



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UnB
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL – CDS

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Lívia Costa da Silveira

Orientadora: Maria Carlota de Souza Paula

Dissertação de Mestrado

Brasília – DF: maio/ 2006



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
CENTRO DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Lívia Costa da Silveira

Dissertação de Mestrado submetida ao Centro de Desenvolvimento Sustentável da Universidade de Brasília, como parte dos requisitos necessários para a obtenção do Grau de Mestre em Desenvolvimento Sustentável, área de concentração em Política e Gestão de Ciência e Tecnologia, opção profissionalizante.

Aprovado por:

Profa. Dra. Maria Carlota de Souza Paula
(Orientadora)

Prof. Dr. Marcel Bursztyn
(Examinador Interno)

Profa. Dra. Ediná Alves Costa
(Examinadora Externa)



SILVEIRA, LÍVIA COSTA DA

Ciência, Tecnologia, Inovação e Vigilância Sanitária.

105 p., (Unb-CDS, Mestre, Política e Gestão em Ciência e Tecnologia, 2006).

Dissertação de Mestrado – Universidade de Brasília. Centro de Desenvolvimento Sustentável.

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação e emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

Lívia Costa da Silveira



Dedicatória

Ao Davi Rumel



Agradecimentos

A minha família, pelo carinho: Landinha, Joel, Alexandre e João Paulo.

Aos amigos Flávia, Maria Luisa, Cláudia, Rodrigo e Cláudio.

A amiga Rosângela Alencar pelos comentários e atenção.

Aos meus colegas de trabalho pelo apoio, em especial, a Tânia, Pedro Paulo, Gilson e Ricardo.

A minha orientadora Carlota, pelos ensinamentos, carinho, confiança e paciência.

A Adriana Badaró pela disponibilidade de revisão final do texto.

Aos professores examinadores Marcel Bursztyn e Ediná Alves Costa

Ao diretor da ANVISA Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques e a Gerente-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde Flávia Freitas de Paula Lopes, pela oportunidade e incentivo para realizar este trabalho.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e à Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo (FESPSP) por autorizarem a utilização dos dados da pesquisa realizada por esta Fundação.



Queremos Saber

Gilberto Gil

Queremos saber,
O que vão fazer
Com as novas invenções
Queremos notícia mais séria
Sobre a descoberta da antimatéria e suas implicações
Na emancipação do homem
Das grandes populações
Homens pobres das cidades
Das estepes dos sertões
Queremos saber,
Quando vamos ter
Raio laser mais barato
Queremos, de fato, um relato
Retrato mais sério do mistério da luz
Luz do disco voador
Pra iluminação do homem
Tão carente, sofredor
Tão perdido na distância
Da morada do senhor
Queremos saber,
Queremos viver
Confiantes no futuro
Por isso se faz necessário prever
Qual o itinerário da ilusão
A ilusão do poder
Pois se foi permitido ao homem
Tantas coisas conhecer
É melhor que todos saibam
O que pode acontecer
Queremos saber, queremos saber
Queremos saber, todos queremos saber



Resumo

A vigilância sanitária constitui um campo da saúde pública que tem como objeto a proteção e a defesa da saúde individual e coletiva. Este trabalho apresenta uma discussão sobre as interações entre ciência, tecnologia, inovação e vigilância sanitária, a partir da dicotomia benefícios *versus* riscos. Além dos aspectos gerais concernentes ao tema, esta dissertação focaliza a situação específica do controle sanitário de serviços de saúde no Brasil.

Cada dia mais, os avanços científicos e tecnológicos e as inovações trazem novas soluções e também novos desafios para o campo da vigilância sanitária. As respectivas instituições e, mais recentemente, as agências regulatórias, devem adotar critérios adequados – e que demandem cada vez mais um acompanhamento contínuo dos conhecimentos – para a análise de risco dos produtos e serviços, bem como uma atitude permanente de acompanhamento e avaliação das condições que se apresentam, para proteger a saúde da população. Por um lado, torna-se necessário adequar os regulamentos e procedimentos, entre outros fatores, ao constante aparecimento e incorporação de conhecimentos e de tecnologias, às inovações.

Por outro, é necessário usar os instrumentos proporcionados pelo desenvolvimento científico e tecnológico, que propicia mais conhecimentos e melhores condições para que a vigilância sanitária possa realizar sua missão. Nesse processo, além dos avanços em diagnósticos e tratamentos, dos produtos e equipamentos, é importante enfatizar as inovações gerenciais, administrativas e estruturais, a revolução das tecnologias de informação e comunicação, além de tecnologias específicas do campo da saúde, sendo estratégico o papel da gestão do conhecimento nesse contexto.

Com esse enfoque, nesta dissertação se analisa o caso da vigilância sanitária no Brasil, buscando despertar a atenção e gerar sugestões para o aperfeiçoamento desse campo, com ênfase nas ações da Anvisa e a necessidade de esta agência consolidar-se como coordenadora do Sistema de Vigilância Sanitária Nacional.



Abstract

This work develops a discussion on science, technology, innovation and the regulation of health services. It assesses interactions among science, technology and health surveillance innovations based on a benefit-risk approach, and to present the current situation of the regulatory control of health services in Brazil.

In modern society, the evolution of science and technology creates a series of benefits and risks to health, which makes the actions of health protection and control more complex. The State uses a set of instruments in order to achieve that. In this context, health surveillance constitutes an area of public health with the aim to protect the health of individuals and the population as a whole.

Progressively, scientific and technologic developments and innovations bring new solutions and new challenges for health surveillance. Therefore, regulatory agencies should adopt more complex criteria to assess the risk of health products and services, as well as a permanent work following-up the current conditions to protect the population's health. This means they need to make their regulations and procedures adequate in accordance with innovations and the evolution of science and technology. It is important to highlight managerial, administrative and structural innovations, the revolution of communication and information technologies, in addition to specific technologies in health. Here, knowledge management is essential.

In this dissertation, from these points of view, the case of sanitary surveillance in Brazil is analyzed, trying to call attention and bring suggestions for the improvement of this field, with emphasis in the actions of Anvisa and the need for this Agency to consolidate as the coordinator of the National System of Sanitary Surveillance.



SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS

LISTA DE SIGLAS

INTRODUÇÃO.....	14
1 A VIGILANCIA SANITÁRIA NO BRASIL	19
1.1 ANTECEDENTES	19
1.2 UM PONTO DE INFLEXÃO: A CONSTITUIÇÃO DE 1988	23
1.3 O CONTEXTO RECENTE.....	27
1.3.1 – A Reforma do Estado no Brasil e a organização das agências regulatórias.....	28
1.3.2 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Anvisa.....	35
2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA: CAMPO DE APLICAÇÃO E GERAÇÃO DE CONHECIMENTO	38
2.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO POLÍTICA PÚBLICA.....	38
2.2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO PARTE DO SISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE.....	40
2.3 VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CONHECIMENTOS: DESAFIOS E OPORTUNIDADES.....	47
2.3.1 Risco sanitário	48
2.3.2 Regulação sanitária.....	52
2.3.3 Vigilância e conhecimento: desafios e oportunidades.....	53
3 O CONTROLE SANITÁRIO DE SERVIÇO DE SAÚDE NO BRASIL	64
3.1 REGULAMENTAÇÃO	70
3.2 ANÁLISE DE PROJETOS FÍSICOS	72
3.3 CADASTRAMENTO	74
3.4 LICENÇA DE FUNCIONAMENTO.....	76
3.5 INSPEÇÃO.....	80
3.6 MONITORAMENTO	85
3.7 AVALIAÇÃO	88
CONCLUSÃO.....	92
REFERÊNCIAS	100
ANEXO	



LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Número de Estabelecimentos de Saúde no Brasil, Brasil, 2006.

TABELA 2 - Percentual de Implantação da Aprovação de Projetos Físicos pelas Vigilâncias Sanitárias, Brasil, 2005.

TABELA 3 - Vigilâncias Sanitárias que utilizam e atualizam o CNES, Brasil, 2005.

TABELA 4 – Conduta em relação à liberação para o funcionamento da empresa após solicitação de licença de estabelecimento de saúde nas vigilâncias estaduais e municipais. Brasil, 2005.

TABELA 5 – Fontes de Informação da documentação para fins de pedidos de licença de estabelecimento de saúde nas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, Brasil, 2005.

TABELA 6 - Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais que utilizam critério de risco para o planejamento das inspeções vinculadas com a solicitação de licença de estabelecimentos de saúde, Brasil, 2005.

TABELA 7 – Prazo de Inspeção pelas Vigilâncias Sanitárias, Brasil, 2005.

TABELA 8 – Vigilâncias Sanitárias que utilizam equipe de inspeção exclusiva, Brasil, 2005.

TABELA 9 – Tipo de profissional nas vigilâncias sanitárias (mais prevalentes), Brasil, 2005.

TABELA 10 - Vigilâncias Sanitárias que conhecem a rede sentinela, Brasil, 2005.



LISTA DE SIGLAS

AIH - Autorização Internação Hospitalar

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APAC – Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade

BID – Banco Interamericano de Desenvolvimento

CIT/VISA - Comissão Intergestores Tripartite

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico Tecnológico

CONASEMS - Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretários de Saúde

FDA - *Food and Drug Administration*

FESPSP - Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FIOTEC - Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde

GGTES - Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde

IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

IPEA - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

IRH - Índice de Risco Hospitalar

LACENS - Laboratórios Centrais de Saúde Pública

NFB – Novas Firmas de Biotecnologia

ONA – Organização Nacional de Acreditação

PNASS - Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde

RDC - Resoluções de Diretoria Colegiada

RE - Resoluções Específicas



REFORSUS - Reforço à Reorganização do SUS

SINAIS - Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde

SINAVISA - Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária

SNDC - Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

TALSA - Treinamento em Avaliação de Serviços, Licenciamento Sanitário e Acreditação

.



INTRODUÇÃO

A evolução científica e o desenvolvimento tecnológico são características intrínsecas da sociedade moderna. As progressivas mudanças advindas desse fato trazem impactos, positivos e negativos, influenciando a vida das pessoas.

O Estado tem a função e o poder de intervir nessa realidade e o faz por meio de formulação e implementação de políticas públicas. Para que as políticas públicas se transformem em ações, o Estado as viabiliza por meio de instituições.

Isso vale, evidentemente, para o campo da saúde e, nele, para a vigilância sanitária que, no Brasil, é definida pela Lei 8.080/90 como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir risco à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é formado por organismos presentes nas três esferas de poder do Estado: federal, estadual e municipal, que utilizam um conjunto de instrumentos de intervenção para prevenir e/ou minimizar o efeito deletério de produtos e serviços sobre a saúde das pessoas.

Uma parcela considerável dos riscos à saúde está associada à utilização de produtos e serviços que, por sua vez, derivam-se da aplicação de conhecimentos, de tecnologias, de inovações, em um ambiente que está em permanente e crescente transformação. Por um lado, não há como questionar os benefícios dos avanços tecnológicos nos produtos e serviços em geral e na medicina moderna em particular; por outro, a ampliação da produção e a diversificação dos produtos, o grande consumo, a intensa circulação de produtos e das pessoas, trazem muitos riscos e tornam mais complexas as ações de proteção e controle sanitário. Como estabelece a lei supracitada, o objeto da vigilância está diretamente associado a esses riscos, desenvolvendo atividades de prevenção e ações de intervenção para os prevenir, corrigir ou eliminar.

Ao mesmo tempo, é pela aplicação de conhecimentos que se podem estabelecer muitos dos instrumentos para que a vigilância sanitária cumpra seu papel de proteção social, seja no desempenho de atividades preventivas, no estabelecimento de normas e na criação de



condições para o seguimento e aperfeiçoamento dessas normas, sempre que a dinâmica dos fatores e instrumentos associados à saúde o exigir. Portanto, para exercer suas funções, a vigilância sanitária necessita, cada vez mais, apoiar-se no conhecimento, seja para a identificação dos riscos e problemas, seja para buscar as formas de prevenção e as soluções mais adequadas. Isso faz com que ela seja um importante ator na geração e difusão do conhecimento.

Dessa forma, as regulações que emanam da vigilância sanitária como instrumentos principais para o cumprimento de seus objetivos estão direta e duplamente relacionadas com ciência, tecnologia e inovação – como possíveis fontes de uma parte significativa dos problemas que a vigilância sanitária deve enfrentar e, ao mesmo tempo, base fundamental para grande parte dos seus instrumentos e ações.

Nesta dissertação nos propusemos a explorar essa relação, enfatizando a situação da vigilância sanitária como campo de uso e produção de conhecimentos e, de modo particular, a necessidade de se explorar as oportunidades daí derivadas, bem como de organizar as atividades de gestão do conhecimento para melhor identificar riscos e estabelecer as ações de proteção da saúde.

A devida compreensão da vigilância sanitária passa pelo entendimento das políticas públicas e da função regulatória do Estado. Ao mesmo tempo, o exercício e o aprimoramento constante dessa vigilância dependem da real compreensão dos fatores que intervêm na sociedade.

Entre esses fatores, como já ressaltado, encontra-se, com importância crescente, o avanço e a incorporação cada vez mais veloz, intensa e diversificada de conhecimentos e tecnologias pela sociedade moderna.

A ação da vigilância sanitária e as regulações que a regem concentram-se em dois grandes campos: o controle sanitário de produtos e o controle sanitário de serviços. A regulação sanitária se realiza por meio de normas e instrumentos, entre os quais se encontram: o registro de produtos para a saúde; o licenciamento de estabelecimento de serviços de saúde; a autorização de funcionamento de empresas; a análise laboratorial de produtos com suspeita de desvio de qualidade; a inspeção do processo produtivo; a inspeção em serviços de saúde; a



fiscalização da venda de produtos controlados; o monitoramento da propaganda; e a educação sanitária quanto ao uso racional de produtos e serviços, entre outros.

Considerando a amplitude do tema, bem como a impossibilidade de tratá-lo integralmente no tempo e espaço desta dissertação, delimitamos como objetivos específicos: i) refletir sobre relações da vigilância sanitária com a ciência, tecnologia e inovação, considerando a vigilância como campo de uso e geração de conhecimento; e, ii) com base nessa referência, focalizar o controle sanitário dos serviços de saúde no Brasil - a situação atual e os desafios para seu aprimoramento, com ênfase na articulação com os componentes científicos, tecnológicos e de inovação associados às atividades pertinentes a esse controle.

No que se refere ao primeiro objetivo, as principais perguntas que colocamos são: como os benefícios *versus* riscos decorrentes da aplicação de conhecimentos científicos, tecnológicos e da inovação se associam ao campo da vigilância sanitária? E como os conhecimentos devem ser incorporados ao exercício da vigilância sanitária para o seu melhor desempenho? Que desafios se apresentam para a vigilância sanitária com a crescente rapidez e complexidade dos avanços científicos e tecnológicos, a velocidade e a diversidade das inovações? De que forma a vigilância sanitária se relaciona – ou deveria se relacionar - com outros atores do processo de geração de conhecimentos e de inovações? Ao se colocar o risco como referência central para definir o campo de ação da vigilância sanitária, novas referências, dimensões e temporalidades emergem como focos necessários de atenção. Quais são elas e que implicações esse fato tem para a identificação, a organização e a execução das ações dessa vigilância?

No que se refere ao segundo objetivo, o estudo centrou-se especificamente no controle sanitário dos serviços de saúde, buscando discutir a situação atual no Brasil e, a partir daí, refletir sobre implicações advindas do desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação para este campo. A escolha por esse estudo foi devido ao caráter complexo do sistema de saúde que existem nas relações entre os problemas de saúde e as intervenções capazes de resolvê-las e que, em nosso país, muito recentemente, o governo federal incorporou a normalização e o controle de serviços de saúde dessa área.

Para atender aos objetivos propostos, esta dissertação foi organizada da forma seguinte:



O primeiro capítulo contextualiza as transformações da vigilância sanitária no Brasil, para um maior entendimento da evolução e avanços da política pública de vigilância sanitária e suas relações com o campo da ciência, tecnologia e inovação.

O segundo aborda a vigilância sanitária como campo de aplicação e geração de conhecimentos, centrando-se, portanto, no primeiro objetivo acima indicado. Nesse sentido, o capítulo se organiza tomando como base as funções da vigilância sanitária, os desafios e as oportunidades que ocorrem a partir dos impactos mútuos entre essas funções e o campo da ciência, da tecnologia e da inovação. Contempla a vigilância sanitária como campo de política pública, com o seu papel de regulador, mediador e intérprete da necessidade da população e a importância da gestão do conhecimento para o desenvolvimento de ações de controle sanitário. Nesse contexto, a vigilância sanitária tem grandes potencialidades de influenciar no processo de inovação tecnológica e vice-versa. A partir dessa análise, são indicados alguns desafios para a vigilância sanitária no Brasil, na medida em que essa relação exige dinamismo para acompanhar os avanços tecnológicos e também traz maior complexidade para seu campo de atuação. A associação entre a vigilância e ciência, tecnologia e inovação não se reduz aos impactos e às novas situações derivadas de novas tecnologias, mas, com certeza, daí advêm grande parte dos desafios a enfrentar na atualidade.

No terceiro capítulo encontra-se a análise do caso específico dos serviços de saúde. Optou-se por estruturar a análise a partir de ações desenvolvidas na esfera federal para o controle sanitário desses serviços de saúde, abrangendo os seguintes aspectos: regulamentação, projetos físicos, cadastramento, licença de funcionamento, inspeção sanitária, monitoramento e avaliação. Com base em documentos setoriais e nos dados de uma pesquisa realizada pela Anvisa/FESPSP, apresentamos a situação atual relativa a cada um desses aspectos e buscamos analisar, tanto no que se refere aos riscos quanto às oportunidades, a relação entre a ciência, tecnologia e inovação e as ações da vigilância sanitária nesse campo.

Finalmente, são apresentadas as conclusões e algumas sugestões que, a nosso ver, podem contribuir para o contínuo aperfeiçoamento da vigilância sanitária no Brasil e para a consolidação da Anvisa como organismo coordenador do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. De modo especial, encontram-se sugestões relacionadas à organização e gestão do conhecimento, como instrumento fundamental para que essa Agência possa realizar essa função de forma cada vez mais efetiva.



Para tratar dessas questões, a análise aqui apresentada baseia-se em uma revisão bibliográfica e documental sobre a vigilância sanitária no Brasil e sobre os principais temas associados à abordagem proposta, tais como as políticas públicas, o poder de regulação do Estado, a reforma administrativa no Brasil – à qual se relaciona a criação das agências reguladoras -, e a relação da vigilância com a ciência, tecnologia e inovação, em geral, e com o sistema de inovação em saúde, em particular.

Para a análise do caso do controle sanitário dos serviços de saúde, além da pesquisa bibliográfica e documental, dos conceitos e diretrizes da vigilância sanitária, tomamos como base um estudo sobre as tecnologias sociais que está sendo desenvolvido pela Anvisa em conjunto com a Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo (FESPSP), com o objetivo de conhecer como os estados e municípios brasileiros têm adotado tecnologias de intervenção em vigilância sanitária. A utilização dos dados dessa pesquisa foi autorizada pela Anvisa e pela FESPSP, uma vez que os resultados do trabalho ainda não foram publicados.

