organizada em grupos do setor regulado ou por classes profissionais, como

é frequente em algumas áreas da saúde. Em terceiro lugar, a necessidade da coordenação das atividades entre os atores fica evidente, sobretudo diante da distribuição de atribuições entre instâncias diferentes, em que cada ator é essencial para a implementação efetiva das ações. Por fim, percebe-se que as atividades descritas resultam de um processo de amadurecimento do programa, cujas práticas foram sendo modificadas e adequadas ao longo do tempo, o que remete à noção da implementação como um aprendizado e como fonte de informações para as mudanças das políticas públicas.

### **6.2.2 Processos regulatórios**

Sequencialmente são apresentadas a seguir as atividades regulatórias envolvidas desde a definição de normas até a imposição de penalidades e sanções, contemplando os conflitos e pressões existentes no processo regulatório ao longo da descrição das etapas.

Em relação aos mecanismos e instrumentos de definição de normas pertinentes à área, estes são embasados em diretrizes, pesquisas e protocolos nacionais e internacionais. Observa-se grande atuação da equipe coordenadora do PECQMamo, sendo um dos principais pontos críticos dessa etapa a constante evolução tecnológica dessa área, que requer a atualização frequente dos regulamentos e padrões, além da incorporação das novas tecnologias. Isso exige que a equipe esteja tecnicamente preparada para incorporar as tendências e aplicá-las. Nisso, as parcerias para apoio técnico estabelecidas com o CDTN/CNEN e com o Inca destacaram-se nas entrevistas quanto a esse suporte tecnológico, e serão abordados mais à frente.

Vários documentos são identificados como produto da definição das normas no programa, como as resoluções que regulamentam o programa, o instrutivo-guia com os procedimentos necessários para o setor regulado, os protocolos de avaliação de serviços de mamografia analógico e digitais, dentre outros. Não há periodicidade definida para essa etapa, ficando a critério da equipe técnica do programa e da rede técnica constituída com os atores externos, frente às demandas de normatização. Apesar do mecanismo de definição de normas nessa área apresentar-se restrita à equipe coordenadora do programa, a necessidade de relacionar-se aos demais programas de monitoramento da vigilância sanitária resultou em um trabalho conjunto, culminando na publicação da Resolução 6711/2019, que institui o PMQPS, no qual se inclui o PECQMamo. Para alguns entrevistados, essa resolução foi útil para acompanhar a evolução das práticas do controle sanitário em mamografia, ao permitir a atualização e institucionalização das novas diretrizes do programa, associando-o aos demais do PMQPS.

A definição de padrões a serem seguidos a partir das normas é uma etapa complexa e enfrenta a reação do setor regulado, destacando-se a necessidade do empenho e da capacidade da equipe coordenadora do programa em se preparar para a implementação das regras. Um dos casos exemplificados pelos entrevistados refere-se a um questionamento de um profissional do setor regulado sobre a pertinência de um dos parâmetros cobrados na análise das imagens digitais e que exigia um conhecimento específico para ser respondido. Nesse caso, a formação acadêmica e profissional dos membros da coordenação foi referenciada como um diferencial para o programa pelos conhecimentos específicos, acompanhamento das tecnologias e capacidade de consulta a protocolos internacionais e outros tipos de pesquisa, a fim de dar um respaldo legal às decisões tomadas. A escassez de diretrizes nacionais também foi ressaltada nesse âmbito, sendo que algumas decisões desse cunho são baseadas em normativas internacionais.

Apesar do esforço para que as normas sejam efetivamente implementadas, nem sempre o setor regulado cumpre as exigências regularmente. O monitoramento da imagem dos mamógrafos é um dos itens que deveria ser feito mensalmente pelos serviços, de acordo com Portaria/MS/SVS nº 453/1998 independente do programa. Apesar disso, ainda restam dúvidas sobre os procedimentos, como apontado pela entrevistada A: “tá (sic) na portaria desde 98 [1998]. Então, teoricamente, não era para o serviço ter dúvida, mas a gente sabe que é... assim, né (sic)? A portaria ela não é cumprida na integralidade pelo serviço”.

Recentemente a referida portaria foi revogada e, a fim de aplicar as novas diretrizes federais determinadas na Resolução – RDC nº 330 de 20 de dezembro de 2019, foi possível identificar um outro mecanismo para tentativa da aplicação das normas que foi a realização de reuniões com os órgãos de classe das profissões envolvidas com o radiodiagnóstico. Essa mobilização destaca-se pela importância na conscientização dos profissionais quanto às mudanças e estratégias para adaptação.

Diante disso, a capacidade de *enforcement* é diretamente relacionada às etapas subsequentes de fiscalização e imposição de penalidades, tendo em vista que, após a identificação do não cumprimento das normas, algumas medidas devem ser tomadas para forçar o setor regulado e seguir as diretrizes.

Toda a implementação do programa é voltada para a fiscalização do cumprimento dos regulamentos e normativas por parte do setor regulado. Além da análise das imagens, outras formas de fiscalização do cumprimento das normas são práticas regulares do campo de atuação da vigilância sanitária e envolvem a inspeção sanitária realizada nos estabelecimentos diante da solicitação de liberação de alvará sanitário por parte do setor regulado, ou a partir de algum

outro tipo de demanda, como denúncias. A inspeção sanitária consiste na ida do fiscal sanitário ao local para verificação das conformidades ou não segundo as normas. No caso do PECQMamo, é também averiguado se os estabelecimentos que contêm e utilizam os mamógrafos estão cadastrados e, caso estejam, se foram aprovados, como condição para a emissão do alvará. Portanto, o cumprimento dos regulamentos por parte do setor regulado é essencial para que ele continue atuando na legalidade. Com isso, novamente o caráter fiscalizatório das práticas de controle sanitário é evidenciado no programa. Essa fase da fiscalização do cumprimento de normas apresenta característica periódica e rotineira e depende tanto de um direcionamento central, relacionado aos parâmetros que devem ser seguidos, quanto da atuação da burocracia de nível de rua, principalmente nesse papel de inspecionar a aplicação de normas *in loco*. Mesmo que o foco do programa seja a análise das imagens, há uma interligação dessas práticas, que no seu conjunto conduzem aos resultados alcançados.

Em relação à imposição de penalidades e sanções, como informado no desenho previsto do programa, a identificação de infrações de natureza sanitária demanda a instauração de PAS e a aplicação das penalidades. Contudo, esses processos são extremamente morosos, sem definição de prazos para tramitação, e exigem grande esforço da equipe envolvida. No âmbito da coordenação do programa e da SVS como um todo não há um controle da quantidade, da qualidade e da efetividade dos PAS instaurados em cada URS e nem um compilado referente às penalidades aplicadas em cada caso. Isso dificulta a coleta de informações a respeito dessa etapa e expõe uma das fragilidades do programa e das práticas da SVS como um todo no que tange a esse processo e caracteriza uma situação de baixa capacidade de *enforcement*.

Apesar da insuficiência de registros compilados para essa verificação, alguns relatos indicaram que a imposição de penalidades e sanções frente às irregularidades passou por alterações ao longo do tempo no PECQMamo. Há indicativos de que, principalmente na segunda fase da implementação, havia instauração de PAS diante das variadas inconformidades detectadas, contudo com o passar do tempo percebeu-se que essa medida não estava sendo eficaz como mecanismo indutor de mudanças de comportamento do setor regulado.

Na terceira fase de implementação, ainda nos primeiros anos após a expansão do programa, procurou-se fazer um trabalho educativo com os estabelecimentos, de forma a se adequarem ao monitoramento, segundo a entrevistada A. Isso porque, por ser um monitoramento novo para grande parte dos estabelecimentos do estado, identificou-se a necessidade de uma fase de adaptação e, assim, o caráter punitivo não foi o foco desse momento. Porém, mesmo passados três anos dessa expansão, a equipe percebeu que há reincidência nas infrações cometidas pelos estabelecimentos e, com isso, as URSs estão sendo orientadas a

tomarem medidas mais incisivas diante das inconformidades detectadas, a fim de alcançar os objetivos pretendidos. Além desses casos, a coordenação do programa orienta as URSs a tomar as medidas cabíveis diante das infrações, ficando sob a responsabilidade deles aplicar as penalidades de acordo com o caso.

Na detecção de inconformidades mais graves, onde é identificado o não cumprimento do requisito parâmetro mínimo, é exigida a interdição cautelar dos equipamentos como previsto nas normativas. Esse procedimento é justificado pela entrevistada A:

[...] Na não conformidade parâmetros técnicos aí a gente é um pouco mais rigoroso porque o serviço é reprovado no parâmetro técnico, quer dizer que eu peguei ali aquele objeto de teste que é a radiografia, olhei, e a mamografia dele está ruim, está de qualidade ruim. Então é muito preocupante, porque ele tá (sic) fazendo uma mamografia das pacientes, assim, com uma qualidade que a gente não pode atestar que a qualidade é boa do mamógrafo [...] então, assim, ele não tá (sic) conseguindo cumprir nem o mínimo. Aí realmente a gente pede uma ação mais incisiva do Regional [URS]. A gente pede para o Regional ir lá interditar cautelarmente o equipamento até que ele faça as correções. E aí tudo embasado na legislação, que a 453 [Portaria/MS/SVS nº 453/1998] fala que se o teste de qualidade da imagem não atingir os parâmetros mínimos, tem que suspender a realização da mamografia e aí é interditado e quando ele regulariza a gente libera e volta a funcionar (ENTREVISTADA A).

Portanto, essas medidas mais incisivas e o trâmite de PAS foram sendo limitados a situações de maior gravidade de inconformidades detectadas e diante de reincidências nas infrações. Com isso observa-se que há discricionariedade na imposição de penalidades e sanções, podendo variar de acordo com a percepção dos profissionais das URSs em relação a quais medidas são mais adequadas de acordo com o perfil de reincidência das infrações pelos estabelecimentos, ou por meio de outros critérios que julgarem importantes.

A aplicação dessas penalidades e sanções gera diferentes tipos de conflitos e reações de acordo com a percepção do setor regulado quanto à atuação da vigilância sanitária, como apontado:

Ah tem [conflitos]... porque na verdade a gente interfere no trabalho deles né (sic)? Muitas vezes depende do estabelecimento, quando o estabelecimento quer melhorar, ele tem uma visão de querer melhorar, entendendo que a crítica é construtiva, que quando a gente vai lá apontar os erros não é implicância, porque né (sic)? Você tá (sic) ali no seu papel né (sic)? De tentar mostrar pra (sic) ele que ele tem que corrigir alguns problemas. Aí é positivo, mas pode acontecer o contrário, de ele entender que é desnecessário, que é interferência, aí realmente depende muito da situação (ENTREVISTADA D).

A não aceitação de alguns estabelecimentos quanto à participação no programa foi relatada por uma participante da videoconferência com as URSs, exemplificando um caso em que após realizarem variadas notificações ao estabelecimento, o mesmo demonstrou

desinteresse e, com isso, não envia as imagens para serem avaliadas. Diante disso, foi ressaltado pela equipe condutora a necessidade do uso dos instrumentos impositivos que as normas definem como possíveis de serem aplicadas, como é o caso da interdição cautelar também nesse caso. Apesar dessa orientação, há indicativos de que esses tipos de penalidades mais incisivas não são recorrentemente utilizados nessa situação em que há resistências à participação no programa e no envio das imagens, novamente impactando na capacidade de *enforcement*.

Nas situações em que efetivamente a interdição cautelar dos equipamentos é aplicada, as reações dos estabelecimentos são mais frequentes. Contudo, o setor regulado reage já buscando a solução para o problema, conforme relatado no trecho:

É engraçado isso, porque a pressão existe e forte... e forte porque especialmente quando a gente interdita o mamógrafo é assim... Aí sim, é muito comum o médico ligar e aí ele liga, liga para o Regional, o Regional não consegue dar informação técnica, porque não vai conseguir mesmo, porque não é, não é a praia deles, eles dão o contato da gente. Aí eles ligam. Então assim, por exemplo, quando a gente divulga, a gente notifica, eu já sei que vai aparecer, vai ter uma enxurrada de ligações, de questionamentos, via e-mail, via telefone. Quando a gente divulga a lista de aprovados nosso telefone não para. Quando o Regional notifica, é pior ainda, porque aí eles, eles ficam bravos porque interditou o equipamento deles e aí eles ligam, [...], mas eles ligam muito bravos porque o mamógrafo está interditado, mas ele já quer saber o que que ele tem que fazer para resolver. Vou te falar, nunca aconteceu do mamógrafo estar interditado e o serviço pedir revisão da avaliação da imagem. Ele sempre liga perguntando assim: Então o que que eu tenho que fazer pra resolver? [...]. Ele quer resolver o problema. (ENTREVISTADA A).

Essa situação evidencia que o uso dessa ferramenta punitiva da interdição cautelar provoca uma intenção de mudança de comportamento pelo setor regulado e que as reações provocadas não são limitantes ao desenvolvimento do programa, apesar de exigir empenho dos fiscais sanitários para efetivá-las. Portanto, pode ser uma das práticas a ser incentivada a fim de melhorar os resultados do programa e envolve diretamente a conscientização dos profissionais da ponta do serviço quanto à eficácia dessa medida.

Em síntese, os resultados referentes à prática dos processos regulatórios indicam ser um processo desafiador, reforçado pela complexidade técnica exigida na definição de normas, pelas dificuldades na aplicação efetiva das mesmas e pela variabilidade da imposição de sanções e penalidades. Destaca-se o exercício do poder de polícia da vigilância sanitária como atributo legitimado para o *enforcement* e, apesar da tentativa de promover ações educativas, a capacidade de *enforcement* é verificada sobretudo quando afeta o licenciamento sanitário ou quando o equipamento é interditado, ainda sim pode ser classificada como de baixa intensidade no PECQMamo. Quanto aos atores envolvidos, ressalta-se o papel da equipe técnica do programa e da rede técnica formada na definição de normas que apresenta um conteúdo

administrativo para sua execução. Na aplicação das normas e na imposição de penalidades é crucial o papel das URSs, e exige-se uma coordenação para que haja um efeito de *feedback* dessas intervenções, o que é considerado um ponto falho da implementação uma vez que nem mesmo os dados dessa etapa são acessíveis com facilidade pela equipe coordenadora do programa, além da discricionariedade evidenciada quanto às penalidades e sanções. No que tange aos conflitos e pressões, em praticamente todas as etapas do processo regulatório é identificado algum tipo de reação do setor regulado, apesar também de serem manifestações pontuais e de baixa intensidade.

### 6.2.3 Outputs

Em relação aos equipamentos monitorados, há registros de que na primeira fase de implementação do programa houve a intenção de avaliar todos os mamógrafos do estado. Dessa forma, entre 2004 e 2007 foram avaliadas as imagens de 342 de 344 mamógrafos em uso, cujos resultados da avaliação das imagens revelaram que cerca de 60% desses não alcançaram o nível mínimo de qualidade (JOANA, 2012; MINAS GERAIS, 2013).

A tentativa de descentralização das ações de monitoramento, abarcando a primeira e a segunda fases entre os anos de 2008 e 2011, culminou na aquisição de 28 kits para realização dos testes de qualidade nos estabelecimentos, que seriam cedidos permanentemente às URSs, além da realização de capacitação de profissionais das URSs e municípios. Nesse período, as URSs contribuíram com a avaliação de 140 serviços em 2010 e 90 em 2011, representando aproximadamente 30% dos serviços que eram monitorados à época (JOANA, 2012). Porém não foram entregues todos os kits, e posteriormente alguns foram devolvidos ao nível central, não tendo prosseguimento essa descentralização.

De forma geral, a Tabela 1 apresenta um consolidado dos resultados dos anos de 2009 a 2019<sup>12</sup>. Destaca-se que na segunda fase, ao longo dos anos 2009 até março de 2017 eram monitorados principalmente os serviços de mamografia instalados na Região Metropolitana de Belo Horizonte, totalizando aproximadamente 130 serviços ao final desse período. Já após a expansão, a partir de abril de 2017, o número de serviços monitorados aumentou para 495, com

---

<sup>12</sup> Para a consolidação dos dados foram utilizadas as informações disponíveis nas planilhas internas de acompanhamento do programa, portanto adotou-se as classificações de conformidade vigentes em cada período pela equipe condutora.

redução entre os anos subsequentes, indicando possíveis atualizações no cadastro dos estabelecimentos que fazem uso desse equipamento.

Para cada serviço monitorado é enviado um código a ser radiografado, portanto o número de códigos enviados representa o quantitativo de equipamentos cadastrados e monitorados. Ressalta-se que até março de 2017 eram enviados códigos mensais aos serviços da Região Metropolitana e após essa data contabiliza-se dois códigos por ano por equipamento cadastrado, referente ao monitoramento semestral.

Destaca-se que o número total de mamógrafos existentes no estado de Minas Gerais em 2019, segundo dados do Datasus, era de aproximadamente 578. Desse total, o monitoramento pelo programa corresponde a aproximadamente 85,6% do parque mamográfico do estado. Esse dado representa um avanço para o programa uma vez que a partir do ano de 2017 houve a expansão da abrangência dos serviços monitorados, mas também revela desafios referentes às dificuldades na obtenção de dados precisos e atualizados (tanto do Datasus quanto do programa) e de alcançar os serviços que ainda não estão contemplados no programa (MINAS GERAIS, 2019c; SILVA *et al.*, 2019).