O referido estudo tomou como objeto de análise 26 vigilâncias sanitárias estaduais e do Distrito Federal, assim como as 26 vigilâncias dos municípios das capitais e 14 municípios com população acima de 500.000 habitantes¹. No total, 66 vigilâncias sanitárias foram observadas, tendo como metodologia a aplicação de uma pesquisa quantitativa (levantamento e compilação dos instrumentos normativos dos estados e municípios) e uma pesquisa qualitativa (levantamento sobre a percepção dos agentes de vigilância sanitária a partir da aplicação de um questionário para os coordenadores e técnicos de vigilância sanitária²). Com base nos resultados, alguns aspectos foram destacados nesta dissertação, como ponto de partida para refletir sobre a interação da vigilância sanitária para o controle sanitário de serviços de saúde com a ciência, tecnologia e inovação.

Grande parte das informações necessárias a este trabalho foi obtida na Anvisa, na forma de documentos e pela experiência pessoal de trabalho nessa agência, onde também realizamos uma entrevista com o interlocutor federal da área responsável pelas ações de controle de serviços de saúde, focalizando o desenvolvimento das atividades correspondentes.

¹ IBGE, Estimativa populacional 2003.

² Informação fornecida pelo técnico da FESPSP: Números de entrevistados: 68 coordenadores estaduais e municipais de vigilância sanitária e 385 técnicos municipais e estaduais e vigilância sanitária.



1 A VIGILANCIA SANITÁRIA NO BRASIL

1.1 ANTECEDENTES³

Desde a época do Brasil Colônia – 1500/1822 -, observam-se algumas ações públicas voltadas para o setor saúde, sendo que algumas delas podem ser consideradas precursoras das funções de vigilância sanitária. Concomitantes ao processo de ocupação e expansão territorial, desenvolveram-se atividades de controle de moléstias e novas doenças trazidas pelos próprios portugueses (varíola, sarampo e tuberculose) e mais tarde pelos negros escravos (malária e febre amarela), como também a organização de locais para atendimento aos enfermos e a preocupação de regulamentação e fiscalização do exercício profissional⁴.

Com a formação de um ambiente de maior circulação e os princípios do processo de urbanização, bem como com o despontar das atividades industriais, as ações de vigilância sanitária se estruturam, tendo como focos principais de controle os meios de transporte e outros ambientes associados à movimentação das pessoas, além de já se observar a preocupação com o exercício profissional:

As atividades ligadas à vigilância sanitária foram estruturadas, nos séculos XVIII e XIX, para evitar a propagação de doenças nos agrupamentos urbanos que estavam surgindo. A execução desta atividade exclusiva do Estado, por meio da polícia sanitária, tinha como finalidade observar o exercício de certas atividades profissionais, coibir o charlatanismo, fiscalizar embarcações, cemitérios e áreas de comércio de alimentos. (<http://www.Anvisa.gov.br/institucional/historia.htm>)⁵

No início do século XIX, de modo particular com a chegada da família real no Brasil, em 1808, mudanças no quadro político levaram ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde, destacando-se: a elaboração e promulgação do Código de Posturas em 1832⁶, que definia o controle do ambiente de currais, cemitérios, abatedouros, açougues, mercados de alimentos, medicamentos e a vigilância do exercício profissional, das instituições na área da saúde e das fábricas; e a formação, no ano de 1850, da Junta Central de Higiene Pública,

³ Detalhamento maior sobre a vigilância sanitária no Brasil ver: Costa (1999), Luchesse (2001), Bueno (2005) e Souto (2004).

⁴ Treinamento em Avaliação de Serviços de Saúde, Licenciamento Sanitário e Acreditação – TALSA Multiplicadores – Módulo 1 – Material do curso de ensino à distância ONA/ANVISA, 2006. www.ona.org.br

⁵ Informações contidas no <http://www.Anvisa.gov.br/institucional/historia.htm>

⁶ Segundo Costa, “Sob a influência da Sociedade de Medicina e Cirurgia, a Câmara Municipal do Rio de Janeiro elabora e promulga, em 1832, o Código de Posturas, estabelecendo-se legislação sanitária ampla que engloba muitas ações do campo de vigilância sanitária. Tendo em conta a concepção miasmática das doenças, são estabelecidas normas para os cemitérios e enterros, doenças contagiosas, pântanos e águas infectadas, matadouros, currais, açougues e gêneros alimentícios, assim como para o exercício da medicina, os medicamentos, os hospitais, as casas de saúde e as fábricas etc. introduzindo-se a prática de concessão de licença para as fabricas”. (Costa, 1999, p.108)



substituída, em 1881, pela Inspetoria Geral de Saúde e Higiene Pública. Entre as atribuições da Junta e da Inspetoria estava o controle de navios e saúde nos portos. Em 1897 foi criada a Diretoria Geral de Saúde Pública, com a atribuição de: dirigir os serviços sanitários de portos marítimos e fluviais; fiscalizar o exercício da medicina e da farmácia; realizar estudos sobre doenças infecto-contagiosas; organizar as estatísticas demográfico-sanitárias; e auxiliar os Estados. Sobre esse momento, Costa discorre,

Os problemas de saúde pública permanecem, mas demarca-se nova etapa no modelo de organização sanitária no Brasil, de caráter marcadamente centralizador. E é esse modelo que, incorporando a nova reforma de 1886 permanece em vigência até quase o final do século. Apesar de tantos regulamentos, o serviços sanitários são precários na corte e praticamente inexistente na maior parte das províncias (Machado 1978). A proliferação de leis e reformas, observa Costa (1985), indica que na prática as normas não chegam a ser plenamente cumpridas, tanto pela incapacidade administrativa dos serviços, que dispõe de poucas verbas, quanto pela recusa da população ao controle sanitário oficial. (Costa, 1999, p.110).

No Brasil República, os Estados passam a ter seus códigos sanitários⁷ e houve grande preocupação com o controle das doenças infecciosas. Algumas campanhas sanitárias marcaram o início do século XX, como a campanha de vacinação de varíola e da febre amarela urbana, além do combate à gripe espanhola. Nesse período destacou-se a criação do Instituto Soroterápico de Manguinhos para produção de vacinas e a atuação de Oswaldo Cruz e Carlos Chagas. Segundo Bueno (2005, p.106) “Oswaldo Cruz assumiu a Diretoria Geral da Saúde Pública, criada em 1897, pelo decreto nº 2.449, com a pesada responsabilidade de erradicar as três doenças epidêmicas que então atingiam a população: a febre amarela, a peste bubônica e a varíola”.

O tema que trata das doenças infecciosas e seu combate se fortaleceu influenciado por avanços científicos de períodos anteriores. Ressalta-se o fato de que, no século XVIII, desenvolvera-se a teoria bacteriana das doenças infecciosas e, no final do século XIX, a estatística passa a ser aplicada em estudos de saúde, dando origem à epidemiologia.

Destaca-se, na história brasileira, o combate à epidemia da febre amarela que evidenciou uma ação incipiente no controle sanitário dos portos. Com as ações de controle de portos deficitárias e o deslocamento de tropas de combate durante a 1ª Guerra Mundial, no

⁷ Segundo Costa “Em razão do federalismo estabelecido, desde 1889 até 1920, Estados passam a dispor de seus Códigos Sanitários próprios, antes mesmo da elaboração do Código Sanitário Federal. O primeiro Código Sanitário, de São Paulo, um extenso regulamento, com 520 artigos, surgira em 1894. Na verdade este é o primeiro código sanitário do período republicano, extremamente detalhista em normas de difícil cumprimento, mas, segundo Santos (1993), de grande relevância, por criar as bases legais das práticas de saúde pública que serão implementadas no futuro”. (Costa, 1999, p.120).



início do século XX, a epidemia da febre amarela espalhou-se nas cidades brasileiras. Ações de combate a essa enfermidade foram implementadas, mas essa epidemia “desnudou todas as carências do incipiente controle sanitário implantado no país e escancarou a necessidade de profundas e urgentes mudanças na saúde pública” (Bueno, 2005, p.133).

Naqueles momentos, as ações de controle das doenças eram concentradas nas cidades litorâneas como: Rio de Janeiro, Salvador, São Paulo e Recife, não havendo assim, nenhum estudo, conhecimento e pesquisa das doenças que afligiam a população do interior e nem ações para o seu controle. Somente em 1918, com a criação da Liga Pró-Saneamento, ocorre um primeiro “olhar” sobre a situação sanitária no interior do país. Sobre a criação da Liga, Costa enfatiza,

A inquietação ideológica e cultural da época, também é partilhada pelos intelectuais da saúde, adquirindo matiz nacionalista, em oposição ao pensamento colonialista que viceja no campo sanitário, concretizando-se na fundação da Liga Pró-Saneamento do Brasil em 1918. Esse movimento partilha idéias em curso sobre uma organização sanitária que também considere os problemas de saúde das áreas rurais e inclua a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública, chegando-se até à elaboração de proposta ordenada para o órgão (Costa, 1985). (Costa, 1999, p.123).

Com o declínio da epidemia da gripe espanhola, a preocupação do governo voltou-se para a reorganização do serviço de saúde. Em 1920 foi publicado o Decreto-Lei nº. 3.987 criando o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) e, em 1923, foi publicado o Decreto nº. 16.300 que aprova o regimento desse departamento. O Decreto nº. 16.300 determinou as atribuições e competências do que foi conhecido como Regulamento Sanitário Federal, que foi um marco importante no atendimento à saúde do Brasil. Dele era a definição da responsabilidade pelo controle dos serviços sanitários terrestres, marítimos e fluviais e dos serviços de profilaxia rural.⁸

A era Getúlio Vargas foi caracterizada pelo desenvolvimento de atividades dirigidas às doenças endêmicas e pelo direcionamento dos investimentos para o atendimento desses males. Segundo as diretrizes de governo para a área da saúde:

Da mesma forma apesar dos cortes feitos no orçamento para o presente exercício, prosseguiram em plena atividade as organizações especializadas existentes no Departamento⁹ e destinadas à luta pela higiene infantil, ao combate contra a tuberculose, contra as doenças venéreas, contra a lepra, contra as doenças contagiosas

⁸ Treinamento em Avaliação de Serviços de Saúde, Licenciamento Sanitário e Acreditação – TALSA Multiplicadores - Módulo 1 – Material do curso de ensino à distância ONA/ANVISA, 2006. www.ona.org.br

⁹ O Departamento citado foi o Departamento Nacional de Saúde Pública.



comuns, finalmente, às inspeções de gêneros alimentícios e à fiscalização do exercício da medicina e farmácia. (Vargas, 1938, p.231, grifo nosso)

Apresentam-se também os direcionamentos para o ano de 1930/34:

Relativamente à educação e saúde pública, fizeram-se decisivos esforços para corrigir o retardamento em que nos encontrávamos. Enquanto se cogitava de lançar as verdadeiras bases da instituição pública no terreno apropriado às nossas necessidades, trabalhou-se, proficuamente, para fortalecer os vínculos da unidade nacional, disseminando a cultura cívica e promovendo o aperfeiçoamento dos nossos melhores valores mentais e morais. Instalaram-se novos serviços de combate e tratamento dos males endêmicos e moléstias contagiosas; hospitais, sanatórios, leprosários e outros centros de luta contra os males físicos que afligem as nossas populações estão em pleno funcionamento nos pontos adequados do território nacional. (Vargas, 1938, p.214).

No ano de 1953 foi criado o Ministério da Saúde, que assumiu as atribuições do Departamento Nacional de Saúde, e foi regulamentado pelo Decreto nº 1.920. Segundo Costa,

Braga *et al.* sustentam que a criação de um ministério próprio para gerir as questões relativas à saúde pública, se é evidência da relativa importância da saúde pública no contexto geral das políticas sociais, também o é do seu caráter secundário, pois coube ao setor saúde a fração minoritária dos recursos do orçamento provindos do imposto sobre Educação e Saúde. (Costa, 1999, p.184).

No contexto histórico, entre os anos de 1950 até 1970, algumas ações de controle de produtos e serviços podem ser consideradas influenciadoras para a estruturação da vigilância sanitária, entre elas, destaca-se em 1961, a instituição do Código Nacional de Saúde, que contém na visão de Costa “amplo conjunto de disposições normativas e os principais pontos da política sanitária, podendo-se observar alguma direção para a organização de um sistema nacional de saúde” (Costa, 1999, p.194).

Na década de 70, também se destacam ações que podem ser consideradas de organização da vigilância sanitária, como a publicação de algumas regulamentações:

- a lei nº. 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;
- a lei nº. 6360/76, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. É conhecida como a Lei da vigilância sanitária, pois “estrutura a



vigilância sanitária como atividade permanente fundamentada no controle de qualidade dos produtos utilizados na área da saúde e higiene”¹⁰;

- a lei 6.437/76, que dispõe sobre infrações à legislação sanitária;
- o decreto nº. 79.056/76, que dá nova estrutura ao Ministério da Saúde e cria a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

Devem ser aqui destacados dois aspectos que, nessa época, surgem nos documentos sobre a vigilância e que têm importância direta para as discussões propostas nesta dissertação: a referência explícita ao controle de qualidade e a adoção do referencial sistêmico.

No entender de Bueno, “o governo Geisel promoveu uma reforma administrativa com ampla repercussão na vigilância sanitária. O Ministério da Saúde passou por uma reestruturação e foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária” Bueno (2005, p. 156), que tinha a atribuição de promover, elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo aos portos, aeroportos e fronteiras, produtos médicos e farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens.

Lucchese enfatiza que:

Somente com a reforma administrativa de 1976, no Governo Geisel, o controle de produtos foi agregado e identificado como vigilância sanitária, juntamente com a área dos portos, aeroportos e fronteiras. A fiscalização do exercício profissional – um dos primeiros objetos de regulamentação e controle sanitário estatal – foi excluída das preocupações da administração direta, passando a ser realizada pelos conselhos das respectivas profissões. Ainda que a legislação de 1976 não fizesse referência aos serviços de forma geral, uma longa lista de estabelecimentos de prestação de serviços era objeto da vigilância sanitária de competência estadual e municipal. (Lucchese, 2001, p.79).

1.2 UM PONTO DE INFLEXÃO: A CONSTITUIÇÃO DE 1988

A Constituição de 1988 criou um avançado arcabouço legal para o exercício de políticas públicas. No que se refere à saúde, a Constituição estabelece o princípio da igualdade: a saúde como direito de todos e dever do Estado. Portanto, a política de saúde no Brasil contempla o acesso universal aos serviços de saúde. A criação do Sistema Único de Saúde (SUS) é a expressão e o instrumento maior dessa política pública. Com o SUS, pretendeu-se oferecer à sociedade brasileira uma nova e completa estrutura do setor saúde. O

¹⁰ *Ibidem*



SUS, além de se constituir no ponto central para o cumprimento de um serviço público de fundamental importância como é a saúde, também deve propiciar a universalização do acesso a esse serviço por meio da atuação de diversas instituições e instâncias que se interagem.

Esse importante passo foi resultado do movimento da “Reforma Sanitária”, movimento liderado por profissionais de saúde, por professores universitários, centrais sindicais e movimentos populares de saúde, na década de 80, e que contribuiu para a afirmação dos princípios democráticos, orientando a construção de política pública em saúde. Foram definidos princípios básicos e estratégias que podemos considerar como diretrizes para a efetivação das ações do novo modelo, entre elas: descentralização, hierarquização, participação social e integralidade das ações.

As diretrizes principais¹¹ do SUS são: saúde como direito fundamental do ser humano; dever do Estado em assegurar acesso universal; integralidade da atenção, contemplando promoção, proteção e recuperação da saúde; a organização de um sistema único constituído pelo conjunto de serviços e ações prestados direta ou indiretamente por órgãos federais, estaduais e municipais; a descentralização das atribuições, comando único em cada esfera de governo; e a participação da comunidade na definição dos mecanismos de controle social.

A vigilância sanitária é um importante componente desse sistema. Na Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, denominada Lei Orgânica da Saúde, que define as atribuições do SUS, consta em seu artigo 6º que cabe ao SUS a execução de ações de vigilância sanitária. Costa enfatiza que:

A Constituição da República em 1988 confirmou a expressão Vigilância Sanitária, como uma das ações de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), pois esta denominação já estava incorporada ao jargão da Saúde Pública. A nova legislação sanitária destaca as ações de vigilância sanitária, que integram, em grande parte, o conteúdo do atual conceito jurídico de saúde. Nesse sentido a nova legislação contribui conceitual e doutrinariamente, introduzindo conceito abrangente de saúde - referida como resultado de política pública de governo e reconhecida como direito fundamental do ser humano, não havendo dúvidas sobre a posição que desfruta o conjunto de ações no campo da vigilância sanitária como componente do conceito atual de saúde. (Costa, 1999, p. 50).

Entre as competências do SUS, tal como definidas pela Constituição Federal¹², estão aquelas relacionadas ao campo da vigilância sanitária:

¹¹ Constituição Federal de 1988. Seção II: Da saúde. Art 196, 197 e 198.

¹² *Ibidem*. Art 200 (inciso I e VI)



- a) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- b) participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- c) fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para o consumo humano.

Nesse contexto, caracterizado pelo surgimento de uma nova organização no setor saúde, a vigilância sanitária se modifica, evoluindo para uma “visão da vigilância como ação da cidadania, e sua fundamentação na epidemiologia e no enfoque de risco” (Costa, 2000, p. 36). Isso representa uma mudança de fundamental importância para a definição e organização da vigilância sanitária. Para a autora,

No Brasil, até 1998, o Ministério da Saúde definia a vigilância sanitária como um conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitadas a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde. (Costa, 2000, p.15, grifo nosso).

Refletindo a nova visão, a Lei nº 8.080/90 define a vigilância sanitária como:

...um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir risco à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo: I - O controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, relacionem-se com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo. II - O controle da prestação de serviços que se relacionam diretamente ou indiretamente com a saúde. (Lei 8080/90, Art. 6º, 1).

Ao referir-se sobre esse momento da vigilância sanitária, Eduardo coloca que essa nova definição:

...amplia o seu campo de atuação pois, ao ganhar a condição de prática capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, torna-se uma prática com poder de interferir em toda a reprodução das condições econômicas, sociais e de vida, isto é, em todos os fatores determinantes do processo saúde-doença. (Eduardo, 1998, p. 4; grifos nossos).

É de fundamental importância observar a mudança que essa visão acarreta para as funções e, conseqüentemente, para a organização da vigilância, uma vez que coloca desafios cujo enfrentamento exige o desenvolvimento de competências e ações associadas não somente à normatização e à fiscalização, mas também à antecipação de riscos e a uma atuação mais



integrada com a economia e a sociedade. Esse é um aspecto central do tema desta dissertação e ao qual voltaremos nos capítulos posteriores.

No período que compreende o início dos anos 1990 até a criação da Anvisa, em 1999, aconteceram fatos que influenciaram as mudanças e a estruturação da vigilância sanitária. A extinção da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, criada em meados da década de 1970, e sua transformação em Agência ocorreram em um contexto que apresentava alguns fatos críticos, tais como: fraudes e falsificação envolvendo medicamentos, como a “pílula de farinha”¹³; grande número de processos em atraso nas áreas de registro de produtos; questionamentos referentes à duplicidade de vínculos de profissionais na vigilância; grande rotatividade de secretários de vigilância sanitária na década de 1990.

A reestruturação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) se concretizou no ano de 98/99, mas desde o início dos anos 90 observava-se um movimento de técnicos da vigilância sanitária federal e de outras instâncias de governo que defendia a reestruturação da vigilância sanitária. Dois momentos merecem destaque: o primeiro associa-se à reforma promovida pelo Governo Collor, que aplicou medidas para reduzir o tamanho do Estado, por meio de ações de desregulamentação, de privatização e da extinção de órgãos e empresas públicas; o segundo momento do processo de reestruturação da vigilância sanitária foi marcado pelas ações realizadas a partir de 1998 e que culminaram na criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Segundo Lucchese (2001, p.127), a reformulação da SNVS promovida pelo governo Collor agravava ainda mais a atuação do setor. Ocorreram demissões dos profissionais que não eram do quadro do serviço público, em sua maioria com contratos vinculados a organismos internacionais. Em 1992, mediante a reformulação administrativa do Ministério da Saúde, a SNVS foi transformada em Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS); entretanto,

¹³ Sobre a fraude de medicamentos, Costa descreve que foram detectados pelo Ministério da Saúde pelo menos 61 medicamentos com falsificação comprovada, segundo divulgação oficial. Pertencem a várias classes terapêuticas, incluindo analgésicos, antibióticos e até medicamentos para tratamento de câncer; sobre o fato da “pílula de farinha” essa autora escreve: O “caso Schering” de mulheres vítimas de gravidez indesejada pelo consumo de “anticoncepcionais de farinha” trouxe a público o pouco caso da indústria farmacêutica para com a saúde da população. Além do fato em si, que, segundo a empresa, foi resultado do roubo de cartelas (644 mil) que teriam sido fabricadas com farinha para testagem de uma nova máquina de embalagem, acrescenta-se o fato de a empresa não comunicar imediatamente a ocorrência ao Ministério da Saúde. Além disso, à primeira denúncia de uma consumidora sobre o anticoncepcional falso seguiu-se um mês de silêncio da empresa, que somente informou à polícia e ao órgão de vigilância sanitária quando vários casos já dominavam a imprensa. (Costa, 2003, p.360).



não houve mudança efetiva na vigilância sanitária ou melhoria em sua organização. Para melhor compreender esse processo de reestruturação da SVS, destacamos alguns fatos:

- A falta de continuidade administrativa e a intensa rotatividade da direção. Entre 1992 e 1994 foram nove os secretários de vigilância sanitária. Isso significa uma média superior a dois secretários a cada ano. Essa intensa rotatividade com certeza contribuiu para o não direcionamento e continuidade das ações a serem implementadas para o controle de produtos e serviços de saúde.
- A definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Portaria GM nº 1565/94, de 26 de agosto de 1994, que atribui competências e inicia o processo de descentralização político-administrativa da vigilância sanitária;
- A realização da 10ª Conferência Nacional de Saúde, que recomendou a realização da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária.

O segundo momento do processo de reestruturação da vigilância sanitária foi marcado pela criação da Anvisa, por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Esse fato associa-se a uma reforma de maior amplitude no Estado brasileiro e condicionou as principais características da nova fase da vigilância sanitária no Brasil, que apresentamos a seguir.

1.3 O CONTEXTO RECENTE

No contexto brasileiro do início dos anos 90, associado às transformações políticas, econômicas e tecnológicas de âmbito global, estabeleceram-se novas visões e propostas para a organização do Estado que levaram a medidas e ações de redimensionamento dos serviços públicos. O governo federal decidiu implantar os Programas Nacionais de Desestatização, (Lei 8031/90), tendo como meta a reorganização do Estado frente à economia, transferindo para a iniciativa privada tarefas dos setores públicos, aos quais deveriam restar tão somente os serviços essenciais à população.

No desenrolar desse processo é que foram criadas várias agências regulatórias, entre as quais a Anvisa. No entanto, antes de apresentar essa instituição, cabe comentar rapidamente algumas idéias gerais sobre a nova visão de Estado, de modo a compreender melhor as bases e o papel dessa agência no contexto mais recente do país.



1.3.1 – A Reforma do Estado no Brasil e a organização das agências regulatórias

Para Hall, “O Estado é um fenômeno histórico: um produto da associação humana – de homens e mulheres vivendo juntos de modo organizado” (Hall, 1984, p.1). Para construir o Estado, há de se ter regras, ordem e controle social, autoridade centralizada ou organização governamental. Para o autor, as regras ou leis tornam livres as pessoas, na medida em que devem assegurar a igualdade de direitos para cada um que vive em uma determinada área.

Desde a antiguidade, com realidades e expressões diferenciadas, a idéia de Estado é presente, traduzida como *polis* dos gregos, *civitas* da república dos Romanos. O emprego moderno do termo Estado remonta a Maquiavel. No século XVI, a palavra Estado se impôs através da difusão e pelo prestígio do “Príncipe” de Maquiavel, segundo o qual (*apud* Bobbio, 1985, p.65) “Todos os estados, todos os domínios que imperavam e imperam sobre os homens, foram e são ou repúblicas ou principados”. Vale salientar que o Estado Moderno surgiu das crises e transformação das sociedades medievais que demandou uma racionalização das questões de governo, com um único centro de poder, definição de limites territoriais e as relações de caráter impessoal.

Assim sendo, o Estado é uma criação do processo histórico de conflitos de grupos em defesa de seus interesses e sua organização é influenciada pelos modos de organização da sociedade.

Segundo Pereira, a característica reguladora do Estado se delineou como instrumento de dominação, a partir da idade média.

A idade média herdou de Roma a idéia de comunidade ampliada, que abarca a humanidade toda, e a administração centralizada com dupla significação: como base da civilização e como garantia da unidade estatal. Dessa concepção, nasceram o conceito de cidade-capital e novas obrigações por parte do Estado, a saber: zelar pela justiça, pela paz, pela segurança do comércio, pelos meios de comunicação etc. Desenha-se, a partir de então, o conceito de serviço público regulador das relações humanas e das atividades econômicas estratégicas. (Pereira, 2001, p.28).

Para o entendimento da reforma do Estado no Brasil, que influenciou a estruturação recente da vigilância sanitária, abordaremos nesta dissertação as modificações do Estado moderno capitalista, enfatizando sua característica intrínseca de regulador das relações sociais.

O Estado Moderno e o capitalismo se formam concomitantemente. A organização progressiva do Estado, iniciada no séc XIV e que perdura até o nosso século, o apresenta



como um aparelho de gestão de poder, mediante ações operacionais mais complexas. Nascimento (1993, p.128), diz que o sistema capitalista esteve sujeito a transformações e teve de se adequar por meio de esquemas de crescimento (regimes de acumulação) e de formas de controle (modos de regulação), “resolvendo” suas contradições. Essas contradições, próprias do sistema capitalista, causam conflito e a utilização das instituições e de procedimentos técnico-administrativos possibilitam prever e neutralizá-los. Pode-se afirmar que existe uma relação entre neutralizar conflitos e a concepção funcionalista que concebe um papel ao sistema global de conservação do equilíbrio social¹⁴.

Nesse contexto, Pereira enfatiza que:

Para dar conta das crescentes demandas sociais – advindas principalmente, da “questão social”, então desencadeada – a que se viu obrigado a responder, o Estado capitalista, até por uma questão de sobrevivência, renunciou à sua posição equidistante de árbitro social para tornar-se francamente interventor. E, nesse papel, ele passou não só a regular com mais veemência a economia e a sociedade, mas também a empreender ações sociais, prover benefícios e serviços e exercer atividades empresariais. Dessa feita, o Estado capitalista tornou-se, desde o final do século XIX, parte visivelmente interessada nos conflitos entre capital e trabalho, agutizados pelo processo de industrialização, assumindo um forte papel regulador, dando origem ao Estado de Bem-Estar ou Estado Social, como preferimos chamar. (Pereira, 2001, p. 30).

Nascimento (1993, p.131), coloca que o sistema capitalista possui fases com distintas características de formas de controle/modo de regulação. A primeira fase se desenvolveu no séc XIX, mediante um regime de acumulação extensiva e com um modo de regulação concorrencial e um Estado circunscrito. A segunda, no final do séc XIX, ocorreu com uma transformação da acumulação extensiva para a intensiva, com um aperfeiçoamento do modo de regulação. Na terceira fase, no início do séc XX, dá-se a estabilização do regime de acumulação de caráter intensivo e do modo de regulação monopolista. Nos anos 60, há o comprometimento da intervenção econômica do Estado, a internacionalização dos circuitos

¹⁴ Para Bobbio, as teorias sociológicas do Estado são principalmente a marxista e a funcionalista. A diferença essencial entre elas basicamente é a colocação do Estado no sistema social considerado em seu conjunto. Enquanto a concepção funcionalista se preocupa com a conservação social (coesão), a marxista se preocupa com a mudança social (antagonismo). A concepção marxista da sociedade distingue em cada sociedade histórica, ao menos a partir de uma certa fase do desenvolvimento econômico, dois momentos, que não são postos, com respeito à sua força determinante e à capacidade de condicionar o desenvolvimento do sistema e a passagem de um sistema a outro, sobre o mesmo plano: a base econômica e a superestrutura(...) (...). Ao contrário, a concepção funcionalista concebe o sistema global em seu conjunto como diferenciado em quatro subsistemas (*patter-maintenance, goal-attainment, adaptation, integration*), caracterizados pelas funções igualmente essenciais que cada um deles desempenha para a conservação do equilíbrio social, fazendo assim com que sejam reciprocamente interdependente. (Bobbio, 1989, p.58).



produtivos e, conseqüentemente, a crise do Estado de bem-estar social e um movimento para o “enxugamento do Estado”.

Segundo Bursztyn (1998, p.151) a literatura internacional evidencia que o “Estado de bem-estar” ou “Estado providência” entrou em crise e foi colocado em xeque pelo fato de ele ter assumido grande proporção e peso tributário, pelas diferenças das realidades políticas, econômicas e sociais entre os indivíduos e nações. Muito se diagnostica sobre esse contexto, porém os “remédios” administrados não vêm apresentando o resultado esperado. Rosanvallon (*apud* Bursztyn, 1998, p.151) enfoca que o que está em “jogo não é o tamanho ou o peso tributário da crise do Estado Providência, mas sim, as relações entre Sociedade e Estado” e que isto é conseqüência de três possíveis explicações: o Estado providência já teria cumprido seu papel na redução das desigualdades; o crescimento do Estado não mais gera resultados na mesma proporção; e, união de forças da esquerda à reação liberal tradicional.

No Brasil Bursztyn (1998, p.254) afirma que não chegou nem mesmo a existir um Estado de bem-estar universal, visto que “os poucos instrumentos de políticas sociais” são oferecidos a uma parcela pequena da população, e que nossa crise, em verdade, não é do “Welfare State”, mas de Estado Patrimonial. Além disso, esse autor enfatiza que a crise no Brasil tem levado à busca de fórmulas minimalistas – reformas desestruturantes das instituições de proteção social – defendidas pelo pensamento neoliberal. Para ele,

... a crise do Estado em países como o Brasil tem natureza bem diversa. Ainda que tenhamos seguido a fórmula do WS, promovendo legislações que regulamentavam o mercado e as relações de trabalho, que tenhamos instituído um sistema previdenciário e, até mesmo, mais recentemente, um seguro desemprego, nunca conseguimos universalizar sua abrangência. Uma ampla camada da população sempre esteve à margem de qualquer tipo de amparo público (Bursztyn, 1998, p.153).

Assim, a crise do Estado de Bem-Estar do século XX foi impulsionada pela incapacidade de reconhecer que o desenvolvimento tecnológico se acelerava em todo o mundo, tendo como conseqüências: a modificação do sistema econômico mundial; a globalização da economia mundial que diminui a autonomia das políticas econômicas e sociais; a perda de crédito público; a diminuição da capacidade de intervenção do Estado, pela



sua incapacidade crescente de realizar poupança pública para financiar políticas públicas e a crise da governança¹⁵.

No caso brasileiro, a reorganização do Estado, na visão de Bresser (1997, p.18), pautava-se na defesa de que o Estado do século XXI e constituiria em um Estado Social-Liberal. As características desse Estado são, basicamente, a proteção aos direitos sociais e a promoção do desenvolvimento econômico, através de mais controle de mercado e menos controle administrativo. Assim, as premissas desse Estado Social-Liberal levaram à Reforma do Estado dos anos 90, que tinha como objetivo modificar o aparelho do Estado (organizações). A reforma do Estado tem como componentes: a delimitação das funções do Estado; a redução do grau de interferência do Estado, o aumento da governança e da governabilidade¹⁶. Para isso, são necessárias ações de privatização, a publicização e a terceirização, desde que com mecanismos de controle social.

Bresser (1997, p.22) enfatiza que essa reorganização, entre outras ações, se pautava nas atividades exclusivas de Estado e que, isso, era necessário distinguir três tipos de instituições: as secretarias formuladoras de políticas públicas, responsáveis pelas decisões estratégicas de governo; as agências executivas, que executam as políticas; e as agências reguladoras. As atividades exclusivas do Estado são explicadas a partir de seu “poder extroverso”. Entre elas, estão as atividades de definição e fiscalização de leis, imposição da justiça, manutenção da ordem, arrecadação de impostos e de regulamentação das atividades econômicas.

Nesse contexto, no Brasil, nos anos 90, foi observado um forte movimento para a diminuição das funções do Estado, com forte privatização de funções e de empresas estatais.

¹⁵ Bresser (1997, p.18) parte da premissa que “Um governo pode ter governabilidade, na medida em que seus dirigentes contem com os necessários apoios políticos para governar, e, no entanto pode governar mal por lhe faltar a capacidade da governança”. O conceito de governança está relacionado às condições financeiras e administrativas para transformar em realidade seu programa de trabalho. O problema da capacidade gerencial, para o Estado, é necessidade fundamental para realizar a reforma administrativa e para tornar-se mais moderno e mais eficiente.

¹⁶ Bresser (1997, p.18) aborda que o conceito de governabilidade é confundido muitas vezes com o de governança. Governabilidade é a capacidade política de governar (relação de legitimidade do Estado). “Sem governabilidade é impossível governança”. Segundo o autor, o maior problema da governança é a perda de credibilidade e do apoio da sociedade civil. Para que haja governabilidade nos governos democráticos é necessário que: as instituições estejam preparadas para a intermediação de interesses no interior do governo e na sociedade civil; exista mecanismo de responsabilização (*accountability*); a sociedade defina suas demandas e o governo a atenda; e a existência de um contrato social básico.



A visão sobre o papel do Estado se concentra no que se refere ao seu poder de regulamentação e de regulação¹⁷.

Em 1995, com a aprovação do Plano Diretor de Reforma do Estado, houve uma tentativa de implantar nova forma de gestão da coisa pública: a administração pública gerencial. As características propostas para a “nova administração pública” foram: a implantação de ações direcionadas para o cidadão-usuário ou cidadão-cliente; o controle de resultados – contrato de gestão; o fortalecimento da burocracia estatal; a separação das secretarias formuladoras de política das unidades executoras; a distinção das unidades descentralizadas; a transferência para o setor público não-estatal dos serviços sociais e científicos; a adoção dos mecanismos de contrato social direto, contrato de gestão e da formação de *quasi-mercados* para controle das unidades administrativas; e a terceirização das atividades de apoio.

Assim, além da extinção de órgãos públicos, destaca-se a criação das agências reguladoras para fiscalizar a atuação das empresas e concessionárias de serviços de interesse público.

Em 27 de maio de 1998 é sancionada a Lei nº. 9.649, que dispõe sobre as Agências Executivas e os Contratos de Gestão. Muito embora a vigilância sanitária não tenha sido privatizada – e nem poderia, dada a particularidade de suas funções, a reforma administrativa e a nova concepção sobre as formas e instrumentos para o Estado exercer a regulação tiveram impactos importantes nesse campo:

Na metade da década, a segunda onda das reformas de Estado surgiu no Brasil com a transformação da Secretaria da Administração Federal (SAF) em Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (MARE) e a criação do Plano Diretor da Reforma do Estado, em setembro de 1995. Essa segunda onda de reformas teve igualmente impacto na vigilância sanitária federal que, como era de se esperar, continuava com expressivas dificuldades para realizar suas funções. A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) foi extinta, criando-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (Lucchese, 2001, p.80)

Esse autor (*Ibidem*, 2001, p.86) enfatiza que a reforma buscava redefinir o papel do Estado e se caracterizava pela emergência do Estado Regulador como sucessor do Estado de Bem-Estar Social. A reforma do Estado envolveu a delimitação desse papel regulador, o que levou a um processo de desregulamentação que é a definição da extensão do papel

¹⁷ Marcel Bursztyrn (1998, p.155) distingue regulação de regulamentação. Segundo ele, o primeiro trata das “relações entre os diferentes agentes do sistema econômico-social”, enquanto o segundo é um instrumento, juntamente com a ação direta, para que isso aconteça.



regulamentador das atividades do Estado: “A reforma do Estado aponta na direção de sua substancial redução, embora, em termos realistas, não se possa pensar na sua eliminação” (Lucchese, 2001, p.86). Por exemplo, não se pode eliminar a regulação nas ações de comércio exterior e na definição de políticas de controle ambiental e sanitário.

Há de se considerar uma característica importante da ação regulatória no campo sanitário: ela não surge com o Estado Regulador. Ela perpassa o desenvolvimento do Estado. Nessa perspectiva, o que muda é a proposta gerencial, deixando de lado as estratégias e técnicas anteriores de gestão e substituindo-as por um modelo gerencial que busca o alcance de resultados e metas.

Jordana e Levi-Faur (2004, p.1) apontam uma “onda global de reformas regulatórias”, a partir de meados de 80 (antes essa forma organizacional era mais típica dos EUA¹⁸), e afirmam que a “... regulação como uma arte e instrumento de governança, como uma realidade institucional, como um campo de estudo, e como discurso público é mais evidente e celebrado nos tempos atuais que em qualquer outro antes.”

Segundo esses autores (*ibidem*, p. 9) algumas correntes vêem o “... estado regulatório como o mais importante aspecto na transformação da governança das economias capitalistas desde os anos 1980”. Assim, “... vêem o fortalecimento do estado regulatório como uma dimensão de modos de governança histórica e institucionalmente associados, como o *welfare state*, o estado desenvolvimentista e o estado de estabilização”. Esse movimento atinge campos cada vez mais variados, de modo especial para promover a competitividade (o que não é o caso da vigilância sanitária.), mas fortemente associado às visões sobre o papel do estado e da sociedade¹⁹. Nesse contexto, o debate e o discurso político e de especialistas tem incorporado de forma importante essa nova organização e, além disso, “numerosas instituições novas têm ganhado autonomia com relação ao controle ministerial, são fortalecidas com especialistas, e comandam recursos consideráveis”.

¹⁸ Uma análise comparativa entre as experiências americana e da União Européia é apresentada por LEVI-FAUR, David; por JABKO, Nicolas; e por KNILL, Christoph e LENSCHOW, Andrea; *in* JORDANA, Jacint e LEVI-FAUR, David (eds). *The Politics of Regulation – Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance*. E. Elgar. Caps. 8, 9 e 10.

¹⁹ Entre outros fatores que têm fortalecido esse movimento, os autores (*ibidem*, p.2) destacam a “... paulatina transferência das instituições e do conhecimento regulatório da esfera econômica para a social”, o que estaria associado a melhores condições de governança. No entanto, alertam para o fato de que “... a regulação social está avançando em ritmo mais lento que a regulação econômica”.