O percentual de imagens recebidas em relação ao número de códigos enviados, exposto na Tabela 1, pode indicar tanto a adesão ao programa no envio das imagens, quanto possíveis erros no cadastramento, que faz com que o número de códigos seja diferente do real número de equipamentos em uso e, com isso, há uma superestimação do número de mamógrafos em uso. Destaca-se que na segunda fase monitoramento esse percentual variou ao longo do tempo, de 80 a 97%, com uma média de 91% de envio de imagens em relação aos códigos gerados. Com o aumento do número de serviços monitorados em meados de 2017, houve uma queda do percentual, indo para 70%, susceptível à fase de adaptação do período com o início de monitoramento dos estabelecimentos que antes não participavam do programa. Porém, os dados dos últimos anos revelam uma progressiva melhora nesse índice, chegando a 81% em 2019. Pelos dados existentes não é possível identificar a causa precisa das variações ao longo dos anos, mas há indicativos da influência das dificuldades existentes de manter o cadastro atualizado e de notificar os serviços a participarem do programa, o que demanda forte atuação das URSs e dos municípios, como evidenciado anteriormente.

**Tabela 1 - Monitoramento dos serviços de mamografia pelo PECQMamo entre 2009 a 2019.**

Ano	Média do nº de serviços monitorados	Nº de códigos enviados	Nº de imagens recebidas	% imagens recebidas/ códigos enviados	Nº de imagens conformes	% imagens conformes/ imagens recebidas
2009	35	281	224	80%	143	64%
2010*	59	704	593	84%	530	89%
2011	92	1102	893	81%	843	94%
2012	104	1245	1110	89%	1039	94%
2013	111	1335	1195	90%	1057	88%
2014	125,25	1503	1457	97%	1234	85%
2015	126	1512	1409	93%	1272	90%
2016	129,4	1165**	1305**	112%**	1086	83%
2017 jan - mar***	133	378	356	94%	307	86%
2017 abr - dez****	495	764	535	70%	420	79%
2018	485	970	706	73%	563	80%
2019	467	934	755	81%	620	82%

Fonte: Planilhas do arquivo interno SES-MG.

\*A partir de 2010 começou-se a solicitar 2ª imagem.

\*\*Dados inconsistentes. Não foi possível determinar o erro.

\*\*\*Serviços da Região Metropolitana de Belo Horizonte monitorados mensalmente

\*\*\*\*Início do monitoramento semestral de todos os mamógrafos do estado

Em relação ao percentual de conformidade das imagens, eles também foram variáveis na segunda fase de monitoramento, cuja média aponta 86% de conformidade, variando de 64% a 94%. Entre os anos de 2015 e 2016, o decréscimo de 90 para 83% é justificado pela mudança de parâmetros técnicos na avaliação. Já nos últimos anos, terceira fase, há indicativos de que em geral o padrão de conformidade das imagens do estado está aumentando, passando de 79 para 82% entre 2017 e 2019, sinalizando resultados positivos para o programa considerando a ampliação da sua abrangência. Esses dados indicam um possível *outcome* de evolução da qualidade da mamografia nessa região. Esse indicador reflete principalmente a responsabilidade do setor regulado em manter a qualidade do seu equipamento, mas também sugere que os parâmetros de conformidade adotados pela equipe condutora podem alterar o padrão de adequação dos equipamentos, apesar de se manterem constantes em grande parte do tempo de existência do programa, ressaltando nesse ponto a alta complexidade envolvida na definição das normas e padrões.

Os dados provenientes da terceira fase de implementação permitem um detalhamento maior quanto aos padrões de não conformidade, o perfil das inconformidades de acordo com os

grupos de monitoramento referentes à divisão por URSs e a recorrência e reincidência de infrações.

Em relação ao perfil de inconformidades, a tabela 2 apresenta os dados que, em síntese, indicam que do total de imagens reprovadas, a maior parte em todos os anos é devido ao não envio da imagem, apresentando uma média dos três anos de 60,6%. Apesar de ser um índice alto, observa-se que em 2019 houve um decréscimo do percentual de imagens reprovadas por não envio em relação ao ano anterior, de 64,9% para 56,5%, indicando uma evolução positiva. Novamente, esse indicador está sujeito a influência de diversos fatores, como a responsabilidade dos estabelecimentos pelo envio das imagens, o incentivo e a notificação pelas URSs e municípios a cobrarem o envio das imagens na data correta, e a manutenção de um cadastro atualizado. Ressalta-se que o não envio das imagens também é considerado grave uma vez que não se sabe qual é a real condição da qualidade dos equipamentos e para isso, devem também ser aplicadas as penalidades e sanções cabíveis.

No que tange aos parâmetros técnicos, outro elemento considerado crítico na análise das imagens, observa-se um aumento do percentual da reprovação por esse motivo em 2019 em relação aos dos anos anteriores, chegando a 12,9%. Esse indicador depende tanto do setor regulado como responsável por manter os níveis adequados quanto dos avaliadores das imagens na identificação correta das inconformidades em relação aos parâmetros pré-definidos e identifica-se um ponto de alerta quanto a esse aumento.

O percentual de reprovações por outros motivos (imagem enviada fora do prazo; código incorreto ou não radiografado, sobreposição da peça de acrílico no fantoma ACR; imagem ampliada ou reduzida) indica erros procedimentais na obtenção das imagens pelos estabelecimentos, sendo responsável por uma média de 28,8% das inconformidades nos três anos, com um aumento no último ano avaliado. Esse dado também exige atenção uma vez que com o passar do tempo do monitoramento, a tendência deveria ser menos erros procedimentais, já que os monitorados estariam habituados às práticas, exceto em caso de novos cadastrados. Isso leva a considerar tanto o papel da coordenação do programa, das URSs e municípios em orientar de forma clara e periódica os estabelecimentos em relação aos procedimentos necessários, quanto do setor regulado em se atentar a esses procedimentos.

**Tabela 2 - Tipo de inconformidade das imagens reprovadas no PECQMamo 2017 a 2019.**

Ano	Nº de códigos gerados	Nº de imagens reprovadas	% imagens reprovadas	% Imagens reprovadas por tipo de inconformidade		
				Por não envio	Parâmetros técnicos inadequados	Outros motivos
2017	1142	415	36,3%	60,5%	11,3%	28,2%
2018	970	407	42,0%	64,9%	7,6%	27,5%
2019	934	317	33,9%	56,5%	12,9%	30,6%

Fonte: Planilhas do arquivo interno SES-MG.

Já em relação aos tipos das inconformidades de acordo com os grupos de monitoramento referentes à divisão por URSs, apontado na Tabela 3, percebe-se que nos três anos avaliados, o maior percentual de imagens reprovadas foi do grupo 5<sup>13</sup>. Porém, entre 2018 e 2019 o percentual de reprovação desse grupo caiu em 23,7 pontos percentuais, indicando um resultado positivo para esse grupo. Já o menor percentual de reprovação nos três anos foi o grupo 1 (URS Belo Horizonte), embora esse índice tenha apresentado progressivo aumento nos últimos anos. A menor reprovação do grupo 1 é um dado significativo, pois é o que apresenta o maior número de mamógrafos monitorados e há um histórico de monitoramento de parte dos integrantes desse grupo desde 2009. Isso pode ser o indicativo de que o monitoramento constante auxiliou nos resultados apresentados. Deve-se levar em consideração, também, que as diferenças culturais, políticas, estruturais entre as regiões do estado impactam em maiores e menores dificuldades quanto à atuação da vigilância sanitária no controle sanitário.

Em 2017 e 2018 o percentual de não envio das imagens em relação ao total de reprovados foi maior no grupo 5 (82,7% e 70,1%) seguido do grupo 4<sup>14</sup> (78,1% e 70,1%). Já em 2019 o grupo 4 e o grupo 1 apresentaram maiores percentuais, 62,2% e 59,6%, respectivamente. Chama a atenção o aumento de 30% nesse indicador do grupo 1 em relação ao ano de 2018.

O percentual de reprovação por parâmetros técnicos em relação ao total de reprovados, indica que em 2017 e 2018, o percentual era mais alto no grupo 1 (25,0% e 22,7%), mas em 2019 o percentual foi maior nos grupos 2<sup>15</sup> e 3<sup>16</sup> (28,0% e 15,4%, respectivamente). Destaca-se que o grupo 1 reduziu em 13% esse índice, e o grupo 2 aumentou em 20%. Dado que o

<sup>13</sup> Grupo 5: URSs Diamantina, Januária, Passos, Uberaba, Unaí e Varginha.

<sup>14</sup> Grupo 4: URSs Alfenas, Barbacena, Coronel Fabriciano, Divinópolis, Pedra Azul, São João Del Rei e Teófilo Otoni.

<sup>15</sup> Grupo 2: Governador Valadares, Leopoldina, Pirapora, Ponte Nova, Pouso Alegre, Sete Lagoas e Ubá

<sup>16</sup> Grupo 3: Juiz de Fora, Itabira, Ituiutaba, Manhumirim, Montes Claros e Patos de Minas.

comportamento do indicador de não envio e o de parâmetros técnicos variou em 2019 em relação aos anos anteriores, há indícios de que o percentual de não envio pode ter impactado na redução do número de reprovação por parâmetros técnicos também, reforçando que o não envio deve ser considerado um índice grave.

**Tabela 3 - Tipo das inconformidades das imagens reprovadas no PECQMamo, por grupo de monitoramento, 2017 a 2019.**

Ano	Grupos	Nº de códigos	Nº de imagens reprovadas	% imagens reprovadas	% Imagens reprovadas por tipo de inconformidade		
					Por não envio	Parâmetros técnicos inadequados	Outros motivos
2017	1	238	28	11,8%	39,3%	25,0%	35,7%
	2	166	80	48,2%	55,0%	2,5%	42,5%
	3	157	74	47,1%	58,1%	4,1%	37,8%
	4	91	64	70,3%	78,1%	4,7%	17,2%
	5	112	98	87,5%	82,7%	1,0%	16,3%
2018	1	248	44	17,7%	29,5%	22,7%	47,7%
	2	163	58	35,6%	53,4%	8,6%	37,9%
	3	155	46	29,7%	65,2%	8,7%	26,1%
	4	188	97	51,6%	70,1%	3,1%	26,8%
	5	216	157	72,7%	70,1%	4,5%	25,5%
2019	1	255	52	20,4%	59,6%	9,6%	30,8%
	2	158	50	31,6%	46,0%	28,0%	26,0%
	3	145	39	26,9%	59,0%	15,4%	25,6%
	4	180	74	41,1%	62,2%	13,5%	24,3%
	5	196	96	49,0%	58,3%	6,3%	35,4%

Fonte: Planilhas do arquivo interno SES-MG.

\*No campo outros motivos foram adicionados os dados que incluíram as imagens não avaliadas

\*\*Houve apenas um monitoramento nesses grupos

Para a avaliação dos resultados das imagens de 2018 adotou-se as definições de reincidência e recorrência, sendo o primeiro relativo aos serviços que apresentaram uma inconformidade em um mesmo parâmetro analítico nos dois monitoramentos do ano, e recorrentes os que apresentaram inconformidades em padrões diferentes nos dois momentos, descritos na tabela 4. Em relação à reincidência, identificou-se que, de um total de 385 reprovados, 22,86% (88) foram reincidentes, sendo o não envio da imagem o principal fator de reincidência (87,5% do total de reincidentes), seguido de parâmetros técnicos (6,82%). Quando esse índice de reincidência é avaliado por grupo de monitoramento, novamente o grupo 5 apresentou o percentual mais alto, 28,77% (42) de reincidentes de um total de 146 reprovados, sendo o não envio responsável por 90,48% desse total (MINAS GERAIS, 2019d). Destaca-se que o alto percentual de reincidência por não envio reforça dois problemas identificados no programa que são a fragilidade do cadastro atualmente existente, já que alguns desses dados de

não envio podem ser de estabelecimentos que não estão mais atuantes; e a baixa capacidade de *enforcement* aos serviços que estão atuando, mas não enviam as imagens.

**Tabela 4 - Características de reincidência e recorrência de reprovação das imagens, por grupo de monitoramento e total, 2018.**

Características	Grupos					Total	% em relação aos reprovados
	1	2	3	4	5		
Reprovados	44	56	44	95	146	385	-
Reincidentes	3	9	10	24	42	88	22,9%
Recorrentes	4	7	2	11	15	39	10,1%
Motivos reincidência							% em relação aos reincidentes
Não envio	1	7	9	22	38	77	87,5%
Parâmetros técnicos	2	1	1	0	2	6	6,8%
Outros		1		2	2	5	5,7%

Fonte: MINAS GERAIS, 2019d.

\* Os dados de reprovação podem apresentar divergências em relação às tabelas anteriores devido à exclusão de algumas informações como a das imagens não avaliadas.

A medição da reincidência é útil para informar se houve alguma ação no período entre os dois monitoramentos para regularizar a infração identificada na primeira avaliação, podendo ser um parâmetro de análise da capacidade de *enforcement* do programa. Com isso, destaca-se que o percentual de reincidência é considerado alto, com o grupo 5 responsável por aproximadamente metade dos casos de reincidência desse ano, sobretudo diante do não envio das imagens, o que exige uma medida mais incisiva de enfrentamento dessa situação. As causas mais frequentes dessa irregularidade elencadas pela equipe podem ser determinadas por diferentes motivos, como a recente inclusão destes grupos no PECQMamo, considerando uma fase de adaptação; a falta de notificação aos serviços de mamografia pelas URSs; e a desatualização dos cadastros no sistema Atalanta, indicando divergências entre o quantitativo de mamógrafos realmente operante e o monitorado (MINAS GERAIS, 2019d). Embora haja essa suposição, há indícios de que os dados não são completos ou precisos para um monitoramento eficiente, sendo identifica uma falha nesse processo.

Destaca-se que um resultado positivo observado foi a adequação de 70% dos mamógrafos reprovados por parâmetros técnicos em relação à primeira avaliação (passando de 20 para 6).

Já em relação aos recorrentes, tem-se que 10,13% (de 385 reprovados) apresentaram alguma infração diferente do primeiro monitoramento, sendo um índice baixo, mas possível ponto de alerta quanto aos fatores que tem levado esses estabelecimentos a apresentar diferentes

infrações ao longo do ano. O grupo 5 apresentou o maior número de recorrência das infrações, embora não tenham sido identificadas providências em relação a esse grupo.

A análise desse indicador revela uma evolução gerencial na avaliação dos dados do programa, sendo um instrumento útil para focalizar as ações necessárias por grupo de monitoramento, apesar de ainda não ser possível identificar ações mais incisivas nos grupos que apresentam piores resultados.

Em suma, desde o início do programa identificou-se um aumento da abrangência de serviços monitorados. O percentual de envio das imagens variou ao longo dos anos, apresentando bons percentuais na segunda fase e melhora progressiva no envio após a expansão do programa, na terceira fase. O percentual de imagens dentro dos padrões de conformidade também apresentou resultados positivos para o programa, destacando-se o aumento nos últimos três anos. Em relação ao perfil de inconformidades da terceira fase de implementação, o não envio das imagens é o principal elemento que impacta nos resultados de reprovação, apesar de haver um decréscimo desse índice no último ano avaliado. Esse dado indica uma situação grave, uma vez que pode significar que os prestadores de serviços não temem consequências do não envio, bem como as fragilidades dos dados cadastrais. Chama atenção também o aumento do percentual de reprovação por parâmetro técnico no último ano. Quando os dados são analisados por grupos, destaca-se o maior percentual de reprovação das imagens do grupo 5, e com maior percentual de reincidência e recorrência das infrações em 2018, ainda que apresente melhoras nos indicadores do último ano, com decréscimo significativo de reprovação.

#### **6.2.4 Síntese dos resultados da implementação**

De modo geral, o caso mostra como a implementação não é um processo estanque e separado da formulação, sendo, ao contrário, um processo de reformulação constante, interativo e iterativo entre as fases do ciclo. Nesse percurso, em vários momentos foram considerados os efeitos de *feedback* para reformulações no formato do programa, a partir da interação com a rede de implementadores e os resultados de avaliações periódicas. O programa não mudou o seu objetivo durante a sua existência, porém teve ampliação do seu escopo de atuação, cujas práticas refletiram-se em aprimoramentos gerenciais tendo como consequência a progressiva melhora dos resultados alcançados, ainda que perdure algumas dificuldades observadas. Dessa forma, fica evidente a noção da implementação como um processo de aprendizado, como abordado por Silva e Melo (2000), gerando informações utilizadas para a tomada de decisões constante e mudanças de práticas.

No que tange aos resultados da implementação, como apontado por Grindle e Thomas (1991), os resultados dos esforços de execução das políticas são variados, envolvendo êxitos, fracassos e outros resultados possíveis. Quanto aos processos rotineiros de monitoramento, os resultados indicam que nem tudo saiu como previsto, como a dificuldade de alcançar todos os serviços, a não obrigatoriedade do instrumento de autoavaliação, a mudança de estratégia quanto à descentralização da análise das imagens. Apesar disso, dada a maturidade do programa, chegou-se a um planejamento das etapas do monitoramento capaz de se adequar à realidade imposta, sendo grande parte dos processos implementados de acordo com o planejado. Já em relação aos processos regulatórios, chama a atenção a forte atuação do programa na definição das regras pertinentes à área, as dificuldades na implementação dos regulamentos mesmo tendo essa obrigatoriedade definida por outras normativas anteriores ao programa, e as variações na imposição das penalidades frente às infrações, a partir da gravidade das inconformidades e por certo grau de discricionariedade nessa aplicação. Diante disso, a execução do PECQMamo tem demonstrado êxito sob o ponto de vista do alcance dos objetivos, observados pelos *outputs* sobretudo na terceira fase de implementação, a mais recente, pela abrangência de monitoramento e pelos índices de qualidade alcançados. Entretanto ainda há dificuldades de provocar a mudança de comportamento dos infratores, indicado nos índices de não envio das imagens e reincidência. Além disso, as incertezas quanto ao cadastro atualizado foram uma das principais causas que impactam nos indicadores dos resultados.

Destaca-se nessa análise que a definição das regras é uma fonte do poder governamental nesse tipo de política, como apontado por Majone (1999), e as escolhas técnicas das normativas e padrões a serem seguidos são alvo de reações pelo setor regulado. Os conflitos existentes identificados ocorrem nesse exercício de definir parâmetros e impô-los e também na aplicação de sanções frente às infrações. Porém, de modo geral percebe-se que o papel da vigilância sanitária na implementação dos processos regulatórios possui grande legitimidade de atuação que, associado ao poder de polícia e a outras práticas além do escopo do programa, como a concessão de alvarás sanitários, apresenta instrumentos de alta capacidade de *enforcement*, embora haja indicativos de que não estejam sendo empregados à rigor o que faz com que essa capacidade seja baixa, tendo em vista os índices de reprovação e reincidência apresentados.

Esses resultados apresentados são ocasionados por diversos fatores, alguns deles apresentados na próxima seção.

## **6.3 Fatores que afetam a implementação**

### **6.3.1 As características das políticas regulatórias**

A partir dos resultados apresentados é possível categorizar o programa PECQMamo enquanto componente de uma política regulatória e, desse modo, identificar as características desse tipo de política como elementos que afetam a implementação e seus resultados. Essa afirmação é embasada em três principais argumentos considerados nessa análise, de caráter descritivo. O primeiro deles considera que o caráter preventivo da regulação sanitária exemplificado no caso do PECQMamo é uma prática de baixa visibilidade e alta complexidade técnica, dessa forma por ser pouco visível recebe pouca atenção da população em geral (política de sala de reunião), impactando em uma implementação pouco conflituosa, e que não exige grande envolvimento de atores e recursos políticos para a sustentação do programa.

Essa categorização em política de sala de reunião, de acordo com a proposta de Gomrley Jr. (1986) de análise dos diferentes padrões de interação das políticas regulatórias a partir da saliência pública e complexidade técnica, torna-se um relevante fio condutor das discussões. Nessa abordagem, apesar da regulação em saúde ser classificada como de alta relevância e alta complexidade técnica, caracterizando-a como política de sala de operações, entende-se que as subdivisões da regulação em saúde, como a regulação sanitária podem apresentar variações nesses elementos. Essa variação pode ser observada no PECQMamo cujos resultados sugerem que o programa se enquadra como política de sala de reuniões, isso porque não é percebido grande envolvimento do público no programa nessa temática, apontando para a baixa saliência; e, ao mesmo tempo, são necessários conhecimentos técnicos e treinamento especializado para que as questões referentes à qualidade das imagens dos mamógrafos sejam satisfatoriamente abordadas.

Embora o PECQMamo seja um programa que contempla um risco de exposição da população que, em teoria, seria uma questão saliente, há indicativos de que essa ameaça não é amplamente percebida pela população em geral, principalmente pelas mulheres que são o público-alvo predominante. Por isso não tem a visibilidade necessária para o envolvimento da sociedade, salvo possíveis casos em que a qualidade do equipamento comprovadamente teve consequências graves para as usuárias do serviço. Isso pode ser reflexo da falta de consciência sanitária da população, relatado como um dos desafios para a consolidação do SNVS, ou, por outro lado, pode ser resultado do alto conteúdo técnico do programa, de difícil entendimento do senso comum.

Além disso, em relação aos participantes das políticas de sala de reunião, o PECQMamo também se encaixa nas descrições de Gomrley Jr. (1986) uma vez que, além da baixa participação do público em geral, não é perceptível o envolvimento dos jornalistas na cobertura desse tipo de assunto, já que não têm incentivos para tal; a participação de atores políticos é pontual e não se relaciona com ações legislativas conjuntas significativas; e os conflitos observados no âmbito do programa são considerados gerenciáveis, não sendo necessário intervenções no âmbito judicial. Diante disso, a tomada de decisões fica a cargo dos burocratas e profissionais com *expertise* no tema, especificamente pela rede de implementação formada pelos atores do governo estadual, em parceria com atores externos, sobretudo o CDTN/CNEN. A análise dos participantes reforça que as características da política impactam também nos atores mobilizados no âmbito do programa, relacionando-se às redes de articulação dos atores, exposto mais à frente.

Contudo, considera-se que essa classificação não é representativa para todas as frentes de atuação da vigilância sanitária, tendo em vista a amplitude de áreas temáticas do seu campo de atuação. Algumas questões observadas no histórico da vigilância sanitária no país como os casos envolvendo falsificação de medicamentos, óbitos em serviços de saúde e produtos alimentícios contaminados, podem ser enquadrados em políticas de sala operatória pois, além de apresentar elevada complexidade técnica, são questões midiáticas que chamam muita atenção do público por se tratar de itens essenciais de interação direta e frequente com os cidadãos.

Essas diferenças de classificação dentro do mesmo setor de saúde sugerem que há, pelo menos, duas situações com as quais a vigilância sanitária convive concomitantemente: a atuação preventiva, rotineira e periódica, exemplificada no monitoramento da qualidade dos produtos e serviços e nas fiscalizações sanitárias com cunho preventivo; e a atuação reativa, esporádica e pontual, frente a determinadas situações sujeitas a conflitos mais proeminentes. Ambas necessitam de conhecimentos técnicos complexos e específicos, porém a maior visibilidade da atuação reativa diante de algumas situações ocasiona a mobilização de autoridades políticas e de amplo aparato institucional para sustentar as ações.

O segundo argumento, também relacionado às características da política regulatória indica que, diante das lógicas predominantes de conflitos na regulação de sistemas de saúde (BRASIL, 2016a), as lógicas profissional e de mercado são as principais que exercem algum grau de pressão na implementação do PECQMamo, ainda que o programa seja pouco conflituoso. Por um lado, as pressões exercidas ocorrem de modo direto pelos profissionais, em reação aos processos fiscalizatórios e de sanção frente às infrações; e, por outro lado, de modo

indireto pelas frequentes inovações tecnológicas nesse campo e a necessidade de aprimorar os processos fiscalizatórios e os padrões analíticos a fim de acompanhar a evolução tecnológica.

A prevalência da lógica de mercado e a lógica profissional tem a ver com o fato de que, mesmo que o estudo não aponte diretamente essa influência, no setor saúde em geral há crescente pressão da população e dos profissionais de saúde para a introdução de novas tecnologias para diagnóstico e tratamento, a fim de atender as necessidades da população. No caso, tratam-se de ações pontuais, sem organização de grupos específicos para realizar essas pressões de forma mais direta, impactando em possíveis confrontos que não ocorrem de modo intenso. Em relação à lógica profissional cabe ressaltar que a busca pelo lucro pelos prestadores de serviço do âmbito privado pode ser uma das justificativas para as reações frente às interdições de equipamentos em caso de infração sanitária, já que o equipamento parado afeta a prestação do serviço.

Embora haja conflitos provenientes dessas diferentes lógicas, eles são gerenciados no âmbito do programa, apesar de não serem identificados mecanismos formais de tratamento desse tipo de situação. Essas pressões afetaram a implementação no sentido de forçarem a equipe condutora a delimitar tecnicamente com rigor a metodologia a ser seguida e de induzir às constantes atualizações do programa, como foi o caso da expansão do programa a partir da reação do grupo inicialmente monitorado nos primeiros anos do programa, restrito à Região Metropolitana de Belo Horizonte; a mudança na forma de divulgação dos resultados, incluindo inicialmente os serviços aprovados e reprovados e, posteriormente, apenas os reprovados; a necessidade da incorporação de novos parâmetros analíticos tendo em vista a modernização dos equipamentos, dentre outras.

Apesar de ser constatado que o setor regulado é o que apresenta maior reação à implementação do PECQMamo, e os custos das definições recaírem predominantemente nesse setor para a adequação às exigências impostas, o grupo afetado não é dotado de ampla importância/influência política a ponto de apresentar reações tão proeminentes. Isso leva ao terceiro argumento aqui defendido de que o baixo perfil reativo do setor regulado frente à implementação deve-se ao fato de que o monitoramento no âmbito do programa se ancora em normas técnicas que tem sustentação pelas categorias profissionais envolvidas. Desse modo, as atividades fiscalizatórias não impõem grandes perdas em função de alguma decisão pública (como a interdição temporária de um serviço), mas exigem aprimoramento técnico do serviço, já que a competição no mercado de saúde exige também qualidade. A reação, nesta perspectiva, não é legítima nem legitimada pela categoria.

Consoante a esse argumento, explica-se a divergência da classificação dessa política em relação ao esperado pela política regulatória protetora, segundo a classificação de Lowi, Ripley e Franklin (1982). Por essa classificação, seria de se esperar o baixo grau de estabilidade dos atores e das relações; e o alto grau de conflito na implementação, de oposição às decisões burocráticas, de ideologia no debate sobre implementação e de pressão para ter menos atividade do governo. Porém, os resultados encontrados no PECQMamo divergem dessa classificação, onde há participação estável dos atores nas rotinas do programa, os conflitos e a oposição burocrática não são tão enfáticos.

Dessa forma, de acordo com a proposta de Grindle e Thomas (1991) as reações no âmbito do PECQMamo se enquadrariam nas descrições de reações do âmbito burocrático, quais sejam: os custos da política não têm impacto direto percebido sobre o público em geral; os benefícios são dispersos e percebidos a longo prazo; apresenta elevada complexidade do ponto de vista técnico, provocando a necessidade de atuação coordenada pelas instituições responsáveis por colocar em prática as ações; e também apresenta constante atualização técnica e capacitação. Portanto, a execução das ações depende da competência e respaldo da burocracia e as reações não tem grandes consequências políticas.

Essas características de alta complexidade técnica, baixa saliência pública e predominância de reações no âmbito burocrático, envolvendo conteúdos técnicos e administrativos, são determinantes no conteúdo das práticas (comportamentos) de implementação, bem como nos recursos requeridos para a execução. Considerando o conteúdo da implementação, ela envolve comportamentos com conteúdo administrativo e político, como abordado por Goggin (1986). No caso estudado, e tendo em vista as características apresentadas e os participantes da implementação, foi observado que o programa envolve decisões e conteúdos predominantemente de cunho administrativo. O conteúdo político é visível na articulação e diálogo com o setor regulado e com os órgãos parceiros. Apesar dessa identificação é relevante considerar que não há uma distinção rígida entre esses conteúdos, entendendo-se as políticas públicas como envolvidas e influenciadas por dimensões políticas, devendo estas serem consideradas no desenho da política (MARQUES, 2013; MAY, 2018, *apud* CEJUDO *et al.*, 2018; MELO, 2000).

Diante disso, os argumentos descritivos, relacionados às características da política regulatória como fator influente nos resultados, são reforçados pelo exposto. Identificou-se que as características de alta complexidade e baixa visibilidade do programa influenciam nos participantes envolvidos, nos recursos requeridos e no conteúdo das práticas, de conteúdo mais técnico e administrativo. Além disso, essas características definem as lógicas predominantes

dos conflitos que, embora não sejam de alta intensidade, devem ser levadas em consideração no desenho do programa, na aplicação das normas de forma bem definida e resultam principalmente em mudanças na implementação no que tange à necessidade de atualização das normas e parâmetros analíticos, tendo em vista a evolução tecnológica.

### **6.3.2 Arranjo institucional**

A análise do arranjo institucional de implementação enquanto fator que afeta a implementação é embasada em dois principais argumentos. O primeiro deles é que os resultados positivos da implementação possuem relação direta com o padrão cooperativo de interação entre os atores e organizações, e com a forma em que se configuram as redes. O segundo argumento demonstra que o conjunto de normas, mecanismos, processos e instrumentos formais e informais do PECQMamo permite desenvolver capacidades principalmente de cunho técnico-administrativo, conforme demandado pelas características técnicas do programa; mas também desenvolve capacidades político-relacionais na formação de redes de implementação e na relação com o setor regulado. As capacidades político-relacionais foram analisadas com base nas estratégias e instrumentos para a mediação dos conflitos, na interação estado-sociedade e com o ambiente político nacional. A análise referente a esses argumentos é apresentada a seguir.

#### *6.3.2.1 Redes cooperativas de articulação dos atores envolvidos*

Em relação à identificação da forma de funcionamento da rede de atores envolvidos na implementação, considera-se que as redes são formadas no âmbito do PECQMamo pelos atores que participam diretamente no programa - a equipe coordenadora do programa e as URSs - e os atores externos - CDTN/CNEN, Inca, Unimed-BH. Cada ator envolvido apresenta influência na implementação, possuem interesses e ideias e concepções próprias do papel da vigilância sanitária.

A atuação da equipe coordenadora do PECQMamo é decisiva em todos os momentos da implementação, enquanto tomadora de decisões, condutora das interações entre os envolvidos e executora de parte dos processos de implementação. Ao longo do programa houve alterações da equipe condutora e, a partir disso, é observado como as mudanças de entendimento em relação ao monitoramento impactam na implementação. Por exemplo, a iniciativa de expansão do programa, na terceira fase de implementação, foi motivada, dentre

outros fatores pela mudança de entendimento da equipe coordenadora de que o serviço de mamografia é responsável pela imagem que o mamógrafo dele está produzindo, e não a vigilância sanitária. Com isso, o monitoramento mensal (feito no formato anterior) deveria ser feito conforme exigências legais pelo próprio serviço e o estado passaria a monitorar com uma maior periodicidade, adotando-se a avaliação semestral. Além disso, a equipe soube aproveitar as críticas da alta gestão e do setor regulado em relação à abrangência do programa na segunda fase de implementação, levando à sua ampliação. Por esses exemplos reforça-se, também, que a partir da interação dos componentes da rede de implementação do programa, decisões são tomadas num processo constante de construção/reconstrução do programa.

A autonomia e a liberdade na condução do programa foram ressaltadas pelos entrevistados, indicando também um contexto institucional que não impõe constrangimentos e limitações por parte dos dirigentes. Para alguns deles, esse fato proporciona condições para buscar parcerias para as decisões técnicas, inovações, expansão do campo de análise e a tomada de decisões com base na experiência, no conhecimento especializado que eles detêm e no histórico do programa, impactando, assim, nas reformulações apresentadas.

As concepções e valores sobre o trabalho realizado pelos membros da equipe foram referenciados em variadas falas dos entrevistados como essenciais para as inovações e para a execução das ações em diversos momentos, como exemplificado no trecho referente à coordenadora do PECQMamo:

[...] quem coordena o trabalho, que é a Flávia, ela realmente está totalmente envolvida no trabalho... ela sabe da importância, a importância na saúde pública. A Flávia já tá com essa pegada, assim: 'a gente não tá aqui à toa, a gente, nosso trabalho impacta realmente na saúde do paciente'. Então quando ela faz o trabalho dela, ela faz com vibração, com amor, entendeu? Ela sabe que é importante, ela tem compromisso com aquela faz, então isso aí faz toda diferença porque a gente sempre quer ajustar né (sic). Tanto é que agora a gente tá (sic) planejando um módulo de análise clínica, avaliação clínica da imagem né (sic)? Que a gente faz do fantoma, mas agora a gente tá querendo, porque... porque realmente ela tá (sic) envolvida, foi a Barretos a gente tá (sic) conseguindo uma emenda parlamentar para tentar criar esse módulo no Atalanta, então faz toda a diferença [...]. Por que na verdade ela não vem aqui pra (sic) trabalhar somente por trabalhar. Ela sabe da importância do programa (Entrevistada D).

Dessa forma, percebe-se que a motivação dos envolvidos e a integração da equipe proporcionam um ambiente favorável para a busca de melhorias no programa e para bons resultados.

Conforme apresentado ao longo dos resultados, além da coordenação do programa, formada pela equipe da DVSS, os profissionais das URSs são essenciais para a implementação, uma vez que cabe aos mesmos o contato direto com os municípios e com os próprios

estabelecimentos, atuando tanto na notificação para a participação ao programa, quanto para a efetivação das medidas e sanções tomadas frente às irregularidades. Nesse âmbito, os indicadores apontados na análise dos *outputs* revelaram que há diferenças nos resultados entre grupos de monitoramento, referente às divisões por URSs, que podem indicar variadas formas de atuação pelas equipes. Uma das falhas de implementação mais evidentes, e que apresenta grandes discrepâncias entre os grupos, são os índices de não envio das imagens que podem ser provocadas pela falta de notificação aos serviços de mamografia pelas URSs e a desatualização dos cadastros no sistema Atalanta, incluindo a falha de comunicação quanto aos serviços que não estão mais operantes. O cadastro dos estabelecimentos depende da atuação das URSs e dos municípios, uma vez que há maior proximidade com os prestadores de serviço e maior conhecimento loco-regional dos estabelecimentos existentes em suas regiões. A importância da atuação das URSs pode ser exemplificada pelo trecho:

[...] e se eles não trabalharem bem, não adianta vai impactar direto nos programas, porque se eles não notificam o serviço a participar, o serviço não... eu não vou conseguir monitorar aquele serviço e se os poucos serviços que eu monitoro do Regional [URS] deles ainda assim eles não tomam nenhuma providência em relação as não conformidades deles, não vai melhorar a qualidade (Entrevistada A).