Na verdade, no que se tem chamado de “estado regulador” tem ocorrido uma extensão de formas institucionais e de instrumentos regulatórios previamente existentes - como já era o caso da vigilância sanitária, ainda que não no formato de uma “agência” - para outros campos, com motivação predominantemente econômica.

Há de se considerar a importância desse fato relacionado à ação regulatória no campo sanitário: ela não surge com o Estado Regulador, ela perpassa o desenvolvimento do Estado, tendo sido incorporada como parte inegável das ações de Estado, ainda que a intensidade e a forma de exercer as ações e as políticas públicas correspondentes tenham apresentado uma evolução lenta e, em geral, associada aos interesses econômicos, como vimos na evolução da vigilância no Brasil. O assunto também será retomado no capítulo 2, onde se analisa a vigilância sanitária como política pública. Nessa perspectiva, no momento mais recente, com o fortalecimento do estado regulador, o que muda é o modelo de gestão, deixando de lado velhas técnicas burocráticas e substituindo-as por um modelo gerencial que busca o alcance de resultados e metas.

Entre os aspectos importantes desse movimento está a associação entre estado regulatório e a confiança nas instituições e no próprio estado. Dessa forma, o movimento estaria também associado às tentativas do Estado de desenvolver formas de administração e de intermediação que pudessem reforçar ou recuperar a confiança por parte da sociedade. Ou seja, trata-se de construção de confiabilidade e, conseqüentemente, de legitimidade:

Especificamente, no contexto da regulação, sugere-se que a tendência percebida de um declínio na confiança do público nas instituições sociais, econômicas e políticas tem importante implicações para o fortalecimento da regulação como um modo de governança. (Power; 1997; Moran, 2000; 2002 *apud* Jordana e Levi-faur, 2004, p. 13).

Para os citados autores (*ibidem*, p.14) esse argumento, quando aplicado à regulação social – nos campos da saúde e do meio-ambiente, entre outros -, têm maior poder de persuasão que outros argumentos como aqueles relacionados à expertise e à credibilidade política. Essa análise se fortalece quando se observa que agências regulatórias são criadas após “escândalos, catástrofes e pressões políticas”, respondendo às pressões por transparência na administração pública.



Essa discussão sobre a confiança e a construção da confiabilidade social²⁰ nos parece adequada para analisar, pelo menos em parte, o caso da reforma da vigilância sanitária no Brasil. Ainda que a motivação para essa reforma não se reduza a esse aspecto, certamente ele foi muito importante, como abordaremos ao indicar o contexto de criação da Anvisa.

A reforma, em direção ao estado regulador e à visão sistêmica foram as principais referências para o modelo de vigilância sanitária no Brasil, adotado a partir do final da década de 90, cujos aspectos exploramos a seguir.

1.3.2 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Anvisa

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências”. Tal reformulação foi impulsionada pelo anseio de modernidade administrativa e buscou a agilidade e autonomia administrativa e financeira, bem como a geração de renda própria. Biasoto afirma que:

O campo da vigilância sanitária, há muito relegado a uma posição subalterna dentro das prioridades ministeriais, foi o que mais ganhou destaque no último governo. A difícil situação posta pela falsificação de medicamentos acabou catalisando o processo de formação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criada em 1999. A partir daí ganharam grande força novas formas de intervenção e regulação dos mercados, como a rotulagem nutricional, que passou a ser obrigatória para os alimentos comercializados no Brasil. (Biasoto, 2004, p.474)

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é integrado por um grande conjunto de organismos, a saber: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – que é o órgão coordenador do Sistema -, o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os Centros de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e Municipais (VISAS), os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), e os Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, em relação às ações de vigilância sanitárias.

A Anvisa foi estabelecida como uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros designados pelo governo. Na

²⁰ Ver Jordana & Levi-Faur, 2004, p. 12-15.



estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo que esse relacionamento é regulado por Contrato de Gestão²¹.

A finalidade institucional da Anvisa é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, ela tem sob sua responsabilidade o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras, para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

Cabe à Anvisa a emissão do registro de produtos e da autorização de funcionamento de empresa com base nas atividades estaduais e municipais de inspeções realizadas, além da emissão de certificados de boas práticas de fabricação. A análise técnica para a concessão do registro de produtos - medicamentos, alimentos especiais, saneantes, cosméticos e produtos de saúde - é uma das etapas do grande processo de controle sanitário que espelha a missão institucional da Anvisa. É importante ressaltar que o registro é ato que depende de ações de fiscalização.

Para Lucchese (2001, p.93), a criação da Anvisa modificou profundamente o componente federal e a forma existente do controle sanitário do país, por meio da descentralização de suas ações aos estados e municípios.

No que se refere aos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, vale salientar a heterogeneidade das vigilâncias estaduais e municipais. Lucchese (2001, p.135) ao analisar a organização das vigilâncias estaduais, constatou que existe significativa diferença de recursos institucionais disponibilizados para os estados, carência de profissionais, insuficiência de capacitação, ausência de carreira de fiscal, problemas de transporte, ausência de um sistema de informação e recursos precários de informática e assessoria jurídica própria. Apesar disso, para os gestores estaduais, a criação da Anvisa criou expectativa de melhoria:

Apesar de apontarem incoerência na política da Anvisa e a falta de integração entre as suas diferentes gerências, a criação desta foi vista como esperança de estruturação de

²¹ O Contrato de Gestão é um documento oficial firmado entre o Ministério da Saúde e a Anvisa. O Contrato estabelece que a Agência é responsável pelo controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias. Além desses, a Anvisa ainda exerce controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos de cunho internacional na área de vigilância sanitária. <http://www.Anvisa.gov.br/institucional/Anvisa/contrato/index.htm>.



um sistema nacional de vigilância sanitária, em particular, pelos recursos que tem repassado aos estados e pela busca tanto de entendimento com as instâncias estaduais quanto de estratégias para estruturação dos órgãos estaduais de vigilância sanitária (Lucchese, 2001, p. 141).

É importante ressaltar alguns pontos considerados positivos, associados à estruturação da Anvisa, como: uma maior importância para as ações direcionadas ao controle sanitário, antes marginalizado; a própria estruturação de um sistema nacional de vigilância sanitária: a institucionalização da Anvisa com um órgão de defesa da saúde, buscando ocupar um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social; a definição de ações que buscam a estruturação, acompanhamento, avaliação e o apoio ao processo descentralizado de ações de vigilância sanitária; um movimento na formulação, revisão e consolidação da legislação sanitária (em especial, as direcionadas para a proteção no uso de medicamentos); a construção de canais de relacionamento com a sociedade (implantação da ouvidoria, câmaras técnicas e setoriais); e a busca de qualificação do processo decisório. Soma-se a essas ações a elaboração das diretrizes de desenvolvimento de recursos humanos.

A significativa inter-relação entre o campo científico e tecnológico e o campo da vigilância sanitária é facilmente percebida, quando se verificam as competências, as questões defrontadas e as ações dessa vigilância. No entanto, acreditamos que a reflexão sobre esse tema deve ser aprofundada e pode gerar subsídios importantes e diretos – na forma de conhecimentos e de instrumentos - para o aprimoramento constante da vigilância sanitária. Nesse sentido, deveria ser parte imprescindível do processo de gestão dessa política pública.

Para um adequado desenvolvimento da reflexão aqui proposta, faz-se mister abordar alguns conceitos e referenciais básicos: em primeiro lugar, a vigilância como política pública; e em segundo, a vigilância enquanto campo de aplicação e geração de conhecimentos – para o que devem ser claros tanto os conceitos de tecnologia e inovação quanto o potencial de impacto desses fatores na medida em que podem rebater tanto em demandas quanto em instrumentos para a vigilância sanitária. Dessa forma, antes de avançar na análise relacionada aos objetivos específicos deste trabalho, no próximo capítulo, focalizaremos esses dois aspectos.



2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA: CAMPO DE APLICAÇÃO E GERAÇÃO DE CONHECIMENTO

A partir da visão apresentada até aqui e da atual estruturação da vigilância sanitária, passamos a refletir de forma mais direta sobre as interações com o campo científico e tecnológico, com a inovação, diretriz para a discussão que se propõe neste trabalho. Nesse sentido, o próximo item se organiza tomando como base as funções da vigilância sanitária, apontadas anteriormente, os desafios e as oportunidades que ocorrem a partir dos impactos mútuos entre essas funções e o campo da ciência, da tecnologia e da inovação.

2.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO POLÍTICA PÚBLICA

A vigilância sanitária é uma função típica de Estado e, como tal, caracteriza-se como parte da política pública em saúde. Como já enfatizado, a ação regulatória no campo sanitário não surge com o Estado Regulador. Ela é uma presença permanente nas funções reguladoras do Estado.

Conforme explicita Lucchese:

A Vigilância Sanitária representa uma dessas instâncias de administração pública com poder de polícia, que é demarcada por um ordenamento jurídico de cunho sanitário, o qual configura os regulamentos e as infrações e estabelece as respectivas sanções por suas transgressões. No mundo ocidental, dentro da lógica que constitui o Estado moderno, a vigilância sanitária é, sem dúvida, uma das áreas que se convencionou chamar função típica de Estado. Sua tarefa de mediatizar, técnica e politicamente, os interesses dos diversos segmentos sociais na definição dos regulamentos e usar de poder coercitivo para fazer cumprir é intransferível. (Lucchese, 2001, p. 54).

Algumas ações de governo são constituídas para regular o mercado de produtos e de serviços de saúde. A vigilância sanitária é uma delas. O cumprimento da ação de vigilância sanitária é obrigação do poder público e é instituída por legislação específica, que lhe dá, inclusive, o poder de polícia necessário para atuar como agente do Estado.

É importante o papel mediador da vigilância sanitária como intérprete da necessidade da população, utilizando o conhecimento para a análise do risco de novos produtos e serviços; para o controle dos produtos após a comercialização e dos equipamentos em uso em saúde; além das relações com o setor regulado, com as indústrias e com os prestadores de serviços de saúde.



As políticas sociais são entendidas como uma estratégia de intervenção e regulação do Estado no que diz respeito à questão social (Cunha, 2002, p.11). Com o desenvolvimento do capitalismo monopolista, o Estado “ganha” poderes de interferência nas relações sociais com a responsabilidade pela formulação e execução de políticas econômicas e sociais. As políticas públicas envolvem conflitos de interesses entre classes sociais:

O processo de formulação de uma política envolve a identificação dos diversos atores e dos diferentes interesses que permeiam a luta por inclusão de determinada questão na agenda pública e, posteriormente, a sua regulamentação como política pública. Assim, pode-se perceber a mobilização de grupos representantes da sociedade civil e do Estado que discutem e fundamentam suas argumentações, no sentido de regulamentar direitos sociais e formular uma política pública que expresse os interesses e as necessidades de todos os envolvidos. (Cunha, 2002, p.15).

Pereira (2005) ²² enfatiza que a política social é um instrumento de concretização de direitos da cidadania e que, após a década de 80, pelas recentes mudanças científicas, tecnológicas e econômicas, como também pela inserção no contexto da ideologia neoliberal, o conjunto de conquistas sociais está sendo desorganizado. Após a Segunda Guerra Mundial, na visão da autora, o grande avanço ocorrido na política social foi a extensão da cidadania respaldada nos princípios da igualdade e da justiça social, com uma multiplicação e maior especialização dos direitos, incluindo “novos bens merecedores de garantias gerais”, entre os quais a autora menciona a assistência social e a saúde.

Com sua forte contribuição à saúde, a vigilância sanitária é um dos instrumentos que contribui para a efetivação dos direitos sociais da população e tem, portanto, um relevante papel social. Mas ela exerce também um papel econômico, pois, dada a natureza de suas atividades, ela interage fortemente - influencia e é influenciada - com o sistema produtivo. De modo particular nas interações com esse setor, a vigilância sanitária participa de processos de inovação, destacando-se aqueles relacionados à indústria farmacêutica.

No entanto, embora essa seja a face mais conhecida da interação entre a vigilância sanitária e a ciência, a tecnologia e a inovação, em todas as atividades da vigilância sanitária há, grande necessidade e muitas oportunidades de absorção, de aplicação e de geração de conhecimentos. Isso a consolida como um ator importante no sistema de inovação em saúde, tema que enfatizamos a seguir.

²² Informações contidas em Pereira A P. Potyara. Texto do Curso de Especialização à Distância: Política Social e Desenvolvimento Urbano: Quinta Unidade – Política Social, Cidadania e Neoliberalismo: Reflexões sobre a Experiência Brasileira/ 2005.



2.2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO PARTE DO SISTEMA DE INOVAÇÃO EM SAÚDE

A civilização foi, por muito tempo, influenciada pela magia e pela superstição (Ravetz, 1982, p.366). As pessoas atribuíam uma resposta divina aos fatos não explicados ou não compreendidos. Mediante o desenvolvimento da ciência, o estudo da natureza passou a ser conduzido para a rejeição de repostas “mágicas” definitivas, mudando a compreensão do mundo externo.

Se essa afirmação é verdadeira em termos gerais, para o campo da saúde ela é particularmente adequada. Podemos citar que os povos antigos consideravam as epidemias julgamentos divinos sobre a perversidade do ser humano e que, apaziguando deuses, evitariam as punições e que a higiene pessoal estava vinculada à religiosidade.

Neste contexto, reconhecidamente, a ciência²³, a tecnologia²⁴ e a inovação²⁵ vêm desempenhando importante papel no desenvolvimento econômico e social das nações. Seria impossível questionar os benefícios auferidos pela humanidade com essa evolução. Freeman (1997, p.1) coloca que “inovação é essencial ao progresso econômico e um elemento crítico na luta competitiva das empresas e dos estados nacionais”, ressaltando que “por mais que possamos desejar, não podemos escapar de seu impacto nas nossas vidas cotidianas, nem dos dilemas morais, sociais ou econômicos com os quais a tecnologia nos confronta”.

Para Viotti,

Ciência, tecnologia e inovação são elementos-chave para o crescimento, a competitividade e o desenvolvimento de empresas, indústrias, regiões e países. Também têm importância fundamental na determinação do estilo de

²³ A ciência é compreendida pelo “Conhecimento especial sobre a natureza, sobre o homem e sobre a sociedade; atividade do cientista; ciência é o que os cientistas fazem; conhecimentos validados pelos pares (cientistas); acervo de conhecimentos científicos; busca sistemática de descrições da realidade (explicações plausíveis de como as coisas ocorrem na natureza); reconstruções racionais do funcionamento da natureza e das coisas, apoiadas na investigação das relações fenomenológicas e no diálogo do cientista com a realidade” (Rocha, 1996, p. 122).

²⁴ Por tecnologia, entende-se o “conjunto de conhecimentos científicos e empíricos, de habilidades, experiências e organização requeridos para produzir, distribuir, comercializar e utilizar bens e serviços inclui tanto conhecimentos teóricos como práticos, meios físicos, “Know how”, métodos e procedimentos produtivos, gerenciais e organizacionais, entre outros e, como atividade, a tecnologia é entendida como a aplicação para os conhecimentos já existentes”. (Sáenz e Capote, 2002, p. 47).

²⁵ A inovação é a introdução de uma tecnologia na prática social. Ela resulta de “uma combinação de necessidades sociais e/ou de demandas de mercado com meios científicos e tecnológicos para resolvê-las”. Para que uma tecnologia se insira num processo inovador, devem ser conjugados três fatores: “o reconhecimento da necessidade social”, a “presença de adequadas capacidades científicas e tecnológicas” e “o suficiente apoio financeiro” (Sáenz e Capote, 2002, p.70).



desenvolvimento de regiões ou nações e na forma como este afeta no presente e afetará no futuro a qualidade de vida da população em geral e de seus segmentos. Podem contribuir para a criação ou a solução de problemas humanos e ambientais. Influenciam a educação, a informação, a cultura, os costumes e a saúde. (Viotti, 2003, p. 1, grifo nosso).

Vale ainda salientar as considerações feitas por Viotti sobre a inovação nos países em desenvolvimento. Para esse autor, tecnologia e inovação tecnológica são encontradas no processo de desenvolvimento tardio da industrialização dos países em desenvolvimento²⁶. As maiores e melhores oportunidades para os países em desenvolvimento estão em absorver e melhorar essas inovações, em um processo de inovação incremental, que advém de dois processos distintos de aprendizado: o passivo e o ativo. No primeiro, a indústria simplesmente é capaz de reproduzir o resultado final, sem que precise entender o processo. Algumas vezes a absorção passiva é o primeiro passo para a absorção ativa. O aprendizado ativo, por sua vez, está relacionado à capacidade de melhoria dos processos e dos produtos. Para alcançar essa capacidade são necessários investimentos em tecnologia e a existência de políticas públicas e de instituições adequadas.

As inovações tecnológicas e o desenvolvimento da ciência e da tecnologia influenciam diretamente e cada vez mais a vida em sociedade, gerando, conseqüentemente, transformações na área da saúde, no meio ambiente, no comportamento dos cidadãos e na vida social. Essas afirmações já nos levam a refletir diretamente sobre as articulações entre ciência e tecnologia e vigilância sanitária.

O campo da saúde, em geral, é altamente profícuo quanto a oportunidades para o desenvolvimento científico e tecnológico associadas à produção e utilização de bens e serviços, públicos e privados. Segundo Nelson (*apud* Albuquerque, 2000, p. 13) “estudiosos da economia da inovação têm se surpreendido com a proximidade da relação entre ciência e tecnologia no setor saúde”. Nesse sentido, alguns autores apresentam e discutem sobre um “Sistema de Inovação em Saúde”.

²⁶ Albuquerque (2000, p.14) fornece elementos para uma tipologia dos sistemas de inovação separando os países líderes (maduros), os que estão se aproximando dos líderes e os de categorias não-maduros. Os países com sistemas de inovação maduros são: os Estados Unidos, Japão, Alemanha, Suécia e Holanda; os países “catching up” que se aproximam dos países maduros são: a Coreia, Taiwan e Cingapura; e os países não-maduros, que possuem três subdivisões: países com sistema de ciência e tecnologia constituídos, denominados, de “países com infra-estrutura de ciência e tecnologia pouco eficaz” (México, Brasil, Índia e África do Sul); países do leste europeu com passado socialista e transição para uma economia de mercado (Rússia, Polônia, Hungria, Bulgária, etc.); países do Sudeste Asiático, que possuem uma realidade de crescimento crescente (Tailândia, Malásia, Indonésia e Filipinas); e os países em que não existe sistema de inovação (Turquia, Afeganistão, países da região do sub-Saara, etc.).



A abordagem dos Sistemas de Inovação originou-se de análises sobre a natureza da inovação e da impossibilidade de se explicar adequadamente o processo de inovação por modelos anteriores.²⁷ O modelo sistêmico permite uma melhor análise da complexidade da inovação, pois destaca o papel central nas interações entre os diversos atores do processo. Desenvolveu-se na década de 1990, a partir de discussões na OECD²⁸, na busca de um entendimento sobre as diferenças de crescimento da produtividade entre os países desenvolvidos. Também se definiu a empresa como *locus* da inovação.