Adicionalmente, em uma das falas feitas por uma profissional de um município participante da videoconferência com as URSs, percebeu-se que há falha também na comunicação com os municípios em relação às inconformidades detectadas nos serviços monitorados e, dessa forma, o município fica impossibilitado de participar mais ativamente desse processo. Além disso, ainda há dúvidas por parte de algumas URSs quanto às medidas a serem tomadas frente à recorrentes infrações de alguns estabelecimentos.

Quando questionado se um sistema de informação contemplando o universo de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário seria uma das soluções para evitar os problemas relacionados à busca ativa dos estabelecimentos para participarem do programa, o entrevistado E reforçou o protagonismo das URSs na comunicação:

[...] um problema grande é o problema da comunicação. Então, essa informação fluir. Então a gente tem uma coordenação central do programa que determina esse cadastro e tem um intermediário que é o Regional que pode potencializar essa comunicação, ou seja, fazendo um excelente trabalho, e conseguir articular toda a região pra que... pra que participe do programa, como você pode ter... você pode matar a comunicação do estado se não fizer. Então assim, um sistema de informação permite uma comunicação direta com os serviços, ou seja, todo mundo vai saber e vai ser notificado de que tem que fazer aquele encaminhamento, mas não dispensa o Regional ainda assim, porque o Regional precisa continuar articulando como esse braço do estado, que está mais próximo do serviço e que de fato faz a coisa acontecer né? Então é... um sistema vai ajudar, mas ele não dispensa a atuação do regional que é fundamental para sensibilizar os serviços a cumprirem aquela atividade [...]. Mas o regional continua com como protagonista nesse processo (Entrevistado E).

Diante disso, ressalta-se que a rede pode ser aprimorada pelo uso das tecnologias de informação e comunicação como mecanismo facilitador da coordenação, mas ainda assim depende que cada ator envolvido cumpra o seu papel definido na implementação, para que se alcance os resultados pretendidos.

Alguns entrevistados elencaram o envolvimento e comprometimento das URSs na notificação dos serviços, e o entendimento da importância de se executar a ação na ponta como uma das principais dificuldades para a implementação do PECQMamo. Apesar disso, a maioria das URSs são vistas como “afáveis” e “abertas” à participação na implementação do programa pelo Entrevistado C. Para ele, as razões pelas diferenças na atuação das URSs tem sido alvo de questionamentos pela equipe, sendo algumas das possibilidades: o número de serviços a serem avaliados, a alta carga de trabalho dos técnicos das URSs, a aposentadoria de alguns técnicos que foram capacitados, dentre outras.

Do ponto de vista das URSs, algumas dessas possibilidades foram confirmadas segundo as respostas do formulário enviado *online*, como o número insuficiente de recursos humanos, a aposentadoria do profissional que atua como referência nesse assunto na URS e a falta de treinamento de quem irá substituí-lo, a necessidade constante de atualização profissional em função da evolução rápida de novas tecnologias, além da alta rotatividade de profissionais nas vigilâncias sanitárias municipais, sendo recorrente a necessidade de treinamento inicial de fiscais. Outra questão apresentada foi a limitação das atividades que alguns profissionais podem desempenhar por não terem a função de autoridade sanitária, principalmente os profissionais mais recentes da vigilância sanitária, obtida em anos anteriores a partir de processos seletivos.

Deve ser ressaltado o esforço de algumas URSs para a melhoria dos resultados no programa, cuja interação com o setor regulado é exemplificada na resposta abaixo:

Durante as inspeções ressalta-se a importância do envio do fantoma mamográfico nas datas estabelecidas pelo programa. Faz-se uma análise do estabelecimento quanto a periodicidade de envio e resultados. Os estabelecimentos têm recebido bem as orientações e ao observarem o nome como aprovado no Atalanta percebem a amplitude do processo. Frente ao não envio do fantoma os estabelecimentos muitas vezes alegam esquecimento, e são feitas notificações. Diante a essa dificuldade temos ligado lembrando os estabelecimentos do encaminhamento no mês de envio do fantoma. Já em situação de não conformidade nos resultados apresentados pelo PECQMamo e ausência de testes de constância foi realizado uma interdição até adequação do serviço (Entrevistada F).

Portanto, há variantes na atuação das URSs que refletem nas diferenças dos resultados apresentados nos indicadores. Algumas das possibilidades para essas diferenças não são da

governabilidade da equipe condutora, como a escassez de recursos humanos. Já outros são possíveis de serem amenizados como os que envolvem a capacitação dos profissionais.

Em relação à participação da Anvisa na implementação do programa apenas um dos entrevistados considerou a relação como um apoio mútuo, especialmente quanto a um ator da Gerência de Tecnologia, envolvendo aspectos técnicos e científicos acerca da área de radiodiagnóstico. Porém, de modo geral, foi considerado que não há participação efetiva da Anvisa na implementação do PECQMamo pelos entrevistados. Diante dessa situação, um dos gestores pontuou o interesse econômico e a pressão dos setores industriais como uma das possíveis razões pela atuação menos proeminente da Anvisa na área de serviços de saúde, em comparação às áreas de alimentos e medicamentos, como apontado:

Eu acho que pode ter o interesse econômico por trás dessas questões, assim... A Anvisa ela tem uma pressão muito grande dos maiores setores que são (...) o setor da Indústria de Alimentos e Indústria Farmacêutica. Então esses produtos é... eles são monitorados até mesmo em função do valor econômico que isso traz. Equipamentos e serviços de saúde tem o valor econômico enorme? Tem! Mas não sei se tem a mesma pressão social que existe sobre a área de medicamentos e alimentos. Então, historicamente, pelo que a gente percebe é que muitas dessas áreas né [...] ações relacionadas a serviços de saúde, a Anvisa deixa a desejar. Isso é uma reclamação constante que a gente ouve, que a gente percebe (Entrevistado E).

Nesse ponto o resultado também converge com o argumento de que a característica da política regulatória influencia nos atores participantes. No caso, a Anvisa é um ator político que, como sugere a classificação da política de sala de reunião, não tem grandes incentivos emergenciais nesse âmbito dada a baixa visibilidade e baixo conflito popular e por categorias profissionais do programa, devendo direcionar seus esforços para outras áreas mais demandadas de uma intervenção política mais forte. Apesar disso, há de se destacar que, enquanto coordenação do SNVS, há carência de uma diretriz mais direta, o que impacta principalmente em outros estados e em municípios que não tem atuação proeminente nessa área. No estado de Minas Gerais, percebe-se que a equipe condutora do programa, junto com os parceiros, tenta suplementar essa lacuna, embora o estímulo do ente federal seja essencial para a priorização do tema.

Frente ao exposto, o arranjo mantém uma rede interdependente atuante, mas ainda com dificuldades em alguns dos atores das URSs e da Anvisa. Destaca-se nessa análise a motivação e a integração da equipe coordenadora e a interação entre os componentes da rede, como elementos que têm impulsionado por inovações no programa ao longo do tempo, mas também as deficiências na atuação de algumas URSs e as diretrizes nacionais impactam nos resultados.

A participação de outros órgãos na implementação do PECQMamo foi citada ao longo desse trabalho, destacando-se principalmente a atuação do CDTN/CNEN desde a formulação do programa. Embora o papel desse órgão não seja descrito nas normativas do desenho formal do programa, é perceptível a sua importância para a implementação e reforça que as redes de políticas públicas não incluem somente os atores formalmente definidos. Nesse sentido, a relação entre os órgãos é caracterizada como uma parceria onde o CDTN/CNEN disponibiliza apoio técnico qualificado, equipamentos e área física (laboratórios), fomentam a pesquisa e o desenvolvimento de trabalhos e projetos que objetivam melhorar o controle sanitário dos exames e dos tratamentos realizados em equipamentos emissores de radiações ionizantes (MINAS GERAIS, 2019c).

Um dos grandes fatores incentivadores para a efetiva implementação do programa foi o aporte de recursos com os projetos desenvolvidos pelo CDTN/CNEN em parceria com a SES-MG contemplados pelo PPSUS. A partir daí foi possível expandir o programa com a compra de equipamentos, contratação de bolsistas e estruturação do LARAM. A vigilância sanitária acompanhou todo esse processo, atuando complementarmente ao CDTN/CNEN ao possibilitar o contato e acesso aos serviços de mamografia, e na institucionalização do programa a partir da sua regulamentação, conforme exemplificado na fala de uma das entrevistadas:

[...] normalmente a gente [CDTN] faz assim: a gente desenvolve a técnica 'né'? E isso é absorvido pela vigilância sanitária. [...] o PECQMamo aconteceu assim. A gente iniciou o programa de avaliação, quando chegou num determinado ponto aí a Visa (sic) absorve isso e começa a cobrar regularmente dos serviços. Então é um programa, assim, único, diferente, diferenciado em relação aos outros estados (Entrevistada B).

No laboratório LARAM, gerenciado pelo CDTN/CNEN, são realizados treinamentos, pesquisas, análises e qualificação das tecnologias dos tipos de mamógrafos; são criados protocolos, que explicitam como avaliar a qualidade da imagem da mamografia, doses da radiação, dentre outros parâmetros da qualidade. Tudo isso é aproveitado na definição de normas, regulamentos e padrões por parte da vigilância sanitária, em parceria. A estrutura do LARAM é utilizada também para a realização de testes e avaliação de imagens pela equipe do PECQMamo, ressaltando nisso a possibilidade de utilização de equipamentos mais modernos como os que analisam as imagens digitais que ainda não são existentes na estrutura da SES-MG.

O CDTN/CNEN contribui, ainda, com a formação acadêmica de alunos de graduação e pós-graduação, incluindo alguns profissionais da vigilância sanitária que atuam no programa. É responsável, também, pela criação e manutenção do sistema Atalanta, utilizado para o gerenciamento e divulgação das informações do programa. A divulgação do PECQMamo

também é bastante incentivada em diversas ações pelo CDTN/CNEN. Alguns exemplos citados de ações recentes foram o patrocínio na contratação de *stands* e confecção de *banners* de divulgação em um evento no mês de outubro do ano de 2019, denominado “Caminhada Rosa”, para prevenção ao câncer de mama. Além disso, foi citada a intenção de divulgação nos próprios serviços que realizam exames de mamografia, com a fixação de *banners* contendo *QR Code* para acesso ao site Atalanta, como forma de facilitar o acesso dos usuários ao *site*.

Os entrevistados qualificaram a relação entre SES-MG e CDTN/CNEN de forma positiva, como uma mútua cooperação, cuja interdependência é expressa no trecho:

Acho que realmente ele [CDTN] foi o precursor né [...] Ele que começou antes mesmo da vigilância também abraçar a causa [...]. Assim, ele sozinho não tem aquele poder legal né (sic)? Aí tem que se valer da... a vigilância tem que entrar nisso também (Entrevistado C).

Portanto, a capacidade que a vigilância sanitária tem de atuar como intermediadora entre o órgão federal e os serviços auxilia, dentre outras situações, no desenvolvimento de testes, realização de pesquisas e medidas pelo CDTN/CNEN que são utilizados para a elaboração dos protocolos a serem seguidos no âmbito do programa.

O apoio dos dirigentes das duas instituições foi citado como ponto crucial para a execução das ações e, para uma das entrevistadas, mesmo com as trocas de gestão, ao perceberem a importância do programa para a sociedade, os gestores dão prioridade a esse tipo de ação, o que resulta na continuidade do programa por um longo período.

Além do CDTN/CNEN, uma rede de parcerias foi citada por um dos entrevistados, abarcando instituições como a Universidade Federal de Minas Gerais, o Conselho de Medicina e o Inca, referindo-se, principalmente, ao apoio em relação a decisões de implementação que exigem conteúdos especializados, como apresentado no trecho:

É, a gente se vale muito também do CDTN, [...] e também de alguns parceiros nossos da UFMG. Então, e mesmo o pessoal lá do Conselho de Medicina. Então até tomar uma ação, fazer uma ação que não seja só da Vigilância Sanitária, mas que seja... seja técnica, se tem um parceiro lá do Rio de Janeiro né (sic)? do Inca [...], então que pode nos ajudar também. Então a gente tem uma rede de contatos grande principalmente da parte técnica, se tiver qualquer dúvida com relação à implementação de protocolo ou mudança em alguns parâmetros, a gente pode ir atrás e verificar (Entrevistado C).

O Inca foi referenciado também pela cooperação mútua existente em relação a alguns treinamentos. Contudo, uma das entrevistadas relatou que a proximidade era maior em outros períodos da implementação do programa.

O estabelecimento dessas parcerias indica um caráter fundamentalmente técnico, dada a natureza desse tipo de regulação que exige um tipo de conhecimento bastante específico. Essa

rede formada subsidia e fortalece principalmente as fases da definição de normas e a aplicação das mesmas.

Para além das instituições já citadas, uma não prevista que tem apresentado incentivo positivo na implementação, atuando junto aos estabelecimentos a participarem e buscarem a aprovação no PECQMamo é a Unimed-BH. Apesar de ser uma atuação localizada, centrada na Região Metropolitana de Belo Horizonte, a participação da Unimed aconteceu por iniciativa própria dos mesmos na avaliação dos serviços prestados pelas empresas credenciadas, como detalhado pela entrevistada A:

A Unimed [...] faz uma avaliação da qualidade que o prestador dela oferece para o cliente dela. Quando o serviço ele atinge uma determinada pontuação, ela dá um aumento, um *plus* na tabela que ela paga para aquele para aquele prestador. Então os serviços eles se preocupam muito com avaliação que a Unimed faz deles. E a Unimed, ela começou a cobrar do serviço de mamografia que os serviços estivessem escritos no PECQMamo e, mais que isso, que eles estivessem aprovados no PECQMamo. E a gente, até então, a gente não sabia disso, mas aí a gente começou a observar que o serviço... eles ficavam enlouquecidos quando iam receber a auditoria da Unimed e começavam a ligar para a gente quando eles tinham algum problema [...]. E nós resolvemos entrar em contato com o pessoal da auditoria da Unimed e aí eles [...] receberam a gente lá para uma reunião e falaram que realmente eles estavam cobrando o PECQMamo, porque eles entendiam a importância e tal da qualidade da mamografia, que eles tavam (sic) cobrando que o serviço participasse, que fosse aprovado no PECQMamo. Como seria um diferencial para o serviço (Entrevistada A).

Essa interação com a Unimed-BH resultou na oferta de treinamentos pela vigilância sanitária aos profissionais, sendo descrita como uma cooperação por uma das entrevistadas, que revela o pensamento da equipe quanto a essas parcerias: “A gente tem que cooperar com o povo que coopera com o programa” (Entrevistada D).

Outra entrevistada elencou, também, o Colégio Brasileiro de Radiologia como um dos atores que está começando a cobrar a participação dos serviços no PECQMamo para obtenção de um selo de qualidade, e a Fundação Pio-XII- Hospital de Câncer de Barretos como uma possível parceira para a expansão do programa. Nesse sentido, está em andamento um projeto<sup>17</sup> que propõe uma cooperação técnica com o Hospital para capacitação dos profissionais com o objetivo de abranger o aperfeiçoamento das técnicas de posicionamento dos profissionais que executam os exames de mamografia.

Para esse projeto e para outro em parceria com o CDTN/CNEN que, na mesma linha de atuação, objetiva a criação de um módulo no sistema Atalanta para controle de qualidade clínica

---

<sup>17</sup> Projeto de fortalecimento da rede diagnóstica de mamografia do SUS - capacitação para profissionais que atuam na realização de mamografia em serviços inscritos no PECQMamo.

da imagem mamográfica, tem-se buscado o apoio de representantes do Poder Legislativo, principalmente quanto ao direcionamento de recursos de emendas parlamentares para a realização das ações. Essa tentativa de estabelecer relações com o Poder Legislativo é uma das características das novas políticas públicas, cuja efetividade ou não dessa interação é categorizada na capacidade político-relacional exposta por Pires e Gomide (2014). Pelo fato dessas tentativas serem ainda pontuais e pelas dificuldades identificadas pelos entrevistados para que esse tipo de pauta associada à capacitação de profissionais seja reconhecida, há indicativos de nesse ponto essa capacidade ainda está em processo de construção.

Percebe-se que são variados os interesses dos atores envolvidos na implementação. A vigilância sanitária atua com base no interesse estatal de monitorar os prestadores de serviço, no caso específico de melhorar a qualidade das imagens dos mamógrafos e, conseqüentemente atuar na prevenção de agravos à saúde. O CDTN/CNEN, órgão parceiro mais diretamente envolvido com a implementação, necessita da parceria com a vigilância sanitária para ter acesso aos serviços e realizar as pesquisas voltadas ao desenvolvimento tecnológico e melhoria da qualidade dos equipamentos. Associado a eles, a Unimed-BH, representativa do setor privado, além da busca pelo lucro, em convergência aos órgãos governamentais também procura a melhoria da qualidade do serviço prestado, dessa vez trazendo um diferencial frente à concorrência. O setor regulado, quando tem a consciência do papel da vigilância sanitária também se apresenta como mais cooperativo ao programa. Diante disso, observa-se que, quando os interesses são convergentes, as parcerias são efetivas. O padrão de interação entre esses atores pode ser considerado como cooperativo, impactando positivamente nos resultados e a rede formada possui caráter predominantemente técnico.

#### *6.3.2.2 Coordenação e articulação*

A capacidade do arranjo institucional do programa em coordenar e articular os atores envolvidos pode ser explicitada pelas regras que definem o modelo de organização e funcionamento do PECQMamo; as responsabilidades dos atores envolvidos; os instrumentos de pactuação e formalização das relações. As regras que definem o modelo de organização e funcionamento do PECQMamo são explícitas nas normativas que regem o programa, bem como nos materiais instrutivos produzidos pela equipe coordenadora. Há definição dos atores envolvidos na execução, apesar de considerar apenas as relações existentes entre as instâncias internas ao governo de Minas Gerais. Entre eles, há definição clara das responsabilidades dos envolvidos, bem como quanto ao fluxo previsto para o programa. Essa organização permite

com que não haja duplicidades quanto ao trabalho executado, impactando nos resultados de forma positiva, por permitir um fluxo adequado de etapas a serem seguidas internamente.

Porém, a inexistência atual de instrumentos de pactuação das relações estabelecidas entre os atores, principalmente com atores externos, pode ser um dificultador em certas situações. Houve momentos do PECQMamo em que havia termo de cooperação entre o CDTN/CNEN e a SES-MG, e isso permitiu com que os projetos, inclusive os contemplados por meio do PPSUS, tivessem respaldo legal para serem executados, ao descrever a interação existente entre os órgãos, definindo de forma clara como se caracterizava essa relação. Tendo em vista que se trata da relação entre um órgão estadual e um federal, a falta de formalização pode fragilizar algumas ações e até mesmo colocar as decisões de continuidade da cooperação à mercê de trocas de gestores. Atualmente, está em processo de elaboração um novo Termo de Cooperação entre esses órgãos. Tal iniciativa, segundo relatos dos entrevistados, já havia sido iniciada na gestão passada, porém não houve conclusão devido aos entraves para assinatura por parte da alta gestão da SES-MG. Nesse sentido, percebe-se a interferência de decisões e prioridades políticas na implementação do programa. A percepção que se tem com base nos relatos dos entrevistados é que, no momento atual, há maior facilidade no trâmite desse tipo de documentação, além de outros processos como o de compras de equipamentos e materiais, demonstrando apoio e incentivo da alta gestão a esses tipos de formalizações e de processos.

No que tange à coordenação intragovernamental, os documentos, registros e entrevistas revelaram a existência, em anos anteriores, de um seminário de pactuações entre a unidade central da SES-MG e as URSs quanto aos programas de monitoramento. Apesar de haver alguns anos que esse encontro não ocorre, a equipe do PECQMamo faz o contato com as URSs por meio de videoconferências anuais, onde são apresentados resultados dos anos anteriores e as perspectivas do programa para o ano atual. Identifica-se que essa é uma das formas de coordenação das ações atualmente existente no âmbito do governo de Minas Gerais, e também um meio de pactuação, ao se estabelecer entre as partes a comunicação para a continuidade das ações e superação das dificuldades elencadas, objetivando a melhoria dos resultados.

Além dos aspectos apresentados, a Resolução 6711/2019, que institui o PMQPS, é um dos instrumentos que oportuniza a coordenação na SVS dos programas de monitoramento como um todo, conforme relatado pela entrevistada A:

No âmbito do PECQMamo não alterou, mas eu acho que a publicação da resolução [6711/2019] [...] eu acho que foi uma evolução. Por que a gente tinha vários instrumentos normativos utilizados pela vigilância sanitária, tudo bem que são áreas diferentes, mas com objetivos idênticos né (sic)? que é monitorar a qualidade de algo

e aí a gente tinha vários instrumentos normativos cada programa com sua norma pulverizados aí e sendo usados pelas mesmas pessoas (Entrevistada A).

Essa percepção de que os programas de monitoramento ainda não tiveram mudanças significativas na prática com a instituição da Resolução é complementada pelo entrevistado E que identifica essa institucionalização como um primeiro passo para alcançar a uniformidade dos procedimentos, como abordado:

Em termos práticos a gente ainda não vê grandes mudanças né (sic)? [...] o objetivo da resolução era mesmo formalizar e institucionalizar esses programas que já vinham sendo executados. [...]. O que a Resolução fez foi agrupar todos esses programas, para tentar dar um... começar a dar uma uniformidade nos procedimentos, que então cada área gere o seu programa, então a gente com um programa único a gente traz todos eles à formalidade né (sic)? à institucionalização como política pública, e começa a trabalhar procedimentos que sejam harmonizados entre eles, para a gente ter um cronograma único. Mas isso ainda não avançou né (sic)? o avanço foi, nesse primeiro ano, esse avanço foi só nessa formalização e nessa aproximação. Os próximos passos são as harmonizações e tal (Entrevistado E).

Apesar de considerar que a lógica, as formas de execução e os impactos dos programas de monitoramento são diferentes, por tratar-se de objetos com características diversas, produtos e serviços, do ponto de vista dos procedimentos de gestão eles podem ser harmonizados, como complementa o entrevistado. Portanto, nesse sentido percebe-se também a intenção de promover uma coordenação dessas ações no âmbito de todos os programas, embora ainda não tenha sido alcançada.

Quanto ao nível nacional, os entrevistados relataram que não há coordenação das ações, evidenciado pela percepção de baixa atuação da Anvisa nesse campo de atuação. Um programa nacional referente a essa temática foi instituído em 2012, o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM), com a pretensão de ser implementado pela parceria entre as Secretarias de Saúde, Anvisa, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, Colégio Brasileiro de Radiologia, Agência Nacional de Saúde Suplementar, entre outros. Os objetivos do PNQM contemplam a avaliação do desempenho da prestação de serviços de diagnóstico por imagem, com base na qualidade da imagem, além do laudo/diagnóstico e dose de radiação empregada, a qualidade da estrutura, do processo e resultados (BRASIL, 2013; INCA, 2019b). Foram encontrados registros da atuação dos profissionais de vigilância sanitária do estado de Minas Gerais no âmbito do PNQM, porém atualmente “os dois programas não conversam” (Entrevistada A) e o nacional foi considerado defasado, como demonstrado na fala:

[...] é um excelente programa, mas ele tá (sic) todo defasado. Porque a gente teria que, os fiscais teriam que ir anualmente no serviço avaliar a qualidade do serviço, olharia a estrutura, os processos e resultados. São várias perguntas que são feitas entendeu?

São analisados alguns itens lá... aí não fica só imagem, são os processos de trabalho. Ele é muito bom. Mas aí o resultado desse programa, dessa avaliação, a gente mandava, a gente alimentava um site que acabou. E a gente não tem mais onde alimentar a informação, mandar pra Anvisa. [Existe] na lei, mas a Anvisa não cobra nada, não acompanha, não viabilizou um canal que a gente poderia colocar a informação que a gente tem, mas assim, existe a parte do controle clínico, a parte da Anvisa que acabou, mas a parte do controle clínico ainda existe. Que aí quem faz é o Inca (Entrevistada D).

Em relação às ações continuadas pelo Inca, no site da instituição é disponibilizada a informação da obrigatoriedade da inscrição de todos os serviços de mamografia no Brasil, e é divulgado o Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica onde seriam apresentados os resultados (INCA, 2019b). Contudo, para a entrevistada A, são poucas as instituições que aderiram a esse programa, e não há incentivos atuais para que o estado dê continuidade às ações no âmbito do PNQM.

No que se refere à coordenação com os municípios no âmbito do PECQMamo, ela ocorre principalmente por meio das URSs, porém há situações em que os municípios entram em contato direto com a coordenação do programa, devido à necessidade de conhecimento técnico especializado.

Com isso, observa-se que os esforços de coordenação intragovernamental dos atores da SES-MG são bem estabelecidos pelo arranjo do programa, ainda que haja instrumentos em elaboração para a formalização da coordenação com o principal ator externo, que é o CDTN/CNEN. A articulação interfederativa é crítica nesse campo de atuação, evidenciando o papel proeminente do estado na definição de diretrizes referentes ao campo do controle da qualidade em mamografia, o que remete novamente à alta complexidade e responsabilidade envolvida. A dificuldade de chegar aos municípios, como apontado nos desafios do SNVS, também é um fator que afeta os resultados do programa principalmente referente ao cadastramento e envio das imagens e, embora a atuação das URSs seja primordial em estabelecer essa coordenação, há limitações para tal.

### *6.3.2.3 Recursos, instrumentos de gestão e uso das informações*

Um fator elencado para analisar a implementação refere-se à capacidade de implementação, avaliada pela disponibilidade de recursos humanos, financeiros, estruturais e tecnológicos. Em relação aos recursos humanos os entrevistados referiram que atualmente, no âmbito da condução do programa pela DVSS, esses recursos são suficientes. Apesar dessa percepção por parte dos entrevistados, considera-se que, um dos fatores que leva ao fato crítico

da avaliação das imagens ser conduzida por estagiárias é uma deficiência no quadro de recursos humanos efetivos especialistas nessa área que seja suficiente para um acompanhamento direto de um profissional com experiência. Diante das variadas atribuições da equipe coordenadora, há impeditivos para que um profissional se dedique exclusivamente a esse tipo de atividade, sendo que as demandas de coordenação do programa exigem grande empenho. Isso impacta a implementação à medida em que a rotatividade de estagiários afeta a padronização analítica a longo prazo, dadas as possíveis variabilidades características da subjetividade da análise; além de ser possível que afete o desempenho da quantidade de análises feitas no prazo, a cada troca, uma vez que há necessidade de novas capacitações. Além disso, a escassez de recursos humanos foi citada também pelas URSs como dificultador na implementação das ações.

De modo geral, observa-se que a implementação do programa foi sendo adaptada de acordo com as capacidades de recursos humanos. Inicialmente tendo em vista as capacidades existentes, o programa foi focalizado como um “projeto-piloto” na região metropolitana, onde foi possível manter um monitoramento mensal desses equipamentos. Posteriormente, um dos entrevistados apontou que a periodicidade de monitoramento semestral do programa foi uma das adaptações feitas nesse sentido no momento da expansão do programa, uma vez que o monitoramento mensal exigia uma demanda de recursos humanos maior, sobretudo nas URSs para abarcar o monitoramento de todos os serviços.

Ainda nesse âmbito, uma das mudanças no processo de implementação foi a interrupção do processo de descentralização para as URS. Isso foi justificado, segundo os entrevistados, por várias razões como: a necessidade de recursos humanos com conhecimentos técnicos específicos para esse tipo de atividade, por não se tratar de aprendizado simples e rápido de ser repassado, e em alguns casos dificultado até pelo fato de alguns fiscais sanitários municipais terem apenas o nível médio, e não entender a razão de fazer tais testes; e as grandes discrepâncias quanto ao quantitativo de mamógrafos instalados nas áreas sob jurisdição das URSs, nem sempre proporcionais ao número de fiscais. Associado a esses fatores que envolvem os recursos humanos, há também a questão da evolução tecnológica que provocou uma rápida desatualização dos equipamentos adquiridos para serem repassados às URSs para as análises, envolvendo assim os recursos estruturais. A própria característica das análises feitas no âmbito do PECQMamo e as estruturas das URSs foram apontadas como possíveis fatores, considerando as atividades das URSs como predominantemente operacionais, como apresentado:

[...] mas eu também não sei se é o mais viável desconcentrar essa atividade centralizada para os regionais, porque na rotina do regional né (sic)? uma coisa é você

fazer uma coleta, você providenciar uma coleta e fazer um encaminhamento de um processo, outra coisa é você fazer uma análise né (sic)? Então a gente observa aqui, quando se trata de análise, às vezes a estrutura do regional é deficiente para proporcionar isso né (sic)? A rotina de inspeção e tal, ela toma grande parte e a análise de fato fica comprometida. Então esse papel de analisar é muito papel do nível central, então no PECQMamo acho que que é mais ou menos isso assim. Então... enquanto outros programas de monitoramento eles são operacionais, no PECQMamo ele tem que fazer uma análise mais detalhada. E aí ele assume a responsabilidade para ele dessa análise né? Então você tem o primeiro problema de padrão, ou seja, se você vai ter vários regionais fazendo, então você tem uma variação de padrão de qualidade da análise maior, e você vai ter mais dificuldade de RH, a gente capacitada que sabe fazer análise, sabe pegar imagem e identificar (Entrevistado E).

Dessa forma, a característica desse programa demonstra não apenas a necessidade de ter recursos humanos em quantidade suficiente, mas também que os técnicos tenham conhecimentos especializados. A distribuição de recursos humanos na SES-MG não está sob a governabilidade do setor e envolve um contexto mais amplo que limita a contratação de pessoal. Essa limitação relaciona-se, dentre outros fatores, às restrições provenientes da aplicação da Lei de Responsabilidade Fiscal, e gera inseguranças no programa diretamente por uma diretriz atual de redução de vagas para estagiários na SES-MG, visando a adequação a esses limites. Tendo em vista que as análises das imagens e alimentação dos dados são feitas pelas estagiárias, a redução no quantitativo pode impactar diretamente nos resultados, não sendo possível a continuidade das ações nesse formato atualmente vigente. A contratação e efetivação de mais profissionais para as URSs também está condicionada a esses limites.

Já por parte do CDTN/CNEN, foi argumentado que há escassez de recursos humanos e esses recursos são compostos em grande parte pelos alunos dos cursos ofertados por essa instituição. Além disso, a atuação desse órgão é impactada pelas variações na política externa e as priorizações da política de pesquisa e desenvolvimento no âmbito nacional, conforme apresentado pela entrevistada B:

[...] A gente teve várias dificuldades no meio do caminho né (sic)? [...]. Teve época que o governo não tinha dinheiro pra financiar os projetos, em outras épocas não tinha nada, agora por exemplo a gente tá (sic) passando por essa dificuldade em relação a isso. Então eu tenho projeto aprovado, dois projetos aprovados pela FAPEMIG, tão (sic) lá, mas não tem dinheiro. Então tem projeto que já vai, já tá no segundo ano e não tem dinheiro nenhum. [...] Então... a gente não tem como contratar as bolsas, os bolsistas (Entrevistada B).

Com isso, em relação ao CDTN/CNEN a continuidade das pesquisas é comprometida pela alta rotatividade dessas pessoas envolvidas nos estudos e discussões sobre esse campo que, associado às limitações na priorização da política de pesquisa e desenvolvimento no âmbito nacional, gera impactos, por exemplo, nas inovações, atualizações e apoio técnico fornecido pelo CDTN/CNEN na implementação do programa.

Quanto à estrutura dos laboratórios montados para a implementação do PECQMamo, sobretudo o Laboratório de Imagem do PECQMamo, do Estado de Minas Gerais, e o LARAM do CDTN/CNEN, os mesmos apresentaram-se ser suficientes para as demandas do programa. Apesar disso, foi apontada a necessidade de modernização dos equipamentos do Laboratório de Imagem, diante da crescente necessidade frente a tendência do mercado em utilizar a tecnologia digital, ao invés da analógica e da impressão das imagens. Atualmente há o desafio da compra desses equipamentos para análise de imagens digitais, cujas dificuldades relacionam-se principalmente com os trâmites burocráticos para abertura de licitação. Identifica-se, portanto, dificuldades técnicas do programa em função da necessidade de acompanhar o desenvolvimento tecnológico do serviço. A fim de superar essa dificuldade, a parceria com o CDTN/CNEN é fundamental, uma vez que atualmente esse tipo de análise é feita no laboratório desse órgão.

A distribuição de recursos financeiros também foi considerada suficiente pelos entrevistados do estado de Minas Gerais, pois as atividades não requerem dispêndio constante de recursos para execução das ações. Os gastos ocorrem com insumos e equipamentos de forma pontual e, apesar do valor, não houve até o momento entraves à aquisição pela disponibilidade de recursos.

A partir disso, dois pontos principais podem ser ressaltados. O primeiro deles diz respeito ao desenvolvimento de capacidades a partir do conjunto de normas, mecanismos, processos e instrumentos onde observa-se que, diante do exemplo da descentralização, não foi possível desenvolver as capacidades para execução dessa estratégia. Por outro lado, foi possível desenvolver capacidades para a ampliação do programa para todo o estado, a partir de um rearranjo que organizou as relações entre os envolvidos para que, dentro de suas capacidades, o trabalho fosse executado. O segundo ponto de destaque é que há limitações existentes que fogem da governabilidade dos atores envolvidos, principalmente relacionados à questão econômica deficitária do estado de Minas Gerais, e isso afeta principalmente a disponibilidade de recursos humanos nas instituições, além de tensionar as relações já existentes, diante das incertezas apresentadas pelos entrevistados.

Em relação aos instrumentos de gestão, destaca-se a ausência de um sistema de informação com o universo de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, o que dificulta o monitoramento não apenas desse programa como de outras frentes de atuação da vigilância sanitária. Isso reflete nos resultados do programa uma vez que o cadastro dos estabelecimentos é uma das principais dificuldades nos processos de monitoramento e influencia até mesmo na qualidade dos dados e indicadores gerados, como na questão dos índices de não envio das

imagens. Em alguns casos não se sabe se o não envio é por falha do serviço em não enviar, se é porque o serviço não opera mais ou por falha na notificação. Daí a dificuldade também dos sistemas de informação obterem os dados da ponta do serviço público, dependente das informações dos municípios em grande parte.