Nas palavras de Viotti (2003, p. 17), “a abordagem de Sistema Nacional de Inovação introduz a perspectiva de que a análise dos processos de produção, difusão e uso de CT&I deva considerar a influência simultânea de fatores organizacionais, institucionais e econômicos”. O modelo sistêmico proporciona a identificação das redes de inter-relações entre as instituições dos setores público e privado e a infra-estrutura de pesquisa pública e privada, com as instituições de ensino e pesquisa envolvidas com a geração e difusão das inovações, com a economia nacional e com o sistema normativo, entre outros elementos.

A partir dessa abordagem, também se desenvolveram os conceitos de sistemas regionais, sistemas locais e sistemas setoriais de inovação, categoria esta que tem sido aplicada em estudos no campo da saúde.

Para Gadelha (2002, p.6), o Sistema de Inovação em Saúde é composto por um conjunto de instituições direta e indiretamente envolvidas no complexo industrial da saúde. Esse complexo possui algumas premissas que caracterizam a mudança industrial e do ambiente organizacional, entre elas: a inserção da lógica capitalista na produção em saúde; a existência

²⁷ Viotti (2003, p. 12) faz referência a três modelos de inovação. O primeiro é o modelo linear, segundo o qual a inovação é tratada sob uma abordagem seqüencial. Segundo Guimarães (1996, p. 27), no contexto da análise do modelo linear, a origem da inovação está relacionada à impulsão científica, cujo processo está vinculado à atividade de pesquisa, ou seja, ao conhecimento científico. Esse modelo foi apresentado pela primeira vez no Relatório “Science, the Endless Frontier” elaborado por Vannevar Bush em 1945, que estabelece e difunde as bases da política de Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I) nos EUA no pós-guerra. Kline e Rosemberg (*apud* Viotti 2003, p.15) propuseram o modelo elo de cadeia, que traz a empresa, com sua base de conhecimento e capacitações, para o centro do palco, e as políticas nele inspiradas enfatizam a capacitação tecnológica das empresas e suas relações com as instituições. Aqui, embora o conhecimento também seja fundamental, a empresa é o foco não é mais uma passiva compradora de tecnologia. Ao contrário, ela atua ativamente na geração da inovação. Assim, a pesquisa básica científica é importante para resolver os problemas da empresa, sendo esta considerada o motor da inovação. Esse modelo é considerado um avanço em comparação ao modelo linear, mas não teria alcançado a complexidade do mundo da inovação.

²⁸ Organisation for Economic Co-operation and Development. A OECD é composta por um grupo de 30 países membros comprometidos com a democracia e a economia de mercado. Tem alcance global através de relacionamentos ativos com 70 outros países, ONGS e sociedade civil. Mais conhecida por suas publicações e estatísticas, seu trabalho cobre temas sociais e econômicos, da macroeconomia ao comércio, educação, desenvolvimento e ciência e inovação. Texto retirado do endereço eletrônico: www.oecd.org.



de relações de interdependência e mecanismos de interação entre produtores e usuário; a constituição de um mercado de serviços médico-hospitalares privados; na área pública, as relações de contratualização e de constituição de *quasi-mercados* e a consolidação do Estado como possuidor de um alto poder de regulação e de promoção da indústria da saúde. Os principais atores desse complexo são, além do Estado com sua ação de promoção e de regulação, os seguintes:

- Indústrias Produtoras de Bens:

Indústrias farmacêuticas: Fármaco e Medicamentos²⁹, que se dividem em indústria de vacinas, indústria de hemoderivados, indústrias de medicamentos, indústria de reagentes para diagnóstico e também, a indústria de química fina;

Indústrias de equipamentos médicos: Aparelhos não-eletrônicos, aparelhos eletrônicos, aparelhos de prótese e órtese e material de consumo;

Indústrias de saneantes e desinfetantes hospitalares;

- Setores Prestadores de Serviços:

Prestadores Públicos; Prestadores Privados e Prestadores Filantrópicos.

Para Albuquerque (2000, p.31), existem diferentes padrões de progresso tecnológico no setor saúde, o que se explica pela grande diversidade de produtos e serviços. Exemplo dessa realidade são os casos da biotecnologia³⁰, da indústria farmacêutica, das indústrias de equipamentos médicos e materiais de consumo médico-hospitalar, dos procedimentos clínicos e das inovações gerenciais e estruturais.

Arora & Gambardella (*apud* Albuquerque, 2000, p. 32), ao analisarem a inovação em biotecnologia, apontam os seguintes agentes: a universidade, as novas firmas de biotecnologias (NFBs) e as indústrias farmacêuticas. Nesse contexto, o papel das universidades é de produção de conhecimento. As NFBs possuem uma relação grande com as

²⁹ Conceito de Fármaco e Medicamento. Conceitos apresentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa, em seu endereço eletrônico (<http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm>): “Fármaco/Princípio Ativo – Substância principal da formulação do medicamento, responsável pelo efeito terapêutico. Composto químico obtido por extração, purificação, síntese ou semi-síntese. Medicamento – Forma farmacêutica acabada, contendo o princípio ativo ou fármaco, apresentado em variadas formas farmacêuticas: cápsula, líquido, comprimido, etc.” ou ainda “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos” (Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, artigo 4º, inciso II).

³⁰ A biotecnologia o estudo e desenvolvimento de organismos geneticamente modificados e sua utilização para fins produtivos. Conceito do dicionário Houaiss da Língua Portuguesa, 2001, Rio de Janeiro, 1ª edição.



universidades, mas o desenvolvimento de seu trabalho é direcionado para as potencialidades comerciais. Como as NFBs não possuem uma estrutura para a fase de desenvolvimento, testes e comercialização dos produtos, geralmente elas “vendem” (acordo de pesquisa, compra e/ou participação minoritárias nas NFBs) o produto em desenvolvimento para as grandes empresas farmacêuticas.

Gadelha (2002, p. 11) enfatiza o papel do Estado nesse sistema, por meio do elevado potencial de indução sobre o complexo da saúde, por fatores tais como a compra de bens e serviços e investimentos. Neste sentido, tem-se o projeto Reforço à Reorganização do SUS (Reforsus) firmado pelo Ministério da Saúde com o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e o Banco Mundial, com execução a partir de 1997. Este projeto teve por finalidade a recuperação física e tecnológica da rede de serviços de saúde, desenvolvimento em capacidade de gestão, apoio a promoção de inovação na administração do setor³¹. Segundo Biasoto:

É importante destacar, também, o grande esforço governamental no sentido de adequar a rede prestadora de serviços às demandas postas pela população. Em 1995, a percepção geral na área da saúde era de que as condições físicas e os equipamentos da rede estavam sucateados. O projeto Reforsus, com recursos de mais de US\$ 1,2 bilhões, do BID e Bird, foi desencadeado justamente para recuperar a rede prestadora pública e filantrópica, podendo realizar tanto obras e reequipamento, quanto ações de modernização técnica, gerencial e informacional. (Biasoto, 2004, p. 468).

As ações de regulação perpassam a própria regulação de preços e quantidades de indústrias, de serviços prestados para o SUS, do segmento privado prestador de serviços, das ações de vigilância sanitária e da propriedade intelectual em saúde.

No caso brasileiro, o papel do Estado é muito importante. A Constituição Federal de 1988 define o Estado como responsável pela promoção e incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, competência essa que, na área da saúde, é dada ao SUS.

Algumas ações foram desenvolvidas com esse fim. Entre elas está a criação, no Ministério da Saúde, do Departamento de Ciência e Tecnologia em 2000; a criação do Fundo Setorial da Saúde em 2001³²; a realização da I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia

³¹ Fonte: Ministério da Saúde/ Secretaria de Assistência à Saúde. Manual de Operação do Reforsus. Brasília, 1997.

³² O Fundo Setorial da Saúde foi criado pela Lei nº 10.332, de 19 de dezembro de 2001, regulamentada pelo Decreto nº 4.143, de 25 de fevereiro de 2002. É formado por 17,5% (dezessete inteiros e cinco décimos por cento) da arrecadação da Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico, instituída pela Lei 10.168, 29/12/00, com a redação dada pela Lei 10.332 de 19/12/01. Esse Fundo é parte fundamental de um conjunto de



em Saúde no ano de 1994 e a II Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde em 2004 e, recentemente, a III Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.

Um Sistema de Inovação, como sugere Guinet (*apud* Pereira, 2004, p. 2), “distingue três vértices: o governamental, que define contexto macroeconômico e regulador; o acadêmico, que gera e dissemina conhecimento e o da produção, que compreende a capacidade industrial e empresarial”.

Pereira (2004, p.3) buscou caracterizar o componente acadêmico do sistema no Brasil, de modo particular a pesquisa, por meio de levantamento de dados do Diretório de Grupos de Pesquisa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico Tecnológico (CNPq), da classificação das pesquisas segundo o setor de atividade econômica e pela área de conhecimento. Foram identificados 3.739 grupos de pesquisa que registraram saúde como área do conhecimento ou setor de atividade para qualquer de suas linhas de pesquisa. Esses grupos reuniam 12.814 registros de linhas de pesquisa, 16.311 registros de área de pesquisa e 22.388 registros de setor de pesquisa.

O autor analisou as informações prestadas por Grupos de Pesquisa para uma Agência de Fomento. Esse estudo identifica que 79% das relações desse Sistema de Inovação são focadas em serviços de recuperação e promoção da saúde (saúde e meio ambiente) e em insumos para esses serviços (biotecnologia e indústria farmacêutica). Os demais 21% do Sistema de Inovação em Saúde representam articulações marginais que poderiam sugerir produtos de maior valor comercial, por exemplo, produção de alimentos, novos materiais, informática, indústria química, onde cadeias produtivas poderiam eventualmente ser identificadas para iniciativas de políticas de desenvolvimento setorial, que contribuíssem mais diretamente com a competitividade nacional em termos econômicos.

Para o autor, a caracterização de um Sistema Nacional de Inovação em Saúde para o país depende, ainda, da identificação de um setor produtivo que estabeleça correspondência com aquelas iniciativas acadêmicas e de governo.

iniciativas com o objetivo de estimular o desenvolvimento da pesquisa na área de saúde. Foi criado para estimular a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (saúde pública, fármacos, biotecnologia, etc.), aumentar os investimentos privados em P&D, promover a atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos médico-hospitalares, bem como difundir novas tecnologias que ampliem o acesso da população aos bens e serviços na área da saúde. Articulam-se com as duas principais instituições do Ministério de Ciência e Tecnologia, a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).



Na gestão pública no Brasil, segundo Farah (2006, p.46), a inovação está presente em momentos distintos: como experiência pioneira, no final dos anos 70 e início dos anos 80³³ consagrada no plano legal pela Constituição de 1988, quando foram implementadas propostas que buscavam a transformação da gestão pública, como também, delinear um novo papel de governo, direcionado para a inovação institucional e para novas formas de relacionamento com a sociedade civil. Já nos anos 1980, a inovação na esfera pública estava relacionada a sua eficiência (adotar processos eficientes de gestão). Sobre essa nova forma de organização Osborne e Gaebler defende ser essas novas instituições inovadoras,

Vivemos numa era de mudanças rápidas (...) Vivemos numa economia baseada no conhecimento, onde trabalhadores de bom nível educacional resistem aos comandos e exigem autonomia. Vivemos numa era de nichos de mercado, com consumidores habituados a uma alta qualidade e ampla escolha. Neste ambiente, as instituições burocráticas, públicas e privadas, que se desenvolveram durante a era industrial, parecem-nos cada vez mais deficientes. O ambiente contemporâneo exige instituições extremamente flexíveis e adaptáveis (...) (Osborne e Gaebler, *apud* Farah, 2006, p. 51).

Nesse ponto, não se tem dúvida que as novas formas de organizações, tanto públicas quanto privadas, necessitam estar preparadas para se adaptar às mudanças, ter, flexibilidade e transparência em suas ações. Klering discorre sobre essas novas organizações,

Nas organizações do futuro, emergem novos valores gerenciais. Motta (1999:20) sintetiza essas tendências em quatro grandes referências: empregabilidade e individualização do trabalho (em que a sociedade precisa garantir melhor acesso as pessoas ao trabalho, em meio a uma tendência de crescente automação, robotização e informatização); descentralidade do trabalho e responsabilidade social sobre o tempo livre (uma vez que o trabalho poderá ser realizado sem prévia de tempo e espaço); auto-sustentabilidade e consciência ecológica (porque se precisará retornar e acentuar um universalismo mais valorativo; apelo à transcendência, espiritualidade e reconstrução da solidariedade (para preencher os vazios valorativos). (Klering, 2006, p.87).

A vigilância sanitária, como parte integrante do setor saúde, é um dos atores cujas atividades estão estreitamente relacionadas ao “sistema de inovação em saúde”, na medida em que se relaciona ao processo de produção, difusão e uso da CT&I e, muitas vezes, nele interfere, ao buscar, por meio da ciência e da tecnologia, soluções para responder aos desafios que enfrenta. Sobre as inovações advindas da inter-relação entre os atores envolvidos no sistema Farah enfatiza,

Um segundo eixo de inovação incide sobre os processos políticos e administrativos, afetando o como fazer: quem são os atores envolvidos na formulação e na

³³ Segundo Farah (2006,p.44) esse movimento foi influenciado pela crítica apontada pelos movimentos sociais na década de 1970, que deu base para a estruturação da agenda de reforma das políticas públicas e da administração pública no país, no final dos anos 70 e início dos anos 80.



implementação das políticas; como se relacionam entre si; o quanto estes processos são flexíveis e quão eficientes são no uso dos recursos públicos. As inovações, aqui, estabelecem novos processos decisórios, novas formas de gestão e novas formas de provisão de serviços públicos, orientando para a democratização dos processos – participação nas decisões relativas à formulação, na implementação e no controle – e para a eficiência da administração pública. (Farah, 2006, p. 58).

2.3 VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CONHECIMENTOS: DESAFIOS E OPORTUNIDADES

A vigilância sanitária, tem sob sua responsabilidade, ações que causam impactos importantes no processo de inovação de vários setores, além das inovações que ela pode promover de forma mais direta, de modo especial no que se refere à organização dos serviços de saúde. Dessa forma, ela se estabelece como um ator importante no sistema setorial de inovação em saúde, aspecto já desenvolvido em item anterior.

Para ampliar essa análise, abordando a vigilância sanitária como um campo de geração, uso e difusão de conhecimentos, partimos das principais atribuições a que ela deve responder e de como ela pode enfrentar os desafios colocados, entre outros instrumentos, com um importante trabalho de gestão do conhecimento.

Os grandes campos de atuação da vigilância compreendem³⁴:

- O controle sanitário de produtos, direcionado para os químico-farmacológicos: medicamentos, cosméticos e produtos de higiene, saneantes domissanitários e de uso hospitalar; para os biológicos: imunobiológicos, sangue e hemoderivados, tecido e órgãos; para os alimentos industrializados e para os equipamentos e produtos médicos; e,
- O controle sanitário de serviços de saúde, voltado para a atenção ambulatorial, seja de rotina e emergência ou realizados em regime de internação, serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem incorporação de novas tecnologias.

No primeiro caso, a interação com CT&I é mais visível e mais amplamente estudada, devido à direta relação com o sistema produtivo e com o lançamento de novos produtos, de

³⁴ Decreto nº 3.029 de 16 de abril de 1999. Art 4 § 1º e § 2º. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.



modo particular pela regulação de produtos. Nesse campo, inclusive, muitas vezes surgem conflitos com determinados produtores e distribuidores determinados, em razão de divergências de interesses entre o setor produtivo e aquilo que a vigilância entende como risco, com e a conseqüente necessidade de proteção da população.

Ainda assim, acreditamos que não se encontram bem estabelecidas as condições segundo às quais a vigilância sanitária pode exercer suas funções de, uma forma eficiente e que permitam um constante aprimoramento das capacidades do sistema para acompanhar o ritmo e a abrangência das inovações, para avaliar os riscos para a população, rever regulações, fazer novos regulamentos e fiscalizar adequadamente o uso dos processos e produtos levados à sociedade. Torna-se mister que a vigilância sanitária consiga instrumentar-se, sendo necessário realizar uma efetiva gestão dos conhecimentos associados às suas funções e aos desafios com que ela se depara permanentemente.

Vale considerar que não se quer aqui reduzir a ação da vigilância sanitária ao risco associado às novas tecnologias. A ação perpassa muitas tecnologias que já estão no mercado e que também acarretam riscos. A menção às novas tecnologias é importante pelo desconhecido que elas representam quanto aos riscos sanitários e seus impactos, o que representa um grande desafio para a vigilância sanitária, desde conhecer bem os produtos novos até avaliar adequadamente os riscos possíveis ou prováveis e as formas de regulação que devem ser adotadas em cada caso.

Para continuar a análise proposta neste capítulo, é imprescindível tomar como referência o conceito de risco sanitário, que define o objeto da vigilância sanitária; e o conceito de regulação, que compreende um dos principais instrumentos para o exercício das funções da vigilância sanitária.

2.3.1 Risco sanitário

O conceito de risco que embasa a prática da vigilância sanitária caracteriza-se no escopo mais amplo, inserindo em si a noção da qualidade em saúde (Costa, 2003, p. 361). Considerando o foco deste trabalho, deve-se lembrar que essa qualidade está altamente associada aos conhecimentos e às práticas para o desenvolvimento e uso de produtos e serviços.



É importante, para o entendimento do objeto da vigilância sanitária, o significado de risco associado ao consumo de produtos e serviços relacionados à saúde³⁵. Como já enfatizado, as sociedades modernas se caracterizam pelo crescente consumo de bens e produtos, esses cada vez mais variados. Com muita frequência, observa-se também um consumo sem os devidos cuidados e conhecimentos, como é o caso da automedicação, o que expõe a população a riscos significativos. Lucchese enfatiza que:

A vigilância sanitária é aqui abordada como uma área da saúde pública que trata das ameaças à saúde resultante do modo de vida contemporâneo, do uso e consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, em suma, de hábitos e de formas complexas da vida coletiva, que são a consequência necessária do desenvolvimento industrial e do que lhe é inerente: o consumo. (Lucchese, 2001, p.49, grifo nosso).

Para Costa,

Com a reconfiguração da ordem econômica mundial nos anos recentes, as práticas de vigilância sanitária adquirem maior relevância, tendo em vista a necessidade de proteção da saúde, na medida em que os novos padrões na produção e circulação de mercadorias não promovem a distribuição dos benefícios da acumulação de riquezas e do progresso da ciência a todos os países e grupos sociais, mas ampliam as possibilidades de distribuição mundial de numerosos riscos difusos, com a intensificação do tráfego internacional de modernos meios de transporte e da mobilidade de pessoas. Atualmente, riscos à saúde humana e ambiental envolvendo agentes biológicos, químicos e radiológicos ameaçam a segurança de países ricos e pobres, fato verificado na experiência internacional recente da disseminação da Aids, do surgimento do “mal da vaca louca” (encefalite espongiforme bovina), dos acidentes radioativos ampliados como o de Chernobyl (Costa & Souto, 2001), da pneumonia asiática (síndrome respiratória aguda – SARS), etc. (Costa, 2004, p. 127. grifos nossos).