Apesar da existência do sistema Atalanta, ele exige aperfeiçoamentos constantes e inclusão de outros itens pendentes, necessitando de um aporte de recursos para tal. As manutenções do site são feitas e custeadas pelo CDTN/CNEN, o qual tem buscado parcerias com o poder legislativo para o direcionamento de recursos.

Os registros e análise de dados são feitos pela equipe do PECQMamo em planilhas de excel e, nos últimos anos, anualmente, são feitos relatórios gerenciais com os resultados do programa. Além desses, outros instrumentos de gestão já citados são as videoconferências, as normativas, protocolos e guias elaborados. Atualmente utiliza-se o SEI!MG para tramitação de documentos e processos entre os órgãos do governo de Minas Gerais, o que proporciona agilidade e registro das informações trocadas principalmente com as URSs.

Em relação ao aproveitamento dos dados provenientes dos programas de monitoramento, em geral, para a tomada de decisão pela alta gestão, percebe-se uma falha gerencial no aproveitamento das informações. O conteúdo das demandas que chegam para a alta gestão referentes aos programas de monitoramento são essencialmente operacionais e, a longo prazo, implicam no não aproveitamento das ações para o planejamento de uma política pública com vistas a melhorar os resultados, como apresentado:

Não chega quase nada. Aí eu acho que é o processo de gestão nosso, histórico, que tá errado. Que esse processo... esses programas são muito estratégicos e deveriam ter uma rotina com a gestão mais... mais próxima. Mas o que chega são coisas só operacionais, assim, é alguma coisa de problema relacionada a aquisição. [...] Então são insumos que precisa comprar, que tá faltando [...] então tem que resolver. O cronograma, eventos relacionados. [...]. Não existe uma sistemática de devolutiva desses resultados, eles são aproveitados pela área técnica e o que eu percebo é que eles são utilizados mais no âmbito de avaliar a conformidade, não conformidade e instaurar um processo administrativo sanitário punitivo. Não vejo um acompanhamento, assim de médio e longo prazo como uma política assim: olha os resultados, podemos fazer esse, esse tipo de ação para melhorar esse resultado. São ações pontuais diante de laudos não conformes. [...]. Dá pra melhorar. Dá, porque se a gente tivesse um monitoramento, acompanhamento de... com série histórica dos tipos de não conformidades que aparecem, a gente poderia propor ações para evitar aquele tipo... junto ao setor regulado, para não ter aquele tipo de não conformidade, e o normal a gente a gente não tem planejado (Entrevistado E).

Essa situação provoca um efeito de *feedback* que ao longo do tempo reforça a situação da baixa visibilidade do programa. A falta de fluxo de informação referente aos dados dos programas pela alta gestão limita a divulgação nas discussões com outros gestores que poderiam

contribuir com o programa. Tanto os problemas quanto os avanços, ao se restringirem ao setor coordenador, impedem práticas importantes como a intersectorialidade com outros setores da SES-MG e do estado, que tem como pauta também a questão preventiva do câncer de mama. Isso leva a que o programa não tenha tanta visibilidade nem mesmo dentro da própria Secretaria. Além disso, algumas falhas detectadas na capacidade de *enforcement*, na relação com as URSs e na aplicação de penalidades e sanções por parte dessas, que exigem posturas mais incisivas por parte da equipe coordenadora podem ser questões analisadas em um contexto mais amplo, no nível da superintendência, uma vez que se tratam de problemas comuns a outras frentes de atuação. Um dos exemplos é que as relações com as URSs são mediadas também por outros setores da SES-MG, como a Subsecretaria de Gestão Regional e, em casos de falhas específicas e recorrentes identificadas nessas unidades, algumas ações conjuntas podem ser feitas, desde que esse tipo de informação chegue na alta gestão.

#### *6.3.2.4 Mediação de conflitos, interação com a sociedade e influência do ambiente político nacional*

Diante da identificação de diferentes pressões, conflitos e reações por parte do setor regulado, não há previsão no desenho do programa para a mediação dos interesses e conflitos existentes, sendo que para alguns entrevistados as demandas nesse sentido vão sendo resolvidas à medida em que vão aparecendo. Apesar disso, conforme abordado anteriormente, segundo o entrevistado C a definição metodológica explícita e clara dos procedimentos e parâmetros do PECQMamo, seguida de forma minuciosa pela equipe do programa permite uma menor margem para a manifestação dos conflitos. Essa percepção foi corroborada pelo entrevistado E que ressaltou a existência de medidas em todo o processo regulatório como forma de reduzir os conflitos, sintetizadas em uma definição de normas bem estabelecidas e de forma participativa, a atuação junto aos órgãos de classe profissionais dos prestadores de serviço como medida de aplicação das normas, a própria prática da vigilância sanitária de instauração e tramitação de PAS no âmbito das penalidades, e o licenciamento sanitário prévio como intermediário em todo o processo, como exemplificado no trecho:

É, tudo na verdade é justamente para reduzir esse conflito né (sic)? Então pro cê (sic) reduzir o conflito, você tem que ter as suas normas bem estabelecidas né (sic)? Se você não tem uma comunicação clara, uma diretriz clara, você não consegue reduzir o conflito. [...] Para isso, você precisa ouvir o seu setor regulado. Não adianta o estado definir. Se o estado define na sua visão única, ele provavelmente vai gerar grande conflito. Então, a primeira coisa, é ter uma norma que avalia o impacto regulatório dela e que ouve o setor regulado, para que se torne uma norma viável e aplicável, e

uma norma boa. Do ponto de vista da norma é o primeiro passo para reduzir o conflito. Então no cumprimento da norma, aí sim é trabalhar com os órgãos [de classe], na importância daquela norma, essa, essa medida preventiva. Não cumpriu? Processo administrativo, ou seja, eu dou ao regulado a ampla possibilidade de defesa, então ele tem três instâncias para recorrer e falar por que que ele fez isso, três visões diferentes dentro do Estado de que ele pode fazer. Então... E o licenciamento é uma forma intermediária aí também de deixar claro a regra, ou seja, antes de você funcionar, as regras já estão postas e eu vou avaliar se você tá (sic) de acordo com ela, se você tiver de acordo com elas, ok, funciona, senão, não. Então se eu deixasse todo mundo funcionar sem fazer o licenciamento prévio, eu poderia ter muito conflito porque eu não deixei... eu não tive oportunidade de falar antes: olha as normas são essas, e você não está cumprindo. Quando eu licencio eu já deixo isso claro. E já abre a possibilidade dele se adequar dentro do licenciamento. É um ciclo né? (Entrevistado E).

Como uma das grandes características das políticas regulatórias de modo geral refere-se às possíveis reações pelos regulados, no caso do PECQMamo isso não parece ser um ponto crítico uma vez que, de acordo com os resultados, os conflitos são de baixa intensidade. Apesar de Melo (2000) indicar que as estratégias para mediar os conflitos devem ser incorporadas no desenho do programa, no caso do PECQMamo não são identificados mecanismos formais, mas eles existem na prática e são considerados satisfatórios. Portanto, práticas apresentadas como “ouvir o setor regulado” na definição das normas e atuar em conjunto com os órgãos de classes profissionais, constituem-se em medidas para reduzir os conflitos, mas não são explícitas no desenho do programa.

Associado a essa dimensão política, salienta-se também a questão da interação estado-sociedade, apontada como elemento das novas políticas públicas. No PECQMamo essa interação não se mostra proeminente, como já relatado como uma das possíveis consequências da falta de consciência sanitária da população ou da natureza técnica desse tipo de programa. Assim, identifica-se desconhecimento da população acerca do programa, e até falta de conscientização dos médicos donos dos serviços, o que pode ser um dos graves fatores que interfere no não envio das imagens para avaliação. O próprio site Atalanta, voltado para a divulgação e contato com a população não é muito acessado por esse público, demonstrando a necessidade de melhorar os meios de divulgação do programa em ambas as instituições envolvidas, como afirmado por uma das entrevistadas.

As dificuldades de participação da sociedade são destacadas em diversas temáticas da vigilância sanitária como um todo, como identificado nos documentos analisados como o relatório do ciclo de debates de âmbito nacional (BRASIL, 2016b), o qual evidencia um desafio da região sudeste referente a falta de uma agenda sobre vigilância sanitária no sistema de saúde e nas instâncias de pactuação e decisão colegiadas como nas Comissões Intergestores Regionais e Comissões Intergestores Bipartites, além dos conselhos de saúde. Assim, há instâncias

voltadas para o controle social nas políticas de saúde, apesar da pauta de vigilância sanitária não ser muito debatida. Tendo em vista a importância da participação da sociedade nas políticas públicas, identifica-se um ponto falho do programa no que tange à governança regulatória nos termos de Melo (2000), já que nesse aspecto não é observado o acompanhamento das decisões por parte dos cidadãos, que seria identificado como uma fonte de limitação estabelecida para a ação discricionária dos governantes.

Além desses elementos, foi identificada a interação com o ambiente político nacional uma possível influência na introdução de pautas de desregulamentação pela vigilância sanitária. A tendência crescente das iniciativas de desregulamentação das normas sanitárias foi apresentada como um desafio em todo país e é considerado um descompasso com a necessidade cada vez maior de proteção à saúde da população (BRASIL, 2016b). Uma das diretrizes nesse âmbito é a instituição da Declaração de Direitos de Liberdade Econômica (BRASIL, 2019c) que, dentre outras medidas, dispensa o alvará para o exercício de atividade de baixo risco, cuja classificação de quais são essas atividades está sendo definida no âmbito estadual, em consonância às propostas nacionais.

Embora os entrevistados tenham afirmado não perceber influência direta das diretrizes de cunho liberal de desregulamentação no programa até o momento, foi ressaltada uma diretriz de simplificação dos procedimentos atualmente bem forte, como medida para reduzir a carga burocrática para abertura e formalização de empresa; e esta foi uma resposta à pressão exercida pelo setor regulado que, acatada como proposta de governo, foi legitimada pela população. Nisso, apesar de gerar preocupações na atuação da vigilância sanitária, a influência na qualidade dos produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário será perceptível apenas a longo prazo, e o monitoramento servirá para verificar se houve alterações, como exemplificado no trecho:

[...] Então talvez o monitoramento que vai ter que dizer assim, que vai ter que dar a resposta da Lei de Liberdade Econômica, ou seja, antes dela os produtos tinham qualidade melhor do que agora? Então o monitoramento é fundamental para dar essa resposta. Ou seja, eu liberei o licenciamento, mas pelo meu monitoramento eu identifico que as empresas continuam produzindo com qualidade, os produtos não estão vindo com risco, então essa ação da Liberdade Econômica foi uma ação acertada. Agora, a partir do momento em que o monitoramento identifica: olha aumentou demais o número de não conformidades, aí talvez eu possa ir em algum momento estudar se isso está associado ao fato de eu não ter uma inspeção prévia, de dispensar do licenciamento e essa lógica da liberdade então reduziu a segurança sanitária e o monitoramento vai dar essa resposta (Entrevistado E).

Pelo exposto também há uma tensão nas relações estabelecidas pela vigilância sanitária quanto à influência dessas novas diretrizes governamentais, mas ainda não ficou evidente a mudança de resultados diante dessa situação, embora é de se esperar as diretrizes de

desregulamentação possam impactar o controle sanitário, na medida em que afrouxa algumas exigências a serem cumpridas. Porém evidenciou-se que a influência da liberdade econômica na qualidade dos produtos e serviços poderá ser avaliada apenas no longo prazo e o monitoramento é um mecanismo útil para evidenciar as possíveis mudanças.

A partir dessa exposição apreende-se que os recursos requeridos para dar sustentabilidade à execução das ações do PECQMamo são principalmente os de ordem burocrática, relacionados aos recursos financeiros, administrativos e técnicos, a partir da classificação de Grindle e Thomas (1991). Essa classificação se aproxima à noção de capacidades técnico-administrativas de Pires e Gomide (2014a), em relação às capacidades geradas pelo arranjo institucional de implementação, e realmente são observadas com mais intensidade no programa estudado, em detrimento dos recursos e capacidades políticas. Apesar dos recursos financeiros não serem considerados críticos para o programa devido à baixa necessidade de insumos, ainda assim é fator determinante em um contexto maior, seja de modo indireto limitando a atuação do CDTN/CNEN, particularmente no tocante à realização de pesquisa que é uma necessidade do serviço pelo seu alto teor técnico, ou até mesmo provocando inseguranças quanto à manutenção de profissionais no quadro das equipes das duas instituições diretamente envolvidas. Os recursos administrativos, gerenciais e técnicos são proeminentes nas práticas e são considerados suficientes no programa, enquanto os recursos humanos também estão interligados às questões da limitação orçamentária. Destaca-se, além das limitações referentes aos recursos humanos, as falhas existentes no fluxo de informações para a alta gestão, o que reforça a baixa visibilidade do programa; e a falta de conscientização de alguns dos profissionais dos serviços quanto à importância do programa.

As capacidades político-relacionais são observadas principalmente pela incorporação e manutenção de atores externos na implementação, em especial o CDTN/CNEN; na condução de processos decisórios compartilhados em alguns âmbitos com essa instituição; no diálogo com os prestadores de serviço; e na tentativa de estabelecer relações com o poder Legislativo, nos projetos mais recentes. A existência e operação de formas de participação social são inexistentes no programa, sendo detectados apenas nos canais de participação e decisão no âmbito do SUS. Por último, considerando a interação com o ambiente político nacional, há uma possível influência na introdução de pautas de desregulamentação, cujos resultados só serão avaliados a médio e longo prazo.

Assim, reforça-se o argumento de que o arranjo institucional do PECQMamo permite o desenvolvimento de capacidades técnico-administrativas e político-relacionais; e a implementação do PECQMamo é favorecida por capacidades técnico-administrativas.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo deste trabalho foi analisar os resultados da implementação do PECQMamo, buscando identificar os fatores que favoreceram ou não a sua implementação, considerando tratar-se de uma política regulatória implementada pela vigilância sanitária do estado de Minas Gerais.

Os resultados indicaram que, em relação ao desenho formal previsto, há algumas mudanças e dificuldades verificadas na prática. Nos processos de monitoramento destaca-se dificuldades em manter o cadastro dos estabelecimentos atualizado, o que impacta negativamente nos resultados dos indicadores apresentados, principalmente frente à principal inconformidade detectada que é o não envio das imagens para avaliação. A avaliação das imagens é uma etapa considerada de grande complexidade técnica e atualmente está a cargo de duas estagiárias, sob acompanhamento dos técnicos, mas não de forma permanente, o que é considerado um fato crítico tendo em vista que essa etapa é uma das fontes de reações e questionamentos pelo setor regulado. Além disso, um dos instrumentos previstos não é mais obrigatório, que é a autoavaliação das imagens pelo setor regulado. Algumas reformulações e inovações ao longo da sua trajetória do programa foram identificadas, como a tentativa de descentralizar as ações, a expansão da abrangência do programa, mudança e inserção de padrões e parâmetros diante da modernização dos equipamentos, o que remete à noção da implementação como um aprendizado e um processo iterativo. O conteúdo das ações de monitoramento caracterizou-se, basicamente, como administrativo, sendo identificadas rotinas com caráter técnico, de alta complexidade, além de uma baixa intensidade dos conflitos nessas etapas.

Em relação aos processos regulatórios, percebe-se atuação positiva da equipe coordenadora do PECQMamo e de seus parceiros na definição de normas e padrões, sendo alguns dos pontos críticos dessa etapa a alta complexidade técnica necessária e a constante evolução tecnológica dessa área, fonte de questionamentos e reação pelo setor regulado. Apesar do esforço para que as normas sejam efetivamente implementadas, nem sempre o setor regulado cumpre as exigências regularmente. Ademais, a fiscalização do cumprimento das normas envolve outras práticas fiscalizatórias da vigilância sanitária, como a inspeção sanitária e, ainda assim, quando associado às práticas de imposição de penalidades e sanções, o programa analisado apresenta baixa capacidade de *enforcement*. Há pouco fluxo de informação para a equipe coordenadora a respeito da aplicação de penalidades e sanções, à cargo das URSs, e as informações disponíveis apontam a discricionariedade dessa etapa e expõe uma das fragilidades

do controle do uso das ferramentas impositivas para o cumprimento das normas pelo setor regulado.

De modo geral, os *outputs* apresentaram resultados positivos no que tange ao aumento da abrangência dos equipamentos monitorados, passando de alguns serviços da Região Metropolitana de Belo Horizonte para a tentativa de abranger todos do estado. Contudo, os dados reforçam ainda as dificuldades na obtenção de dados precisos e atualizados do quantitativo de mamógrafos do estado, e de alcançar os serviços que ainda não estão contemplados no programa. Ressalta-se que a adesão ao envio das imagens pelos serviços teve comportamento variável ao longo do tempo, porém houve progressiva melhora nos últimos anos, chegando a 81% em 2019, apesar do não envio das imagens ainda ser considerado o principal fator de inconformidade no programa. O percentual de conformidade das imagens também foi variável, destacando-se variação de 64% no início do monitoramento, chegando a 94% de conformidade em 2011 e 2012 referente aos dados Região Metropolitana, e progressivo aumento, de 79 para 82% entre 2017 e 2019, considerando o monitoramento de todo o estado. Por fim, são identificadas variações nos resultados apresentados por grupos de URSs, e embora haja discrepâncias evidentes, não foram identificadas ações mais incisivas nos grupos que apresentam piores resultados.