Lucchese apresenta o conceito de análise de risco definido por Molak:

Molak (1997:1) define análise de risco, como um conjunto de conhecimentos (metodologia) que avalia e deriva a probabilidade de acontecer um efeito adverso por um agente (químico, físico, biológico e outros), processos industriais, tecnologia ou processos naturais. No campo sanitário, os efeitos adversos são quase sempre relacionados a algum dano à saúde, à doença e, até mesmo, à morte. (Lucchese, 2001, p. 57).

Lucchese (2001, p. 63) ao discutir o processo regulatório apresenta as incertezas em relação à avaliação de risco, que se configura de maneira complexa quanto à compreensão dos danos e suas causas, das questões econômicas e políticas, fatores culturais e psicológicos

³⁵ Segundo Costa (2000, p.46) “O termo risco é complexo e tem sido usado com significados distintos: como perigo ou ameaça (com relação, por exemplo, ao efeito danoso dos agrotóxicos, raticidas e inseticidas domésticos) e como causa de risco. A legislação mais recente procura utilizá-lo na forma de expressões mais precisas, tais como: *fatores de risco, grau de risco, potencial de risco, grupo de risco, gerenciamento de risco e risco potencial*, este último como inerente a cada item no exame da qualidade e da segurança do produto e da segurança do trabalhador, em sua interação com os produtos e processos de fabricação”.



envolvidos nas definições das regulações e coloca que “a percepção e a avaliação do risco estão sempre intimamente relacionados à informação, à incerteza ou à falta de conhecimento”.

Hopkins (2006, p. 355) discute a questão do risco e apresenta como as empresas podem, estrategicamente, controlar tipos distintos de risco usando instituições diferentes para a gerência de risco, e destaca as potencialidades específicas da gerência do risco do Estado³⁶. Os avanços recentes na biologia e na genética molecular geram produtos novos e serviços e benefícios sociais. Entretanto, as organizações que trabalham com estas tecnologias necessitam cada vez mais considerar interesses públicos sobre seu impacto potencial na saúde, na sociedade e no ambiente³⁷. As empresas experimentam dificuldades porque as inovações não geram apenas benefícios. Elas necessitam ter estratégias para subtrair os riscos que podem advir das tecnologias.

Na visão desse autor, o risco é definido mediante o potencial para o perigo e se dirige à probabilidade e a resultados, e necessita ser observado por agentes com potencialidades diferentes, mas está sujeito à justificação racional.

Stirling (apud Hopkins, 2006, p.358) classifica quatro tipos de risco, caracterizados pelo conhecimento sobre probabilidade e resultados:

- Risco probabilístico ou risco provável: as probabilidades e os resultados do risco são compreendidos e definidos.
- Ambigüidade: as probabilidades são compreendidas bem, mas há um conhecimento limitado sobre os resultados do produto.
- Incerteza: os resultados são compreendidos bem, mas a probabilidade daqueles resultados é desconhecida.
- Ignorância: há pouca compreensão da probabilidade ou do impacto do produto.

³⁶ Para Hopkins (2006, p.359), a habilidade de realizar a gerência de diferentes riscos dependerá das potencialidades organizacional e técnicas que emergirão dentro das organizações de uma maneira estruturada por suas potencialidades de aprendizagem. Para Weber (1934), Knight (1921) e Nelson e Winter (1982) as pressões políticas, econômicas, legais e sociais podem ter influências nas organizações que analisam os riscos. Essas organizações são os: mercados, empresa o Estado, e ONGs.

³⁷ Hopkins (2006, p. 356), enfatiza que os EUA desenvolveram a gerência de risco nos 1970 e a adotaram muitas vezes, e mais recentemente com relação à política da segurança de produtos importados do sangue e do controle da BSE. Esse é um fato da vida para as empresas que desejam operar em muitos mercados. Essa mudança no ambiente da inovação levanta perguntas sobre: como as empresas podem melhor controlar a introdução das tecnologias?



Um grande desafio para a formulação e implementação dos regulamentos é o acompanhamento das mudanças na realidade atual. Para isso as regulamentações necessitam ser mais preventivas do que reativas. Assim é necessário caracterizar o risco para planejar as ações. Com base no modelo de Stirling, apresentado acima, podemos considerar que:

- Risco probabilístico ou risco provável: no risco conhecido as ações de prevenção e controle necessitam ser implementadas. Nesse caso, o uso do conhecimento e a transmissão do mesmo são imprescindíveis para que ação seja viabilizada. Cita-se como exemplo a hemodiálise e as radiações.
- Ambigüidade: Os riscos são desconhecidos e necessitam ser observados e monitorados. Cita-se como exemplo os novos medicamentos e as novas tecnologias.
- Incerteza e a Ignorância: O risco é identificado e não conhecido. Esse tipo de risco demanda pesquisa e controle e ações direcionadas e estruturadas baseadas no princípio da precaução. Cita-se como exemplo os casos dos organismos geneticamente modificados.

Sobre a utilização do princípio da precaução Lucchese enfatiza,

Outro instrumento de gerência do risco, de aplicação preferencial em situações de incerteza científica, também é pouco conhecido e utilizado, em especial, nos países em desenvolvimento. Trata-se do *princípio da precaução*, que recomenda a atitude de restringir e de fazer uso controlado das novas tecnologias quando não há suficiente informação para afirmar sua inocuidade. (Lucchese,2001, p.267)

Laufer (2006) alerta para os riscos e o desconhecido acerca dos novos conhecimentos, ressaltando o caráter ético do uso dos resultados da ciência e da tecnologia. Evidentemente, nesta questão estão envolvidos aspectos muito mais amplos e diversos que os riscos sanitários. No entanto, nos parece adequado fazer um paralelo entre a reflexão do autor e a necessidade de gerenciar estes riscos. Além disso, eles também se relacionam à questão ética. Falando sobre a responsabilidade dos pesquisadores, ele afirma: “... os que têm maiores e mais imediatos conhecimentos acerca dos benefícios e perigos de um aspecto determinado de uma aplicação de logros científicos e tecnológicos têm uma responsabilidade especial adicional de usar essa percepção” (Laufer, 2006, p.473). Embora o autor se refira principalmente à posição ética dos pesquisadores, não é fora de propósito utilizar essa reflexão para o caso das instituições responsáveis pela vigilância sanitária, que têm o dever de prevenir riscos e, como vimos discutindo, é um ator com grande possibilidade de influir no



conhecimento desses riscos e na difusão de conhecimentos, de forma que a sociedade os compreenda e possa contribuir de forma efetiva para o seu controle.

Para atender a essas necessidades e bem cumprir seu papel, a vigilância tem a responsabilidade de fiscalizar e o faz segundo códigos e normas estabelecidos a partir do conhecimento sobre os fatores de risco que ameaçam a população. Dessa forma, o bom desempenho da função fiscalizadora, pela vigilância, guarda relação direta com a regulação da produção e do consumo daqueles bens e serviços associados aos riscos conhecidos ou potenciais. Entretanto, a função da vigilância não se esgota na fiscalização. Na visão moderna que já apresentamos, destacam-se as ações voltadas para a prevenção dos riscos.

No entanto, é mister reconhecer que a regulação é o instrumento por excelência da vigilância, o que lhe permite intervir na realidade, mesmo em condições adversas, funcionando, assim, como representante dos interesses e das necessidades da sociedade no que se refere à proteção à saúde.

2.3.2 Regulação sanitária

O conceito de regulação associa-se às prerrogativas do Estado para regular os fatores que intervêm na vida dos cidadãos, bem como suas próprias relações. Como já enfatizado, o Estado formula políticas públicas como parte da estratégia de intervenção na realidade, processo no qual sofre influências de diferentes forças e interesses da sociedade.

A regulação sanitária abrange aspectos diferenciados, não se restringindo às relações entre produtores e consumidores. O documento-base para a elaboração do Plano Diretor de Vigilância Sanitária no Brasil destaca:

...as características particulares dos produtos, bens e serviços que são “artigos” ou processos de trabalho, os quais, ao serem utilizados, podem ter efeitos danosos à saúde; são, muitas vezes, objetos de difícil materialização (o meio ambiente, o ar que respiramos, a fonte de água de onde bebemos), ou que são consumidos à medida que são produzidos (serviços de saúde); diferencia-se, principalmente, pela necessidade de se conhecer ampla e previamente a realidade social e sanitária na qual esses produtos e serviços se inserem ou serão consumidos; diferencia-se, ainda, porque não se trata de um processo de consumo como os demais; trata-se de um processo que envolve sujeitos e cidadãos ou coletividades zelosos de suas vidas e saúde.³⁸ (Documento-Base para a Elaboração do Plano Diretor de Vigilância Sanitária. GT-PDVISA , 2005)

³⁸ Documento-base para a Elaboração do Plano Diretor de Vigilância Sanitária. GT-PDVISA – Brasília, 17 de novembro de 2005. http://intravisa/intra/s_divulga/noticias/2005/novembro/oficina_documento_base.pdf



Portanto, a ação da vigilância, além de abrangente do ponto de vista dos aspectos e dos setores abordados, também tem um caráter tanto preventivo quanto fiscalizador e corretivo e deve estabelecer normas e procedimentos que atendam a todo esse espectro de atuação. As normas que compõem a legislação sanitária visam a proteger a coletividade e o indivíduo e fundamenta a fiscalização sanitária, instrumento de intervenção por meio do qual se verifica se as normas estabelecidas estão sendo cumpridas.

A legislação sanitária é o instrumento que embasa a ação da vigilância sanitária e se estrutura em um conjunto de instrumentos jurídicos, que se constituem em leis, decretos, portarias e normas técnicas. Segundo Costa (2000, p.17), “as normas técnicas, que congregam direito e norma, compõem códigos que visam a assegurar os princípios de saúde pública, acompanhando a evolução da ciência e tecnologia” (grifo nosso).

Os atos administrativos e instrumentos institucionalizados que direcionam as ações de vigilância sanitária para garantir a qualidade de produtos e serviços são: o registro de produtos³⁹, a autorização de funcionamento de empresas⁴⁰ e a licença de estabelecimento de interesse da saúde⁴¹, entre outros. Nesse contexto, intensificam-se as demandas para a vigilância sanitária, no sentido de diminuir os riscos e de garantir o melhor uso possível dos conhecimentos, das tecnologias, bem como uma melhor organização e prestação dos serviços, em favor da sociedade.

2.3.3 Vigilância e conhecimento: desafios e oportunidades

A vigilância sanitária se caracteriza por possuir “natureza jurídico-política da intervenção regulatória e aspectos técnico-científicos envolvidos” (Costa, 2003, p. 362).

³⁹ O registro de produto é descrito no art 3º, inciso X da lei nº 6.360/76 como “a inscrição, em livro próprio, após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem”. No decreto nº. 79.094/77, art 3º, XX, o registro é definido como “ato privativo do órgão ou da entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360/76, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize”.

⁴⁰ A autorização de funcionamento de empresas é um “ato privativo de órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária de produtos de que se trata esse regulamento, contendo a permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância”, segundo art.3º, XVIII da lei nº 6.360/76. O funcionamento de empresas de que trata essa lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério (Lei nº. 6.360/76, art.50).

⁴¹ A licença de estabelecimentos de interesse da saúde “é um ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos territórios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer das atividades a que foi autorizada à empresa” (Decreto nº. 79.094/77, art. 3º, XIX).



Essas características são fortemente associadas. A vigilância sanitária necessita estabelecer sólidas referências, usando conhecimentos reconhecidos como base para a análise dos produtos e processos sobre os quais deve atuar e para estabelecer normas e procedimentos que diminuam os riscos e garantam melhor qualidade aos produtos e serviços. Vemos que, do ponto de vista da vigilância sanitária, esses elementos não podem ser analisados isoladamente. Ou seja, se o risco compõe o objeto de ação dessa vigilância, a regulação é o principal instrumento para o tipo de ação que dela se espera para prevenir e eliminar riscos. E, nesta dissertação, destacamos os aspectos técnico-científicos intervenientes nesse processo, muitas vezes em uma relação controversa, mas sempre muito importante e que traz desafios e oportunidades – tanto para a vigilância como para o próprio avanço do conhecimento.

Nesse sentido, ela usa conhecimentos e deve não apenas intensificar esse processo, mas também ampliá-lo e estar sempre atenta para garantir a utilização dos conhecimentos disponíveis que possam contribuir para seu desempenho. Porém, mediante a interatividade com o processo produtivo e com a sociedade, a vigilância sanitária gera demandas por conhecimentos ainda não disponíveis e, sem dúvida, ela, diretamente, também pode gerar conhecimentos. Dessa forma, a vigilância sanitária também influencia a produção de conhecimentos. Nesse sentido, no caso do controle de produtos, a pesquisa desenvolvida nos laboratórios é de grande importância, pois a fiscalização apóia-se no trabalho dos laboratórios para a verificação da conformidade dos produtos aos padrões estabelecidos pelas normas. Finalmente, é importante enfatizar seu papel na transmissão de conhecimentos, seja por meio da capacitação e atualização contínua de seu corpo técnico e dos profissionais de saúde, seja ao atuar junto à sociedade para prevenção dos riscos e para fortalecer o processo participativo e o controle social. Portanto, a concepção e o âmbito de ação da vigilância sanitária estão estreitamente associados ao avanço dos conhecimentos, à utilização de tecnologias – em suas mais variadas formas e campos – e, de modo especial, às inovações.

Henriques (2001)⁴² aponta que a prática da vigilância sanitária adota instrumentos com diferentes capacidades para gerar conhecimento sobre as diversas etapas da avaliação sanitária, que vão da definição de padrões para produtos e serviços até a informação sobre problemas causados à saúde em decorrência de sua utilização. Nessa perspectiva, pode-se pensar em uma cadeia com articulação, conexão, vínculos, onde ocorre um ciclo de

⁴² Henriques M. C. P. Vigilância Sanitária. *In*: Discurso da sabatina no Senado Federal para presidente da ANVISA – Brasília 2001 (comunicação pessoal).



informações que geram modificações nas partes de um mesmo processo. Nele, a vigilância sanitária influencia e é fortemente influenciada pela ciência e tecnologia, e por seus impactos no mercado e na sociedade em geral.

Como destacado no capítulo anterior, as políticas públicas de saúde e a vigilância sanitária, em particular, têm um amplo campo a explorar e a influenciar o setor produtivo, em especial as indústrias de fármacos e medicamentos e a indústria de equipamentos médico-hospitalares. Devido a essa inter-relação, que se amplia pelo fortalecimento do poder regulador do Estado e pela crescente demanda para a defesa de direitos sociais, “as ações de vigilância sanitária constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento da organização econômica da sociedade, pois a função protetora abarca não apenas cidadãos e consumidores, mas também os produtores” (Costa, 2003, p. 358).

Nesse sentido, as ações de vigilância sanitária possuem um potencial de produzir impacto econômico, pois elas estão na linha de frente da luta entre o setor produtivo pelo lucro das empresas pertencentes ao “setor regulado” e a necessidade da sociedade por saúde e qualidade de vida. Essa luta se desenvolve a cada dia e seus progressos e retrocessos se refletem no alcance ou limites do poder regulatório, que não se sustêm sem políticas de saúde explícitas.

Assim, da mesma forma que a vigilância sanitária tem de se adaptar à introdução de novas tecnologias, os produtores e prestadores de serviços também têm de se adaptar às novas regras de vigilância sanitária, têm de adaptar ou criar novos processos, novas características para os produtos ou procedimentos, ou até mesmo buscar desenvolver outros produtos e processos.

Qualquer produto ou serviço, voltado para a saúde, para ser comercializado, necessita ser submetido à avaliação sanitária, com base no conceito de risco. Assim, os padrões de qualidade regulamentados pela vigilância sanitária passam a interferir no processo de inovação tecnológica e vice-versa, pois de nada adiantará um produto novo que, fatalmente, será impedido de chegar ao mercado.

Portanto, na medida em que a ação de vigilância sanitária pode aperfeiçoar padrões e normas, o setor regulado tem de adaptar sua estrutura produtiva para atendê-los. Por exemplo,



a exigência de submeter os medicamentos-cópia ao teste de bioequivalência⁴³, visto que a absorção, a distribuição e a eliminação do princípio ativo no medicamento-cópia têm de ser iguais ao do medicamento de referência. Essa norma obriga a indústria farmacêutica a adaptar ou criar laboratórios de qualidade para controle de matéria-prima e do seu processo produtivo, bem como do controle do desenvolvimento de formulação e de boas práticas de fabricação. Todo esse processo envolve modernização da planta fabril e melhoria da capacitação de seus profissionais.

Gadelha enfatiza que:

(...) todas estas ações regulatórias possuem impacto decisivo na competitividade empresarial das indústrias que fazem parte do complexo, envolvendo normas para a comercialização de produtos, barreiras técnicas, normas para a incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde, potencial de indução de compras pelo segmento privado e a criação de mecanismos de incentivos ligados à apropriabilidade privada sobre as inovações das indústrias pertencentes ao complexo, seja pela atenuação ou pelo fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual. (Gadelha, 2002, p.11).

Com o desenvolvimento científico, tecnológico e da inovação cada vez mais veloz, multidisciplinar e abrangente, a vigilância sanitária enfrenta o desafio de conceber critérios mais complexos e estruturar procedimentos mais dinâmicos para a análise de risco dos produtos e serviços colocados à disposição da sociedade, bem como para formular novas regulamentações ou adequar as antigas aos avanços técnicos e aos novos produtos. Ou seja, é imprescindível um contínuo acompanhamento desses fatores, associando-os aos processos decisórios e regulatórios da vigilância sanitária que, nesse caso, devem ser dinâmicos, passíveis de aperfeiçoamentos constantes, na medida em que surjam situações novas e que demandem ações próprias de seu campo de atuação.

Nesse contexto, é imprescindível a formulação de um sistema de normas que permita revisões do processo regulatório com relativo dinamismo. Esse desafio é ainda maior na medida em que a realidade na qual atua a vigilância sanitária se manifesta como instância de

⁴³ É o estudo de biodisponibilidade comparativa entre dois ou mais medicamentos administrados em uma mesma via extravascular. Avalia os parâmetros relacionados à absorção do fármaco, a partir da forma farmacêutica administrada, contendo a mesma dosagem e mesmo desenho experimental. Dois produtos são bioequivalentes se suas biodisponibilidades (velocidade e extensão da absorção) são semelhantes, após administração na mesma dosagem. Segundo o FDA-USA (Administração Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos), produtos bioequivalentes são equivalentes farmacêuticos ou alternativas farmacêuticas que, ao serem administrados na mesma dose molar e nas mesmas condições experimentais, não demonstram diferenças significativas na quantidade de fármaco absorvido e velocidade de absorção. Conceito dado pela Anvisa, em seu endereço <http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm#4>



conflito, pelo fato de compreender diversos interesses, privados e públicos, muitas vezes contraditórios⁴⁴.

A realidade atual impõe à vigilância sanitária a necessidade de observação – e, muitas vezes, a de indução - de novos padrões de qualidade para a produção, o que exige novas regulamentações quanto às boas práticas de fabricação e quanto às regras para avaliação e certificação desses produtos e de suas cópias.