Essa pesquisa reforça que há um conjunto de fatores que afeta a implementação das políticas públicas, cujo destaque no caso estudado remeteu às características da política de natureza regulatória e ao arranjo institucional do programa. Os resultados da implementação do PECQMamo, sinteticamente, demonstraram êxitos, dificuldades, reformulações e inovações nos processos rotineiros de monitoramento e nos processos regulatórios, culminando em *outputs* que indicam melhoria da qualidade dos equipamentos de mamografia, ainda que haja variações nos resultados ao longo dos anos e discrepâncias evidentes entre regiões do estado quanto à adesão ao programa pelo setor regulado e aos resultados das imagens.

O caso analisado indicou que, conforme foi sendo verificado ao longo das gerações dos estudos, a implementação não está fielmente assegurada ao desenho proposto da política, programa ou ação. No PECQMamo há diretrizes centrais a serem seguidas, mas essas diretrizes levam em consideração o amadurecimento da trajetória do programa, considerando os efeitos de *feedback* do que foi produzido ao longo do tempo. Por envolver um conhecimento especializado, os formuladores, que também participam da implementação, têm controle sobre o âmbito decisional do processo, mas a aplicação do que foi definido também depende dos atores que estão na ponta, e, nessa aplicação há discricionariedade e variações que interferem nos resultados, levando principalmente à característica de baixa capacidade de *enforcement* do

programa. Portanto, os resultados dessa análise se aproximam do enquadrado na terceira e quarta gerações dos estudos de implementação, em que se destaca a importância da especificação do desenho de pesquisa, mas também das observações empíricas do programa, de como ele ocorre na prática, sendo moldada pela ação dos atores envolvidos. Além disso, o estudo da implementação enquanto recorte analítico revelou a interatividade constante entre as fases do ciclo da política pública, num processo contínuo, como exemplificado nas reformulações do programa em função dos resultados, das reações dos afetados, da mudança de equipe, das capacidades, dentre outros fatores.

A interação entre atividades em diferentes níveis e arenas de governança, também se mostrou evidente, uma vez que esse programa envolve atores de instâncias diferentes, públicas do nível estadual e federal, além de instituições privadas, com objetivos diferentes, mas convergentes na busca pela melhoria da qualidade dos equipamentos. Tendo em vista que os resultados da implementação possuem relação direta com o padrão de interação entre os atores e organizações, no caso do PECQMamo, a rede é configurada com atores previstos diretamente envolvidos, mas também por outros atores externos, e apresenta um caráter predominantemente técnico e um padrão cooperativo. Em relação aos atores participantes, destaca-se que o cumprimento das responsabilidades por cada ator envolvido na implementação é decisivo nos resultados e, com isso, as dificuldades apresentadas por algumas URSs no desenvolvimento de suas atividades e a baixa participação da Anvisa, são dois fatores que impactaram em alguns dos resultados negativos do programa, como nas ações que dependem diretamente da relação com o setor regulado e na necessidade do órgão estadual suprir as lacunas de uma diretriz nacional mais bem delimitada. Como pontos positivos ressalta-se a participação do órgão CDTN/CNEN na implementação do programa, e a motivação e integração da equipe condutora.

Na análise da execução das ações a partir da noção de interatividade, considera-se que as pressões e reações das partes interessadas podem alterar o rumo das ações. Essa abordagem vai de encontro ao proposto em algumas perspectivas analíticas das políticas regulatórias, que sugere um ambiente conflituoso, com separação nítida entre favorecidos e desfavorecidos. Nesse sentido, foi possível perceber que no PECQMamo há diferentes formas de pressões e reações principalmente pelo setor regulado, sendo evidenciadas a lógica de mercado e a lógica profissional como fontes de conflitos, manifestadas sobretudo quanto aos resultados das análises das imagens, aos parâmetros técnicos utilizados e às penalidades aplicadas, além da forte relação com a evolução tecnológica e a necessidade de adequação constante às tendências. Apesar disso, o conflito no PECQMamo foi caracterizado como de baixa intensidade, sendo gerenciado por mecanismos formais e informais. As reações foram responsáveis por algumas

mudanças no programa ao longo do tempo, tais como mudanças no padrão de divulgação dos resultados, a ampliação da abrangência do programa, a necessidade de se manter metodologias precisas e atualizadas, a exclusão da autoavaliação como um instrumento obrigatório, dentre outras. Essa baixa intensidade do conflito, ao contrário do que seria esperado para as políticas regulatórias em geral, é associado nesse estudo à legitimação das ações do programa pelas categorias profissionais envolvidas com o uso e a qualidade dos equipamentos, assim como por se tratar de um programa que envolve conteúdo de alta complexidade técnica e, portanto, de baixa visibilidade, limitando a participação social no programa. Dessa forma, as reações esperadas são principalmente no âmbito burocrático, dadas as características da política que tem alto conteúdo técnico e administrativo, e cujos benefícios são difusos.

A alta complexidade técnica e a baixa visibilidade identificadas no PECQMamo reforçam que há diferenças entre os padrões de interação das políticas regulatórias, exemplificadas por outras frentes de atuação da vigilância sanitária e da saúde como um todo, algumas com alta visibilidade além da complexidade envolvida. Esse entendimento levanta o questionamento das razões pelas quais há baixa visibilidade. Nesse trabalho argumentou-se que o caráter preventivo das ações de monitoramento é, por sua natureza, menos visível do que as ações que exigem posições mais reativas e emergenciais, ou as que se relacionam diretamente à prestação de serviços. Mas também a alta complexidade técnica do tema, a baixa percepção do público-alvo quanto aos riscos associados à utilização de equipamentos de mamografia de baixa qualidade e as poucas ações de divulgação pública reforçam essa baixa visibilidade.

Essas características do programa exigem que sejam mobilizados principalmente recursos caracterizados como burocráticos para a execução das ações, como os recursos financeiros, administrativos e técnicos. As decisões tomadas são predominantemente de cunho administrativo e, com isso, evidencia-se que o conjunto de mecanismos, processos e instrumentos no PECQMamo organizam as interações para que a execução dessas ações aconteça de forma satisfatória. Nisso, percebe-se dificuldades principalmente no que tange aos recursos humanos em quantidade suficiente, com conhecimento especializado. Além disso, observa-se, também, que as capacidades político-relacionais são mobilizadas quando se trata, principalmente, da relação com o setor regulado.

O estudo da implementação de política regulatória sob a ótica da Ciência Política permitiu contemplar perspectivas analíticas da atuação da vigilância sanitária que foge da abordagem tradicional das ciências econômicas, muitas vezes voltada para as falhas de mercado e com foco nas temáticas que apresentam forte impacto econômico, principalmente relacionados aos setores farmacêutico e alimentício. Nesse sentido, a relação entre os atores,

incluindo o setor regulado, a análise do desenho do programa e dos diferentes fatores envolvidos na implementação, fornecem subsídios para a compreensão do processo de políticas públicas sob uma perspectiva multifacetada, ampliando assim as possibilidades de intervenção.

Essa pesquisa apresenta algumas limitações como um menor aprofundamento e amadurecimento quanto à influência do arranjo institucional na formação das capacidades para implementação do programa, devido, dentre outras justificativas ao prazo para finalização da pesquisa. Uma das lacunas refere-se aos poucos dados obtidos referentes às práticas das URSs, sendo um contato realizado apenas à distância. O estudo mais detalhado das URSs, em especial as que possuem maiores dificuldades na execução das ações tendo em vista os resultados dos indicadores, possibilitaria uma melhor identificação dos fatores que influenciam suas práticas, e das variações no tamanho e habilidade técnico-administrativa da burocracia da ponta. Além disso, a proximidade com as URSs permitiria mais informações em relação à aplicação das penalidades e sanções por parte desses, além do enfrentamento de possíveis reações do setor regulado frente a essas imposições. Considera-se também necessária uma melhor distinção entre as capacidades técnicas-administrativas e político-relacionais observadas no caso em questão.

Por fim, como perspectivas futuras, esse estudo pode ser ampliado para propiciar uma comparação com os outros programas de monitoramento específicos que compõem o PMQPS, com o intuito de identificar diferenças e semelhanças em relação aos resultados da implementação e os fatores que os afetam, relacionando-os às diversidades de objetos (produtos e serviços) e arranjos institucionais. A análise de outras práticas de vigilância sanitária, além do monitoramento de produtos e serviços, pode fornecer informações importantes quanto aos padrões de interação da política regulatória, de acordo suas características.

## REFERÊNCIAS

AZEREDO, Thiago Botelho; LUIZA, Vera Lúcia; BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. Políticas públicas e avaliação de implementação. **Revista Brasileira de Informação em Ciências**, São Paulo, n. 74, 2º semestre de 2012 (publicada em julho de 2014), p.7-25.

BAIRD, Marcello Fragano. Gênese e Constituição da Anvisa: o jogo político da política regulatória no setor de vigilância sanitária. *In: ENCONTRO DA ANPAD*, 35, 2011, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: [http://www.anpad.org.br/diversos/down\\_zips/58/APB3052.pdf](http://www.anpad.org.br/diversos/down_zips/58/APB3052.pdf). Acesso em 01 mar. 2020.

BARDACH, Eugene. **The Implementation Game: What Happens after a Bill Becomes a Law**. Cambridge, Mass.: MIT Press, mai., 1977.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências. Relatório do Fórum Sudeste. 21 a 23 de julho de 2015. Belo Horizonte. Anvisa, 2016b. 41p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diagnóstico Situacional dos Processos de Formação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. 2019b. Disponível em: <https://sway.office.com/sFklFRnhn1PWc5N>. Acesso em: 20 jul. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano diretor de vigilância sanitária**. 1.ed. Brasília: Anvisa, 2007, 57p.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Vigilância em Saúde: Parte 2**. Brasília: CONASS, 2011. 113 p. (Coleção para entender a gestão do SUS 2011, 6, II).

BRASIL. **Lei nº8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em 01 mar. 2020.

BRASIL. **Lei nº9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em 01 mar. 2020.

BRASIL. **Lei 13.848, de 25 de junho de 2019**. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. Brasília, DF: Presidência da República, 2019a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm). Acesso em: 01 mar. 2020.

BRASIL. **Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019.** Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2019c. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm). Acesso em 01 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. **Curso básico de regulação do Sistema Único de Saúde – SUS** [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2016a. 227 p. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/curso\\_regulacao\\_SUS\\_1ed\\_eletronica.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/curso_regulacao_SUS_1ed_eletronica.pdf). Acesso em 01 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.898, de 28 de novembro de 2013.** Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM). Brasília, Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2898\\_28\\_11\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2898_28_11_2013.html). Acesso em 01 mar. 2020.

BRASIL. Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. **Portaria 453, de 01 de junho de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. Diário Oficial da União, 1998. Disponível em: [https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Portaria\\_453.pdf](https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Portaria_453.pdf). Acesso em 01 mar. 2020.

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

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. Agências e Agências. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, segunda-feira, 13 de agosto de 2007, Mercado. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/dinheiro/fi1308200703.htm>. Acesso em: 01 set. 2019.

CAPELLA, Ana Cláudia N. Perspectivas teóricas sobre o processo de formulação de políticas públicas. **Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais**, São Paulo, n. 41, p. 25-52, 2006.

CEJUDO, Guillermo M. *et al.* Investigación sobre implementación y gobernanza: Direcciones y retos para el futuro. **Gestión Y Política Pública**. v. XXVII, n. 1, jun. 2018, p. 269-283.

COSTA, Ediná Alves; ROZENFELD, Suely. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, Suely (org). **Fundamentos da Vigilância Sanitária** [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, pp. 15-40. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258-04.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2020.

DE SETA, Marismary Horsth; DAIN, Sulamis. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3307-3317, nov. 2010.

GOMES, Sandra. Sobre a viabilidade de uma agenda de pesquisa coletiva integrando implementação de políticas, formulação e resultados. *In*: LOTTA, Gabriela (Org.) **Teoria e análises sobre implantação de políticas públicas no Brasil**. Brasília: Enap, 2019. p. 39 – 65.

GOMIDE, Alexandre de Ávila.; PIRES, Roberto Rocha C. Capacidades estatais e democracia: a abordagem dos arranjos institucionais para a análise de políticas públicas. *In*: GOMIDE, Alexandre de Ávila.; PIRES, Roberto Rocha C. (eds.). **Capacidades estatais e democracia: arranjos institucionais de políticas**. IPEA, Brasília, 2014. Cap. 1, p. 15-28.

GOMRLEY JR., William T. Regulatory Issue Networks in a Federal System. **Polity**, v. 18, n. 4, p. 595-620, 1986.

GOOGIN, Malcolm L. The “Too Few Cases/ Too Many Variables” Problem in Implementation Research. **The Western Political Quarterly**, University of Utah, v.39, n.2, p. 328 – 347, jun. 1986.

GOUVEIA, Rogério Mamão. **A verificação da qualidade da mamografia em Minas começa no CDTN**. [online] Disponível em: <http://www.cdtm.br/ultimas-noticias/121-newsletter/319-a-verificacao-da-qualidade-da-mamografia-em-mg>. Acesso em: 16 fev. 2020.

GRINDLE, Merilee; THOMAS, John W. La puesta en práctica de la Reforma: Ámbitos, intereses y recursos. *In*: GRINDLE, Merilee; THOMAS, John W. **Public Choices and Policy change: The Political Economy of Reform in Developing Countries**. Baltimore, Johns Hopkins University Press, 1991. Cap. 6, p. 1-32.

HAOC - HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ; ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; BRASIL. Ministério da Saúde. Programa de Apoio Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS). **Projeto de Institucionalização de Práticas Avaliativas: A Gestão Estratégica da Vigilância Sanitária Baseada em Evidências**. Curso Introdutório de Avaliação em Saúde com Foco em Vigilância Sanitária. Módulo 1: Vigilância Sanitária, risco e a importância da avaliação em Saúde [online]. Disponível em: <https://proadi.eadhaoc.org.br/enrol/index.php?id=324>. Acesso em: 20 de dezembro de 2019.

HILL, Michael; HUPE, Peter. *Implementing Public Policy*. 2. Ed. London: **SAGE**, 2010.

INCA - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER JOSÉ ALENCAR DA SILVA. **A situação do câncer de mama no Brasil: síntese de dados dos sistemas de informação**. Rio de Janeiro: INCA, 2019a. 85 p. Disponível em: [https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a\\_situacao\\_ca\\_mama\\_br\\_asil\\_2019.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/a_situacao_ca_mama_br_asil_2019.pdf). Acesso em 14 fev 2020.

INCA - INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Programa de Qualidade em Mamografia**. 17 jun 2019b. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/programa-qualidade-em-mamografia>. Acesso em: 25 fev. 2020.

JANN, Werner; WEGRICH, Kai. Theories of the Policy Cycle. *In*: FISCHER, Frank; MILLER, Gerald J.; SIDNEY, Mara S. (edits). **Handbook of Public Policy Analysis: Theory, Politics and Methods**. Nova York: CRC Press - Taylor & Francis Group, 2007. Cap. 4, p. 43-62.

JOANA, Geórgia Santos. **Seminário de Pactuações dos Programas de Monitoramento da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais**: Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. 04 de maio de 2012. (Documento interno)

LIMA, Luciana Leite; D’ASCENZI, Luciano. Implementação de políticas públicas: perspectivas analíticas. **Revista de Sociologia e Política**, Curitiba, v. 21, n. 48, p. 101-110, dez. 2013.

LIMONTI, Rogério Machado; PERES, Ursula Dias; CALDAS, Eduardo de Lima. Política de fundos na educação e desigualdades municipais no estado de São Paulo: uma análise a partir das arenas políticas de Lowi. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 2, p. 389 - 409, abr. 2014.

LOTTA, Gabriela Spanghero; A política pública como ela é: contribuições dos estudos sobre implementação para a análise de políticas públicas. *In*: LOTTA, Gabriela (Org.) **Teoria e análises sobre implantação de políticas públicas no Brasil**. Brasília: Enap, 2019. p. 11-38.

LOTTA, Gabriela Spanghero; FAVARETO, Arilson. Desafios da integração nos novos arranjos institucionais de políticas públicas no Brasil. **Revista de Sociologia e Política**, v. 24, n. 57, p. 49-65, mar. 2016.

LOTTA, Gabriela Spanghero; FAVARETO, Arilson. Os arranjos institucionais de coordenação dos investimentos em infraestrutura no Brasil: uma análise sobre seis grandes projetos do Programa de Aceleração do Crescimento. *In*: GOMIDE, Alexandre Ávila; PEREIRA, Ana Karine (eds). **Governança da política de infraestrutura: condicionantes institucionais ao investimento**. Rio de Janeiro: Ipea, 2018. Cap. 10, p. 237 – 264.

LOTTA, Gabriela Spanghero; VAZ, José Carlos. A contribuição dos arranjos institucionais complexos para a efetividade das políticas públicas no Brasil. *In*: CONGRESO INTERNACIONAL DEL CLAD SOBRE LA REFORMA DEL ESTADO Y DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, 17, 2012, Cartagena, Colombia. **Anais [...]**, Caracas, Venezuela: CLAD, 2012, 14p.