Também o lançamento no mercado de produtos não-farmacêuticos e não diretamente relacionados aos serviços de saúde, mas cujo uso pode representar risco à população, é um grande desafio para a vigilância sanitária e com forte relação com o conhecimento, tanto para compreender o problema e identificar riscos quanto para buscar soluções aos eventuais riscos apresentados. O caso dos alimentos transgênicos é mais destacado nos últimos tempos. Esses produtos exigirão regulamentação sanitária completamente diversa dos alimentos cultivados com agrotóxicos, por exemplo. É importante enfatizar que, em relação aos alimentos e sementes geneticamente modificados, aplica-se o princípio da precaução, utilizado pela vigilância sanitária quando o assunto a ser regulado se reporta às situações em que há ainda um desconhecimento científico a respeito dos riscos de determinada prática ou produto.

Como exemplo, Moreira discorre sobre o caso da nanotecnologia e da necessidade de marco regulatório para sua aplicação, no qual, com certeza, estarão envolvidos aspectos de proteção à saúde, além daqueles destacados pelo autor:

Vai-se aqui verificar a necessidade de incidência de marcos regulatórios na produção do conhecimento, ou seja, no como realizar a pesquisa em parâmetros de limites para o desenvolvimento dessas tecnologias. Precisam ser pensados, por exemplo, os limites éticos, a aplicação dessas tecnologias, em que a questão dos impactos ambientais vai constituir um problema a ser enfrentado, e ainda mais a colocação dos produtos no mercado, uma vez que as regras de defesa do consumidor precisam aqui ser adaptadas e repensadas, além, obviamente, da apropriação da tecnologia. Nós estamos falando de grandes investimentos, essencialmente de capitais internacionais, e que geram a apropriação de maneira notória pelo sistema de propriedade intelectual, no qual as grandes vedetes são as patentes. (Moreira, 2005, p.40, grifos nossos).

Um outro ponto importante colocado por Moreira é o desafio temporal de acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias:

⁴⁴ Nesse sentido, a vigilância sanitária está estreitamente vinculada à relação estado-sociedade e sofre influências das contradições aí envolvidas, o que necessita ser analisado de acordo com contextos específicos, no tempo e no espaço, o que extrapola a análise aqui desenvolvida.



Muito se fala sobre os impactos que essas tecnologias podem gerar. Eles podem ser sociais, ambientais, ou sobre a saúde humana. Como então reagir a esses impactos? Sem dúvida alguma, os direitos só andam atrás da realidade social, pouquíssimas vezes eles conseguem se antecipar, menos ainda andar *pari passu* com ela. (Moreira, 2005, p.40, grifos nossos).

Outros desafios vêm da ocorrência de fatos não esperados, como o aparecimento de enfermidades não conhecidas, que levam à necessidade do controle de determinados produtos. Entre exemplos mais recentes e de grande impacto na sociedade e na organização produtiva setorial pode ser citado o caso da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (popularmente conhecida como “mal da vaca louca”). Com o aparecimento dessa doença e as evidências epidemiológicas que demonstram a possibilidade de transmissão de substâncias patogênicas aos humanos por produtos de origem animal, seja na alimentação ou utilizados em procedimentos de diagnóstico e tratamento, a vigilância sanitária formulou uma regulamentação que restringe o ingresso, a comercialização e a exposição ao uso desses produtos. Além de influenciar economicamente o mercado pela restrição à importação, induz o setor industrial a investir em pesquisa e desenvolvimento para a substituição de matérias-primas e traz novos desafios para os cientistas e profissionais de saúde.

O que se colocou até aqui para o caso específico de controle de produtos é, também válido para o caso dos serviços naquilo que se refere a produtos que são necessários nos estabelecimentos de saúde, seja diretamente para o atendimento à saúde, seja para a manutenção desses estabelecimentos. No entanto, para o controle sanitário dos serviços de saúde, a vigilância sanitária abrange ainda, além desses produtos, tanto a organização propriamente dita desses serviços como as práticas profissionais.

No caso dos equipamentos para diagnóstico e tratamento, a pesquisa e a inovação têm sido altamente profícuas e os avanços obtidos têm influenciado de forma determinante as práticas médicas pelas novas possibilidades que abrem para o diagnóstico e o tratamento, bem como para a organização dos estabelecimentos e dos serviços. Associados a essas mudanças, muitos desafios são observados e, evidentemente, elas não estão isentas de riscos e têm de ser acompanhadas e, muitas vezes, reguladas pela vigilância sanitária. Por exemplo, a substituição da imagem radiográfica de raios X para a ressonância magnética nuclear exige nova regulamentação de segurança quanto à sua utilização, da mesma forma que os tomógrafos, o uso do ultra-som, a mamografia, a endoscopia, entre outras modernas tecnologias utilizadas para fins de diagnóstico. Os materiais de consumo médico-hospitalar podem ser considerados um ramo da indústria de equipamentos médicos.



No que se refere às práticas profissionais, evidentemente, elas influenciam diretamente nos serviços de saúde e há necessidade de se exercer um controle sanitário sobre elas. A velocidade de avanço e a diversidade dos conhecimentos relacionados às enfermidades, às condições de seu aparecimento, à etiologia e às formas de tratamento, exigem novas abordagens na formação e na capacitação continuada dos profissionais de saúde. Na medida em que essa atualização é fundamental para garantir a qualidade dos serviços em saúde, ela é também parte das preocupações e ações da vigilância sanitária.

Por sua vez, há uma forte interação entre o tipo de equipamento disponível, a formação de profissionais e os procedimentos adotados nos serviços de saúde. Por um lado, as inovações nas indústrias de equipamentos médicos possuem um forte conteúdo interdisciplinar e dependem do desenvolvimento realizado em outras disciplinas científicas e em outras indústrias. Elas exigem também novas habilidades dos profissionais que os manipulam; por outro lado, atualmente esses avanços estão, em sua maioria, associados à pesquisa e à experiência médica. Albuquerque (2000, p. 34) enfatiza o envolvimento do especialista médico como crucial para a identificação da necessidade de um novo equipamento. Segundo o autor, “As inovações na indústria de equipamentos médicos ressaltam a necessidade de uma ampla formação de quadros técnicos e científicos especializados para viabilizar o aproveitamento de oportunidades tecnológicas geradas por uma multiplicidade de fontes”. Deve ser destacada a necessidade de qualificação e treinamento contínuo dos profissionais em saúde em geral para que se possa fazer o melhor uso possível dos novos equipamentos, e dos novos conhecimentos.

Nesse processo fortemente inovador, a necessidade de uma criteriosa avaliação das novas tecnologias quando elas são disponibilizadas para o uso⁴⁵ torna-se um grande desafio. Para a avaliação e controle do uso dessas tecnologias, é importante um alto nível de capacitação dos profissionais envolvidos nessa atividade, que deve ser incorporada às práticas cotidianas dos serviços de saúde, uma vez que o monitoramento deve ser constante, incluindo-se aí a observação de eventuais efeitos adversos, o monitoramento de riscos.

No início, a profissão médica era exercida no consultório médico com um mínimo de tecnologia, hoje essa assistência está cada vez mais sofisticada, com os profissionais cercados

⁴⁵ Um aspecto importante relacionado ao progresso tecnológico associado a um regime social de desigualdades é o acesso às tecnologias “de ponta”, em geral, restrito a apenas alguns segmentos da população, o que as torna um fator de acirramento das desigualdades. Entretanto, não avançaremos na análise desse aspecto, por extrapolar os limites deste trabalho.



de um complexo de equipamentos de altíssima tecnologia localizados em hospitais e mesmo em consultórios, com uma alta rotatividade das tecnologias advindas do um ritmo cada vez mais acelerado das inovações.

No que se refere ao ato médico, essa nova realidade provocou um distanciamento na relação do médico-paciente. O cuidado deixa de ser integral e é focado no órgão do corpo que está doente; há ainda uma forte tendência de concentração nos equipamentos, mudando, assim, a forma de investigação médica.

Todo esse processo traz desafios adicionais para a vigilância sanitária, relacionados à formação, à prática médica e, de maneira especial, às regulações associadas à qualidade dos serviços de atenção à saúde.

Podemos entender essa realidade na crítica da medicina moderna apresentada por Illich (1975), com base no conceito de iatrogênese⁴⁶ clínica, social e estrutural.

Illich (Ibidem, p.9) coloca que “A empresa médica ameaça a saúde, a colonização médica da vida aliena os meios de tratamento, e o seu monopólio profissional impede que o conhecimento científico seja partilhado”.

Para esse autor (Ibidem, p.43), a iatrogênese clínica se deve à falta de segurança no uso de medicamentos e de tecnologias médicas, ou seja, “os efeitos nefastos dos contatos técnicos e seus clientes”; a iatrogênese social é caracterizada pelo comportamento apassivado e dependente da população frente à autoridade médica, da prescrição abusiva de medicamentos, o que “... resulta em perda de autonomia na ação e no controle do meio”; e a iatrogênese estrutural destrói a tradição das pessoas de cuidar de suas enfermidades:

Esse poder gerador de saúde, inerente a toda cultura tradicional, está fundamentalmente ameaçado pelo desenvolvimento da medicina contemporânea. A instituição médica é uma empresa profissional, tem para matriz a idéia que o bem-estar exige a eliminação da dor, a correção de todas as anomalias, o desaparecimento das doenças e a luta contra a morte. Reforça os aspectos terapêuticos das outras instituições do sistema industrial e atribui funções higiênicas subsidiárias à escola, à publicidade e mesmo à política. O mito alienador da civilização médica cosmopolita chega assim a se impor bem além do círculo em que a intervenção do médico pode se manifestar. (Illich, 1975, p. 123).

⁴⁶ Iatrogenia, segundo Houaiss, é a geração de atos ou pensamentos a partir da prática médica, como também para designar os erros da conduta médica.



No Brasil, no que se refere à organização dos serviços de saúde, um importante exemplo de intervenções na organização e na vigilância de serviços hospitalares, com vistas ao melhoramento da vigilância e controle dos serviços de saúde é o projeto “Hospitais Sentinelas”, que insere novas práticas gerenciais no sistema, como veremos no capítulo seguinte.

A referência feita acima à multidisciplinaridade/pluridisciplinidade⁴⁷ característica da indústria de equipamentos, ela é evidentemente válida para todo o campo de produtos e serviços com os quais a vigilância sanitária deve trabalhar:

Os saberes e práticas da vigilância sanitária se situam num campo de convergência de várias disciplinas e áreas do conhecimento humano, tais como química, farmacologia, epidemiologia, engenharia civil, sociologia política, direito, economia política, administração pública, planejamento e gerência...(Costa, 2002, p.15).

Destacamos até aqui as interfaces entre a vigilância, ciência, tecnologia e inovação no que se refere às novas tecnologias, aos produtos farmacêuticos, produtos de uso médico e hospitalar, entre outros. Ressaltamos também o caráter pluridisciplinar das atividades de produção desses bens e serviços, bem como a velocidade das mudanças tecnológicas associadas aos mesmos e alguns desafios que esse processo traz para a atuação da vigilância. No entanto, alguns outros aspectos dessa inter-relação devem ser mencionados.

A instrumentação da vigilância sanitária é estreitamente associada ao conhecimento, como ocorre no caso das inovações gerenciais, administrativas e estruturais. Em particular, elas se relacionam à revolução das tecnologias de informação e comunicação que trouxeram novos e inestimáveis instrumentos para a organização dos serviços, bem como para o próprio exercício das funções da vigilância sanitária.

A esse respeito vale salientar a análise de tecnologias sociais apresentada por Almeida (2004, p.177), entre as quais estão contempladas “as tecnologias organizacionais, regulamentação, legislação e sistemas de vigilância em saúde”. Alguns instrumentos desenvolvidos para que as ações de vigilância sanitária sejam viáveis e eficazes podem colocar-se como tecnologias sociais e apresentam oportunidades de inovação. São eles: legislação sanitária; fiscalização sanitária; estudos epidemiológicos; pesquisa de laboratório;

⁴⁷ O conceito de pluridisciplinaridade, para Nicolescu (2002, p.14), está relacionado com o estudo de um objeto de uma mesma e única disciplina por várias disciplinas ao mesmo tempo. Como explicitado, quando várias disciplinas coexistem num mesmo ramo, pode-se falar de pluridisciplinaridade que se desenvolve nos trabalhos de equipe.



monitoração; vigilância epidemiológica; informação e educação para a saúde. (Costa 2003, p.363).

Um outro aspecto a ser considerado é o crescimento das necessidades associadas à conquista de direitos sociais, como já destacamos anteriormente, e a conseqüente necessidade de maior e melhor controle social, o que é muito recente no Brasil. Com o processo de democratização e o avanço da cidadania, o Código de Defesa do Consumidor⁴⁸ vem se consolidando e a participação popular passa a exigir o controle estatal para evitar a exposição da população a produtos e serviços de baixa qualidade e de maior risco sanitário. Costa descreve que:

Cabe, portanto, à vigilância sanitária uma função fundamental na defesa dos direitos dos consumidores, na proteção de sua saúde e segurança; desse modo, seus órgãos da esfera da União, estados, municípios e Distrito Federal integram o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC) e estão legitimados para agir judicialmente na defesa da saúde do consumidor. (Costa, 2004, p.130).

Finalmente, cabe destacar o papel da vigilância na difusão do conhecimento e, ao mesmo tempo, a expectativa de resultados altamente positivos para o controle de riscos a partir dessa difusão. A comunicação e educação são instrumentos e práticas da vigilância sanitária utilizadas para difundir normas e procedimentos e para a construção da consciência sanitária. A comunicação é o meio pelo qual os atores envolvidos com a ação de vigilância sanitária intercambiam informação sobre valores, percepções, interesses e sociedade. Nessa mesma linha, as atividades são direcionadas no sentido de influenciar o comportamento das pessoas e dos agentes econômicos, orientando hábitos de consumo de produtos e utilização de serviços, fornecendo informações sobre riscos decorrentes da utilização de produtos e serviços e realizando o controle da propaganda.

Na medida em que as ações de vigilância sanitária estão intrinsecamente ligadas à proteção da população no que se refere à segurança sanitária de produtos e serviços, sabe-se que quanto mais esclarecimentos e mais espaços de divulgação e diálogo, tanto para o setor regulado como para os cidadãos, maiores serão as possibilidades de melhorar o controle social. Para isso, é importante a difusão do conhecimento proporcionando a mudança de cultura sanitária⁴⁹. Nesse sentido, podemos também fazer uma reflexão a partir do alerta de

⁴⁸ Em 1990 foi promulgado o Código do Consumidor. Lei 8.078/90

⁴⁹ A Anvisa foi recentemente a melhor colocada, pelo Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), na avaliação realizada com as sete agências e órgãos reguladores, nos itens “Transparência e Configuração Institucional” e “Efetividade na Atuação”.



Laufer (2006, p.473), quando ele conclui que os dilemas éticos da ciência não se resolvem estabelecendo comitês, normas e códigos, mas sim por meio da cabal compreensão, por parte de todos os atores, das implicações e efeitos dos avanços científicos. A vigilância sanitária deve, além da regulação, desenvolver ações de conscientização e educação sanitária, muitas vezes associada à difusão científica e tecnológica, visando promover maior compreensão dos riscos de produtos e procedimentos, de modo particular entre os potenciais usuários.

Aspectos especificamente relacionados aos serviços de saúde, de modo particular aqueles para a regulação, fiscalização e avaliação serão abordados no próximo capítulo, analisando-se, de modo particular, o caso brasileiro.



3 O CONTROLE SANITÁRIO DE SERVIÇO DE SAÚDE NO BRASIL

Em nosso país, muito recentemente, o governo federal incorporou a normalização e o controle de serviços de saúde. Nesse sentido, um grande desafio para a Anvisa consolidar-se como a agência reguladora nacional e como a instância coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é estruturar ações que permitam estabelecer um controle sanitário eficaz nos serviços de saúde no Brasil. Muitas são as linhas nas quais se devem atuar e igualmente diversos são os instrumentos que podem ser utilizados nesse processo.

Antes da criação da Anvisa, verifica-se pouca atenção para com a regulação federal dos serviços de saúde. Souto (2004), ao estudar a vigilância sanitária no Brasil, selecionou a legislação sanitária federal do período de 1940 a 1995. Com base nesse estudo, observa-se que foram publicadas poucas normas direcionadas à área de serviços de saúde. As ações de vigilância sanitária em serviços de saúde, na esfera federal, eram frágeis, dispersas, e não havia um modelo definido.

A partir da década de 1980, o estabelecimento de normas técnicas voltadas para os serviços de saúde se ampliou e algumas normas federais foram efetivadas. Entre elas estão: a obrigação do controle e prevenção das infecções hospitalares, o funcionamento do banco de leite humano, a proteção na área de radiações e o funcionamento de diálise.

Na verdade,

As responsabilidades pelas ações de vigilância sanitária dos serviços de saúde e outros de interesse sanitário estiveram historicamente a cargo dos estados, com pouco envolvimento do âmbito federal. Em geral, a ação da vigilância nos serviços de saúde ainda é débil, defrontando-se com condicionantes adicionais, relativos à lógica perversa que permeia a distribuição dos serviços de saúde para os vários segmentos da população, a dificuldade para fazer valer os requisitos sanitários nos serviços públicos e o desafio de conhecer e controlar as novas tecnologias continuamente incorporadas e que requerem permanente capacitação. (Costa, 2004, p. 140).

Essa avaliação destaca três aspectos muito importantes: a relação da área de saúde com o sistema de desigualdades na distribuição de bens e serviços em nosso país; as dificuldades existentes no Brasil para o cumprimento de determinadas regulações (o mesmo acontece com meio-ambiente e outros campos, entre outros.); e os desafios associados à diversidade e velocidade do avanço tecnológico e das inovações, tema este central em nosso trabalho.



Os autores formuladores do Treinamento em Avaliação de Serviços, Licenciamento Sanitário e Acreditação (TALSA)⁵⁰ destacaram:

Hoje, identificamos, em vários pontos do país, experiências exitosas de prevenção e controle do risco sanitário de serviços de saúde. Elas incorporam a educação e o consumo consciente de produtos e serviços; a prevenção e o controle de riscos em estabelecimentos de saúde (processo que vai desde a aprovação de projetos, cadastro, classificação de risco e complexidade dos serviços, licenciamento sanitário, monitoramento por meio de inspeções sistemáticas, indicadores e avaliação de serviços); a regulamentação; o incentivo a sistemas externos de qualidade; a estruturação de redes sentinelas, sistemas de informação, notificação e investigação de eventos adversos. (TALSA, Módulo 3, 2006).

Destacamos, no entanto, que tais experiências ainda são pontuais impossibilitando a formação de um consenso nacional que permeia a efetiva mensuração do risco sanitário associado à utilização de serviços de saúde no país. Neste contexto, torna-se evidente a importância da utilização do conhecimento científico como subsídio para as ações, principalmente as de caráter normativo (TALSA, Módulo 3, 2006, grifo nosso).

Essa avaliação vem confirmar aquela apresentada no início deste capítulo, sobre a situação do controle de serviços de saúde no Brasil, bem como sobre a necessidade de se fortalecer o uso de conhecimentos para o adequado exercício da vigilância sanitária.

Análises como a citada acima e a forte preocupação associada à avaliação que trazem sobre o controle sanitário dos serviços de saúde vieram ao encontro de nossas inquietações, com base em nossa experiência na vigilância sanitária. Isso nos levou a escolher o controle dos serviços em saúde como um foco específico para aprofundar as reflexões gerais colocadas até aqui neste trabalho. Por sua vez, a área de concentração de nossos estudos no mestrado, em política e gestão de ciência e tecnologia, despertou nosso interesse em aprofundar a reflexão sobre o desafio destacado na citação acima. Ou seja, de que forma o avanço nos conhecimentos e as inovações, por um lado, trazem desafios permanentes e crescentes para o controle dos serviços de saúde, e, por outro, como podem ser utilizados, da melhor maneira possível, como instrumentos efetivos de melhoria desses serviços e do próprio controle? Ou seja, como a “gestão dos conhecimentos” pode ser um efetivo instrumento para o aperfeiçoamento da vigilância sanitária? De forma específica, como ela se torna parte da estratégia que a Anvisa deve desenvolver para consolidar seu papel como coordenadora do SNVS? Na impossibilidade de tratar de todos os aspectos da vigilância sanitária, definimos os serviços de saúde como o aspecto em particular para aprofundar essa reflexão.

⁵⁰ Treinamento em Avaliação de Serviços de Saúde, Licenciamento Sanitário e Acreditação – TALSA Multiplicadores – Processo de Licenciamento – Módulo 3 – Material do curso de ensino à distância ONA/ANVISA, 2006. www.ona.org.br.



Segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – (CNES), os estabelecimentos de serviços de saúde Brasil eram 121.100 no ano de 2005⁵¹. Acrescido a esse grande número de serviços de saúde, o extenso território brasileiro apresenta características regionais marcantes, com diferenças culturais, sociais e climáticas, que necessitam ser levadas em conta na definição e utilização dos requisitos sanitários legais exigidos para a licença desses estabelecimentos.

A tabela 1 apresenta o número desses estabelecimentos classificados, segundo a finalidade:

⁵¹ Cadastro Nacional de Estabelecimento de Serviço de Saúde, criado e mantido pelo Ministério da Saúde / Maio de 2005.



TABELA 1: Número de Estabelecimentos de Saúde no Brasil, 2006.

TIPO	TOTAL
CENTRO DE PARTO NORMAL - ISOLADO	22
CENTRO DE SAUDE/UNIDADE BASICA	27.381
CLINICA ESPECIALIZADA/AMBULATORIO DE ESPECIALIDADE	16.259
CONSULTORIO ISOLADO	40.963
COOPERATIVA DE SAÚDE	114
HOSPITAL ESPECIALIZADO	1174
HOSPITAL GERAL	5195
HOSPITAL/DIA – ISOLADO	245
POLICLINICA	3388
POSTO DE SAUDE	11838
PRONTO SOCORRO ESPECIALIZADO	122
PRONTO SOCORRO GERAL	500
UNIDADE DE APOIO DIAGNOSE E TERAPIA (SADT ISOLADO)	11.955
UNIDADE MISTA	928
UNIDADE MOVEL DE NIVEL PRE-HOSP - URGENCIA/EMERGENCIA	207
UNIDADE MOVEL FLUVIAL	21
UNIDADE MOVEL TERRESTRE	788
TOTAL	121100

Fonte: CNES – Fev/2006

As ações de controle sanitário em serviços de saúde devem proteger a saúde das pessoas das iatrogenias, que são doenças causadas por processos relacionados tanto ao diagnóstico como ao tratamento. No entanto, para cumprir esse objetivo, há questões que são particularmente difíceis, devido ao caráter complexo do sistema de saúde, das grandes zonas de incerteza que existem nas relações entre os problemas de saúde e as intervenções capazes de resolvê-las, além do rápido desenvolvimento das novas tecnologias médicas.

Devido a fatores como esses e à própria natureza das atividades a eles associadas, nos serviços de saúde ocorre uma multiplicidade de fatores de risco que tornam ainda mais



complexas as ações da vigilância, pois envolvem diversos produtos terapêuticos, saneantes, alimentos, equipamentos, além dos processos de pesquisas em seres humanos. Azevedo (*apud* Gurgel Junior, 2002) descreve a complexidade de um serviço de saúde e, em específico, da organização hospitalar, destacando os fatores associados ao conhecimento:

Na atualidade a organização hospitalar é uma das mais complexas, não apenas pela nobreza e amplitude de sua missão, mas, sobretudo, por apresentar uma equipe multidisciplinar com elevado grau de autonomia, para dar assistência à saúde em caráter preventivo, curativo e reabilitador a pacientes em regime de internação, onde se utiliza tecnologia de ponta de rotina crescentemente. E se constitui, ainda, num espaço de prática de ensino-aprendizagem e produção científica. (Azevedo *apud* Gurgel Junior, 2002, p. 329 grifos nossos).

Para a consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, as ações de controle sanitário necessitam ser entendidas como um todo e de forma integrada. A esfera federal é um dos componentes do sistema e é responsável pela coordenação das ações no âmbito nacional.

As tecnologias abordadas, ou as ações relativas à vigilância sanitária, a seguir apresentam essa concepção, mesmo que em alguns casos a esfera federal não as realize diretamente e, sim, exerça o papel de definidora de políticas e acompanhamento das ações desenvolvidas.

A definição de ações relativas à vigilância sanitária de serviços de saúde é pactuada entre as esferas de gestão e expressas no Termo de Ajuste e Metas (TAM), tendo como interlocução o Comitê Consultivo em Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT/VISA)⁵². Para sua implementação, é feito um repasse financeiro da Anvisa, complementados pelos recursos estaduais e municipais. Cabe à Anvisa, como coordenadora do SNVS, fazer o acompanhamento no cumprimento das metas do TAM.

No âmbito da Anvisa, a Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde (GGTES) é a responsável pelas atividades de serviços de saúde na esfera federal. Tendo como foco o controle do risco sanitário, a GGTES priorizou ações: nos serviços de diálise, nos serviços que utilizam radiações ionizantes, nos laboratórios clínicos e hospitais. “Em serviços de saúde, qualidade e risco são indissociáveis. Por isso, a Anvisa atua na vigilância de produtos e processos de trabalho, promove o uso racional de tecnologias e estimula a melhoria da qualidade em serviços de saúde”⁵³. “O gerenciamento de riscos associados a esses serviços

⁵² A CIT (Comissão Intergestores Tripartite) é uma instância deliberativa do SUS.

⁵³ Informações contidas no Folder Serviços de Saúde. Anvisa/GGTES. Realização: Comin/Anvisa



aborda, de forma integrada, a estrutura, as atividades de atenção à saúde e os resultados obtidos pelos cuidados prestados”⁵⁴.

As atribuições da GGTES nesse processo são⁵⁵:

- coordenar e avaliar, no âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde executadas por estados, municípios e Distrito Federal;
- elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos estabelecimentos de saúde;
- desenvolver atividades com os órgãos afins da administração federal, estadual, municipal e do Distrito Federal, inclusive os de defesa do consumidor, com o objetivo de exercer o efetivo cumprimento da legislação;
- fomentar e realizar estudos, pesquisas e treinamentos no âmbito das atividades de vigilância de serviços de saúde;
- planejar e coordenar o estabelecimento de mecanismos de controle de risco pertinentes à prestação de serviços de saúde;
- promover a elaboração de protocolos clínicos para aplicação nos serviços de saúde do país; e, coordenar a atualização do cadastro nacional de serviços de saúde.

Algumas iniciativas implementadas para o gerenciamento de serviços de saúde se encontram em desenvolvimento e são organizadas segundo ações para o controle sanitário, entre elas:

- regulamentação;
- projetos físicos;
- cadastramento;
- licença de funcionamento;
- inspeção;

⁵⁴ *Ibidem*

⁵⁵ Portaria nº 593/00. Art. 39.



- monitoramento;
- avaliação;

Para melhor conhecimento da situação desse controle no país, desdobraremos, a seguir, tópicos correspondentes às iniciativas acima mencionadas, mostrando o comportamento de algumas vigilâncias com respeito às ações de controle de risco sanitário e buscando enfatizar as interações dessas ações com o desenvolvimento da ciência e da tecnologia.

Para essa apresentação será tomado como base um estudo sobre as tecnologias sociais em desenvolvimento pela esfera federal e os resultados de uma pesquisa realizada pela Anvisa em conjunto com a Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo (FESPSP), com objetivo de conhecer as tecnologias de intervenção em vigilância sanitária adotadas nos estados e municípios⁵⁶.

Em 2004, foi assinado um convênio com a FESPSP, cujo plano de trabalho contempla o diagnóstico e a análise comparativa das tecnologias utilizadas nas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Foram pesquisadas as 26 vigilâncias sanitárias estaduais e do Distrito Federal, assim como as 26 vigilâncias dos municípios das capitais e 14 municípios com população acima de 500.000 habitantes⁵⁷. Portanto, 66 vigilâncias sanitárias foram contempladas no estudo.

O resultado da pesquisa proporciona o conhecimento de alguns aspectos que servem de ponto de partida para uma reflexão sobre a situação geral do controle de serviços de saúde no Brasil. Em particular, nos permite aprofundar a discussão apresentada neste trabalho ao focalizar a interação desse campo da vigilância sanitária com a ciência, tecnologia e inovação e as possibilidades que a gestão dos conhecimentos pode trazer para o exercício das ações correspondentes.

3.1 REGULAMENTAÇÃO

Para que se faça uma regulamentação adequada, há a necessidade de uma avaliação criteriosa de quaisquer novos procedimentos. Para esse fim, a vigilância sanitária formula e

⁵⁶ A utilização dessa pesquisa e a cessão do banco de dados foram autorizadas pela Anvisa e pela FESPSP, para a realização deste trabalho, uma vez que os resultados do trabalho ainda não foram publicados.

⁵⁷ Estimativa populacional 2003/ IBGE.



implementa regulamentações que estabelecem parâmetros e que são a base legal para a sua atuação.

Os regulamentos relativos à área de serviços de saúde estabelecem os padrões ou parâmetros de funcionamento e controle de risco de estabelecimento de serviços de saúde, priorizando os estabelecimentos de alto risco. Nesse sentido, é importante destacar que os padrões estabelecidos nos regulamentos são mínimos, ou seja, padrões que permitem o funcionamento dos estabelecimentos com segurança controlada.

A partir de 1999, com a criação da Anvisa e a estruturação da GGTES, foram ampliadas as ações de regulamentação do funcionamento de serviços de saúde. Até 2005 foram publicadas RDCs⁵⁸ e REs voltadas diretamente para a atuação na área (Anexo 1).

As regulamentações são construídas por grupos de trabalho, com a participação de especialistas, representantes de sociedades científicas e vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, como também outras instituições governamentais. Essa composição busca favorecer a incorporação de conhecimentos científicos e tecnológicos e suas inovações. Além disso, a participação de representantes das vigilâncias das diferentes regiões do país, com culturas heterogêneas e práticas diferentes, favorece e influencia a aplicabilidade dos regulamentos.

A análise de uma regulamentação engloba a sua avaliação prática. Nesse contexto é importante salientar a participação das vigilâncias sanitárias dos estados e municípios no processo de elaboração e na reformulação das normas⁵⁹.

Faz parte da elaboração dos regulamentos a prática da consulta pública. Esta é um instrumento em que os regulamentos em estudo são previamente disponibilizados para o conhecimento do cidadão e entidades, para críticas e sugestões e para a ampliação do fórum de discussão. Em casos polêmicos são realizadas também audiências públicas, permitindo uma discussão ampliada do tema.

⁵⁸ RDC – Resolução de Diretoria Colegiada – expressa decisão para fins normativos ou intervenção, e RE – Resolução de Diretoria – para fins autorizativos, homologatórios, certificatórios, cancelatórios, de interdição, de imposição de penalidades específicas contra propaganda infringente à legislação sanitária e afim. Definição segundo a Portaria 354, de 11 de agosto de 2006, disponível no endereço eletrônico: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23353&word=#>.

⁵⁹ Como exemplo, podemos citar o processo de implementação da RDC 50/02, quando foi evidenciada pelas vigilâncias estaduais a necessidade da melhoria da organização e implementação dessa norma. Assim, foi publicada a RDC 189/02, em complemento à RDC 50/02, e que traz um elemento de organização do processo de trabalho. Esse fato é importante visto pelo enfoque da realidade diferenciada dos estados



Um aspecto a ser considerado como inovação no processo de formulação da regulamentação é que, com a incorporação do conceito de risco em uma visão sistêmica, gradativamente, o foco das regulamentações - tradicionalmente, as regulamentações tinham como foco principal a estrutura⁶⁰ necessária ao funcionamento dos serviços - vem sendo alterado, priorizando a definição de padrões relativos a processos de trabalhos e avaliação de resultados. Essa nova abordagem exige uma transformação na prática das ações de controle de serviços de saúde, evidenciando a necessidade de fortalecimento da capacitação das equipes e o conhecimento, de modo particular quando há a incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde.

No que se refere especificamente à relação com a incorporação de tecnologias há, atualmente, grandes investimentos nas tecnologias ligadas à medicina, que resultam em novos métodos diagnósticos e terapêuticos. Conforme já enfatizado, pode-se considerar que, quanto maior a complexidade das novas tecnologias, maiores são as dificuldades para avaliar os benefícios e os riscos para a população e maiores são as exigências para o aproveitamento das inovações. Um grande desafio para a vigilância sanitária é o acompanhamento dessas mudanças.

Os profissionais envolvidos na atividade de formulação e implementação dos regulamentos necessitam estar atualizados sobre essas novas tecnologias, sobre o desenvolvimento de novos produtos, bem como sobre os processos e procedimentos advindos dessas inovações. Na formulação e implementação dos regulamentos, os profissionais necessitam acompanhar a evolução dos métodos diagnósticos e terapêuticos.

3.2 ANÁLISE DE PROJETOS FÍSICOS

A análise de projetos físicos de estabelecimentos destinados à prestação de serviços de saúde tem como objetivo prevenir risco à saúde, por meio da verificação do atendimento dos padrões definidos nas normas para os estabelecimentos, que perpassa um padrão de funcionamento adequado para esses estabelecimentos. Grande parte da necessidade das modificações previstas nesse tipo de regulamentação advém da incorporação de conhecimentos e inovações, mais especificamente às relacionadas às novas tecnologias de saúde.

⁶⁰ Entende-se por estrutura, a definição de área física, equipamentos e recursos humanos necessários ao funcionamento de serviços.



A Tabela 2 apresenta o percentual de aprovação de projetos físicos pelas Vigilâncias, conforme as regiões que aprovam os projetos antes da concessão da licença de funcionamento para os estabelecimento de saúde. Entre os estados e municípios que participaram da pesquisa apenas aqueles das regiões Centro-Oeste e Sul realizam, na sua totalidade, o procedimento de aprovação de projeto; na região Nordeste, 85% realizam esse procedimento e 15% não o realizam; segue-se a região Norte com 75% e 25% respectivamente; na região Sudeste, essa relação é de 70% e 30%. Em média, 18% das vigilâncias não realizam a análise de projeto físico.

TABELA 2: Percentual de Aprovação de Projetos Físico pelas Vigilâncias Sanitárias, Brasil, 2005.

Região	Aprovação de projetos	Esferas de governo		Total	% da Região
		Estadual	Municipal		
Centro-Oeste Estado (5) / Mun. (4) / Tot. (9)	Sim	5	4	9	100
	Não	0	0	0	0
Nordeste Estado (9) / Mun. (11) / Tot. (20)	Sim	8	9	17	85
	Não	1	2	3	15
Norte Estado (6) / Mun. (6) / Tot. (12)	Sim	6	3	9	75
	Não	0	3	3	25
Sudeste Estado (4) / Mun. (16) / Tot. (20)	Sim	4	10	14	70
	Não	0	6	6	30
Sul Estado (3) / Mun. (3) / Tot. (6)	Sim	3	3	6	100
	Não	0	0	0	0
	Sim	26	29	55	82,1
	Não	1	11	12	18,9
Total		27	40	67	100

Fonte: Anvisa/FESPSP – 2006

Além desses dados mostrados pela tabela, é importante salientar que, segundo informações da pesquisa, a aprovação de estabelecimentos de saúde pode estar sendo efetuada em outros órgãos da administração. Dessa forma, é possível supor que o enfoque na prevenção de risco sanitário é fragilizado, visto que a análise não é feita pelos técnicos de vigilância sanitária, pois é necessário treinamento específico associado ao tipo de serviço, como também aos equipamentos e tecnologias utilizadas.



3.3 CADASTRAMENTO

A importância da informação para o conhecimento do sistema perpassa o desenvolvimento do cadastramento de estabelecimentos de saúde que tem como objetivo conhecer o universo de serviços no país. Esse conhecimento favorece o planejamento e a programação de inspeções, bem como possibilita o acompanhamento e avaliação do quadro de serviços e das ações de vigilância sanitária.

Em 2000, o Ministério da Saúde, por meio da portaria nº. 376, iniciou a implantação do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) ⁶¹.

Estava prevista, nas atribuições da GGTES, a elaboração de um cadastro nacional. No entanto, para que não houvesse duplicação de esforços, optou-se por incorporar o CNES como cadastro único, a ser utilizado também pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. A partir dessa iniciativa, em todas as ações de controle sanitário de serviços de saúde previu-se a interface com o CNES. Inclusive, por meio de novas regulamentações passou-se a exigir que os estabelecimentos sejam cadastrados no CNES, como forma também de garantir sua confiabilidade.

Uma atividade importante para o controle sanitário de serviços de saúde foi a definição das informações que deveriam estar contidas no CNES. Em relação à vigilância sanitária os dados foram estruturados com informações específicas por tipo de estabelecimento, e visa proporcionar a comparabilidade e análise da diversidade nacional.

Vale enfatizar a importância do banco de dados de estabelecimentos de saúde, pois constitui a base para operacionalizar os sistemas de informações em saúde, sendo estes imprescindíveis para um gerenciamento eficaz e eficiente da atenção à saúde. Nesse enfoque, a construção de um cadastro e o acesso às informações advindas dos serviços promove uma perspectiva de geração de redes objetivando a disseminação de conhecimentos.

O Cadastro propicia ao gestor o conhecimento da realidade da rede assistencial existente e suas potencialidades, com vistas a auxiliar no planejamento em saúde, em todos os

⁶¹ O Sistema CNES “(...) representa um desejo há muito aspirado por todos que utilizam as informações de saúde como base para elaboração do seu trabalho, tanto no aspecto operacional quanto gerencial, visto que os dados cadastrais se constituem um dos pontos fundamentais para a elaboração da programação, controle e avaliação da assistência hospitalar e ambulatorial no país, assim como a garantia da correspondência entre a capacidade operacional das entidades vinculadas ao SUS e o pagamento pelos serviços prestados”. Informações contidas no endereço eletrônico <http://cnes.datasus.gov.br>.



níveis de governo, bem como dar maior visibilidade à população para que possa realizar o controle social⁶². As informações disponíveis nesse cadastro são: área física, recursos humanos, equipamentos e serviços ambulatoriais e hospitalares.

Para cumprir essas funções, é necessário que o cadastro contenha informações atualizadas e confiáveis. Por isso, o cadastramento é um processo dinâmico, que deve estar em contínua alimentação. Infelizmente, essa ainda não é a situação observada no Brasil.

A Tabela 3 apresenta o grau de utilização do CNES pelas Vigilâncias Sanitárias. Do universo pesquisado, 42% das vigilâncias sanitárias o utilizam e 58% não o utilizam para o acompanhamento da situação cadastral do estabelecimento de saúde. Pode-se afirmar que não houve ainda a esperada incorporação desse