LOTTA, Gabriela Spanghero; VAZ, José Carlos. Arranjos institucionais de políticas públicas: aprendizados a partir de casos de arranjos institucionais complexos no Brasil. **Revista do Serviço Público**, Brasília, v.66, n.2, p. 171-194, abr.- jun. 2015.

LOWI, Theodore. American business, public policy, case-studies, and political theory. **World Politics**, v. 16, n. 4, p. 677-715, 1964.

LOWI, Theodore. Four systems of policy, politics, and choice. **Public Administration Review**, 32, p. 298-310, 1972.

LUCCHESI, Geraldo. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2001. 245p.

LUCENA, Regina Célia Borges de. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n.5, p. 1107-1120, set. - out. 2015.

MACHADO, Raphael Amorim; GOMIDE, Alexandre de Ávila; PIRES, Roberto Rocha Coelho. Arranjos, Instrumentos e Ambiente Político-Institucional na Reconfiguração Da Ação Estatal em Políticas de Infraestrutura no Brasil. *In*: GOMIDE, Alexandre de Ávila; PEREIRA, Ana Karine (eds.). **Governança da Política de Infraestrutura: condicionantes institucionais ao investimento**. Rio de Janeiro, 2018, Cap.2, p. 37 – 62.

MAIA, Christiane; GUILHEM, Dirce. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. **Revista Panamericana de Salud Publica**, v.39, n.5, p.226–31, 2016.

MAJONE, Giandomenico. Do Estado positivo ao Estado regulador: causas e conseqüências de mudanças no modo de governança. **Revista do Serviço Público**, ano 50, n. 1, p. 5-36, jan. – mar. 1999.

MARQUES, Eduardo. As políticas públicas na Ciência Política. *In*: MARQUES, Eduardo; FARIA, Carlos Aurélio Pimenta de (org.). **A política pública como campo multidisciplinar**. São Paulo: Editora UNESP; Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2013. Cap. 2, p. 23-46.

MELO, Marcus André. Política Regulatória: uma revisão da literatura. Rio de Janeiro, **Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais**, n. 50; p. 7-43, 2000.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. **Público e Privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória**. Rio de Janeiro: editora FIOCRUZ, 2007. 320p.

MENICUCCI, Telma; D'ALBUQUERQUE, Raquel. Política de saneamento vis-à-vis à política de saúde: encontros, desencontros e seus efeitos. *In*: HELLER, Léo (Org.). **Saneamento como política pública: um olhar a partir dos desafios do SUS**. Rio de Janeiro, RJ: Centro de Estudos Estratégicos da Fiocruz, 2018. Cap. 1. p. 9-52.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves (coord.); MACHADO, Edith Novais da Mata; FORTES, Fátima Beatriz Carneiro Teixeira P. Fortes; DUARTE, Vanda Catarina. **Regulação da Assistência à Saúde: o caso de Minas Gerais**. Fundação João Pinheiro. Centro de Estudos Econômicos e Sociais. Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho. Belo Horizonte, 2005. 2v.158p.

MINAS GERAIS. Decreto nº 47769, de 29 de novembro de 2019. Dispõe sobre a organização da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Minas Gerais**, Belo Horizonte, 29 de novembro de 2019b.

MINAS GERAIS. Lei nº 13317, de 24 de setembro de 1999. Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais. **Minas Gerais**, Belo Horizonte, 24 set. 1999. Disponível em: [http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/LEI\\_13317.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/LEI_13317.pdf). Acesso em 17 fev. 2020.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SES/MG nº 1356 de 20 de dezembro de 2007. Institui o monitoramento da qualidade dos serviços de mamografia por meio da imagem radiográfica de simulador de mama nos serviços públicos e privados de saúde do Estado de Minas Gerais. **Minas Gerais**, Belo Horizonte, 20 dez. 2007. Disponível em: [http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao\\_1356.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/resolucao_1356.pdf). Acesso em 16 fev. 2020.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SES/MG nº 3070, de 30 de dezembro de 2011. Dispõe sobre os processos de trabalho das Superintendências Regionais de Saúde (SRS) e Gerências Regionais de Saúde (GRS). **Minas Gerais**, Belo Horizonte, 30 dez. 2011. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RESOLUCAO%20SES%203070.pdf>. Acesso em 01 mar. 2020.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SES/MG nº 5635, de 03 de março de 2017. Estabelece regras para o monitoramento da qualidade dos equipamentos de mamografia nos estabelecimentos de saúde públicos e privados do Estado de Minas Gerais. **Minas Gerais**, Belo Horizonte, 03 mar. 2017. Disponível em: [http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Resolu%C3%A7%C3%A3o\\_5635.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Resolu%C3%A7%C3%A3o_5635.pdf). Acesso em: 16 fev. 2020.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SES/MG nº 6711 de 17 de abril de 2019. Institui o Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário e aprova os regulamentos técnicos dos programas específicos que o integram. **Minas Gerais**, Belo Horizonte, 17 abr. 2019a.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Superintendência de Vigilância Sanitária. Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde. **Relatório anual PECQMamo: não conformidades – ano 2018**. 2019d. (Documento interno)

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Superintendência de Vigilância Sanitária. **Documento de transição período: 2015 – 2018**. 2019c. 127p. (Documento interno).

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Superintendência de Vigilância Sanitária. **Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo**. 2020. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/diretoria-de-servicos-de-saude/>. Acesso em 17 fev. 2020.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia (PECQMamo)**. 2013. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/transparencia/page/319-programa-estadual-de-controle-de-qualidade-em-mamografia-pecqmamosesmg>. 08 jan 2013. Atualizado em 27 ago. de 2013.

MOTTA, Paulo Roberto de Mendonça. O estado da arte da gestão pública. **Revista de Administração de Empresas**, v. 53, n.1, 2013. Disponível em:

<https://www.fgv.br/rae/artigos/revista-rae-vol-53-num-1-ano-2013-nid-47217/>. Acesso em: 15 de fevereiro de 2020.

OCDE Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico. **Relatório sobre a Reforma Regulatória: Brasil Fortalecendo a governança para o crescimento**. 1997, 352p.

OLLAIK, Leila Giandoni; MEDEIROS, Janann Joslin. Instrumentos governamentais: reflexões para uma agenda de pesquisas sobre implementação de políticas públicas no Brasil. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v.45, n.6, p.1943-67, nov. - dez. 2011.

O'TOOLE JR., Laurence J. Research on Policy Implementation: Assessment and Prospects. **Journal of Public Administration Research and Theory**, University of Georgia, v. 10, n. 2, p. 263-88, abr. 2000.

PECI, Alketa. Reforma regulatória brasileira dos anos 90 à luz do modelo de Kleber Nascimento. **Revista de administração contemporânea**, Curitiba, v. 11, n. 1, p. 11-30, mar. 2007.

PIRES, Roberto Rocha C. Arranjos institucionais para implementação de políticas e ações governamentais em direitos humanos. *In*: DELGADO, Ana Luiza de Menezes; GATTO, Camen Isabel; REIS, Maria Stela; ALVES, Pedro Assumpção (orgs.). **Gestão de Políticas Públicas de Direitos Humanos – Coletânea**. Brasília, ENAP, 2016. p. 189 – 210.

PIRES, Roberto Rocha C.; GOMIDE, Alexandre de Ávila. Arranjos institucionais e capacidades estatais de implementação de programas federais. *In*: ENCONTRO DA ABCP, 9, 2014, Brasília, DF. **Anais [...]**. Rio de Janeiro, 2014a. 28p.

PIRES, Roberto Rocha C.; GOMIDE, Alexandre de Ávila. Burocracia, democracia e políticas públicas: arranjos institucionais de políticas de desenvolvimento. **Texto para Discussão**, Brasília, IPEA, n.1940, 2014b.70 p.

PIRES, Roberto Rocha C.; GOMIDE, Alexandre de Ávila. Governança e capacidades estatais a partir da abordagem dos arranjos e instrumentos de políticas públicas. **Boletim de Análise Político-Institucional**, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), n. 19, dez., 2018. p. 25 – 32.

PÓ, Marcos Vinicius; ABRÚCIO, Fernando Luiz. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e accountability das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v.40, n. 4, p. 679-98, jul. – ago. 2006.

PRESSMAN, Jeffrey; WILDAVSKY, Aaron. **Implementation**. Berkeley: University of California, 1973, 182 p.

PÜLZL, Helga; TREIB, Oliver. Implementing Public Policy. *In*: FISCHER, Frank; MILLER, Gerald J.; SIDNEY, Mara S. (edits). **Handbook of Public Policy Analysis: Theory, Politics and Methods**. Nova York: CRC Press - Taylor & Francis Group, 2007. Cap.7. p. 89 – 107.

RIBEIRO, Shirley Alexandra Ferreira. Implementação do Programa Fica Vivo!: Instituições, Atores e Contextos. 2012. Dissertação (Mestrado em Ciência Política) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2012. 123p.

RUA, Maria das Graças. ROMANINI, Roberta. Conceitos e Teorias. *In:* RUA, Maria das Graças. ROMANINI, Roberta. **Para aprender políticas públicas**. Curso Online Políticas Públicas. Instituto de Gestão Economia e políticas Públicas, v. 1, 2013a. 147p.

RUA, Maria das Graças; ROMANINI, Roberta. Tipologias e tipos de políticas públicas. *In:* RUA, Maria das Graças; ROMANINI, Roberta. **Para Aprender Políticas Públicas**. Instituto de Gestão Economia e Políticas Públicas, 2013b. Unidade IV. 22p.

SABATIER, Paul A. (ed.) The Need for Better Theories. *In:* SABATIER, Paul A. **Theories of the policy process**. USA e UK: Westview Press, 2007, Parte 1: Introduction, p. 3-21.

SAETREN, Harald. Facts and Myths About Research on Public Policy Implementation: Out-of-Fashion, Allegedly Dead, But Still Very Much Alive and Relevant. **The Policy Studies Journal**, Malden, v.33, n.4, p. 559-582, 2005.

SANTOS, Luiz Alberto dos. Desafios da governança regulatória no Brasil. *In:* PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da; MONTAGNER, Paula (orgs.). **Desafios da Regulação no Brasil**. Brasília, ENAP, 2009. p. 105 – 130.

SCHARPF, F.W. Interorganizational policy studies: Issues, concepts and perspectives, in K.I. HANF & F.W. SCHARPF (ed.), **Interorganizational Policy Making: Limits to Coordination and Central Control**. London: Sage. p. 345–70, 1978.

SILVA, Flávia Adriana dos Reis; VIEIRA, Leandro de Abreu (orgs.) **Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia – PECQMamo**: Instrutivo do Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Versão 2. 2017. 37p. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/diretoria-de-servicos-de-saude/>. Acesso em 17 de fevereiro de 2020.

SILVA, Flávia Adriana dos Reis (org.); VIEIRA, Leandro de Abreu; CARVALHO, Luciene Aparecida Pena; NOGUEIRA, Cristiane Carla Correia. **Projeto de Fortalecimento da Rede Diagnóstica de Mamografia do SUS - Capacitação Para Profissionais que atuam na realização de Mamografia em Serviços Inscritos no Programa Estadual de Controle da Qualidade em mamografia (PECQMamo)**. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde. Jul. 2019. 3p. (Documento interno)

SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCCHESI, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, Jun. 2018.

SILVA, Pedro Luiz Barros; MELO, Marcus André Barreto de. **O processo de implementação de políticas públicas no Brasil**: características e determinantes da avaliação de programas e projetos. Universidade Estadual de Campinas. Núcleo de Estudos de Políticas Públicas, 2000. 17p. (Caderno n. 48).

SOUZA, Celina. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 8, n. 16, jul. – dez. 2006, p. 20-45.

SOUZA, Lincoln Moraes de. Comentando as classificações de políticas públicas. **Revista Cronos**, v. 11, n. 1, p. 161 - 197; out. 2016.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ - UFC; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. **Introdução à Vigilância Sanitária**: Regulação na Saúde. Módulo 5 [online]. Disponível em: <<https://www.escolavirtual.gov.br/curso/117>>. Acesso em: 14 fev. 2020

WINTER, Søren. Perspectivas de implementação: status e reconsideração. *In*: PETERS, Guy; PIERRE, Jon. (Orgs.). **Administração Pública** – coletânea. Brasília: ENAP, UNESP, 2010. Cap. 9. p. 209-228.

## APÊNDICE A – Roteiro de Entrevistas

### Perfil do entrevistado

1. Nome:
2. Data de Nascimento:
3. Sexo: ( ) Feminino ( ) Masculino
4. Qual é o seu grau de escolaridade? ( ) Primeiro grau ( ) Segundo grau ( ) Superior ( ) Pós-graduação ( ) Mestrado ( ) Doutorado
5. Qual é a sua área de formação?
6. Qual cargo você ocupa atualmente?
7. Há quanto tempo você está na Secretaria Estadual de Saúde? E na vigilância sanitária?
8. Qual é a sua experiência na área da vigilância sanitária?

### Perguntas para gestores do nível central

#### Módulo 1: Características gerais

- 1.1 Para você, quais são os objetivos do PECQMamo e do PMQPS?
- 1.2 Quando, como e por que o Programa foi criado?
- 1.3 Houve alguma modificação no programa específico após a publicação da Resolução que institui o PMQPS (unificando os programas)?

#### Módulo 2: Atores envolvidos

- 2.1 Quais são as etapas de execução do programa? Quem são os atores envolvidos e quais são seus papéis em cada etapa?
  - a) Qual o número de membros da equipe da DVSS envolvida com o programa? É considerada suficiente?
  - b) Qual é o papel do CDTN no Programa? Há algum termo/ acordo de cooperação ou outro documento de formalização para a parceria? Há repasse de recursos?
  - c) Qual é o papel das URSs?
  - d) Há participação da Anvisa e do Ministério da Saúde?
- 2.2 Como ocorre a pactuação dos produtos e serviços a serem avaliados a cada ano no programa?
- 2.3 Há participação da sociedade em algum momento do programa (associações, movimentos, organizações não-governamentais, empresas, sindicatos, associações empresariais, associações profissionais, usuários, beneficiários? Os resultados do programa são divulgados? Se sim, aonde?

2.4 Existem interações do governo estadual no âmbito do programa entre os técnicos que atuam diretamente no programa com representantes do sistema político-representativo (como Assembleia Legislativa, dirigentes dos governos subnacionais e seus partidos políticos)? Se sim, como você avalia as formas de interações existentes?

2.5 Qual é a sua percepção em relação há existência tensões entre os envolvidos, incoerências e divergências em relação aos objetivos?

2.6 Você considera que os atos normativos existentes definem de forma clara as competências e atribuições necessárias para a atuação dos envolvidos?

2.7 Qual é a sua percepção em relação à autonomia dada aos implementadores para a implementação do programa?

### **Módulo 3: Fatores institucionais**

3.1 Há conflitos de interesse, pressões por diferentes partes envolvidas? Se sim, como são mediados? O desenho do programa prevê planos e estratégias para a resolução de possíveis conflitos no decorrer da implementação?

3.2 Você considera que existem recursos humanos, financeiros e tecnológicos adequados e suficientes para a condução das ações?

3.3 Como é feita a coordenação das atividades entre órgãos estaduais, nacional e municipais?

3.4 Você considera que são suficientes e adequados os mecanismos existentes de coordenação intra e intergovernamentais?

3.5 Quais são os instrumentos de gestão utilizados para o acompanhamento da implementação e monitoramento do programa (sistemas, planilhas, outros, etc.)? Com que frequência são utilizados? Você os considera adequados e suficientes?

3.6 Existem mecanismos que induzem a participação social na implementação dos programas, como os conselhos, conferências, ouvidorias, audiências e consultas públicas; e que promovem a transparência e a atuação dos órgãos de controle internos ou externos? Se sim, como você as avalia?

3.7 Você identifica relação entre influências econômicas e políticas externas à implementação do programa? Se sim, quais? Como isso se dá? Quem consequências isso tem para o monitoramento?

### **Módulo 4: Resultados**

4.1 Desde a existência do programa, houve reformulações, inovações ou adaptações ao longo do processo de implementação? Se sim, quais foram?

a) Quais foram os fatores que impulsionaram a expansão do programa? Foi necessário algum tipo de incremento financeiro, físico? O que possibilitou essa expansão em 2017?

4.2 Quais são, na sua percepção, os principais resultados do programa?

4.3 Quais são as principais dificuldades encontradas na execução do programa?

### **Perguntas para questionário enviado para as URSs**

1. Na sua percepção, quais são as principais dificuldades das Unidades Regionais de Saúde, especificamente dos Nuvisas na execução de suas atribuições e responsabilidades?

2. Em relação aos programas de monitoramento da qualidade de produtos e serviços, especialmente do PECQMamo, há alguma dificuldade que se destaca como relevante e que afeta o desempenho desta URS na execução das ações previstas para essa unidade?

3 Como ocorre a interação com o setor regulado no âmbito dos programas de monitoramento (especialmente o PECQMamo)? Isto é, quais são os meios utilizados para incentivar a participação no programa? Quais as dificuldades desse processo? Quais tipos de penalidades frente às infrações têm sido mais comumente empregadas? O setor regulado apresenta reações quando são aplicadas penalidades diante das infrações? Se sim, quais tipos de reações são identificadas?

4. Qual é a sua percepção em relação à coordenação exercida pelo nível central quanto às atividades de vigilância sanitária, em especial os programas de monitoramento?

Resposta: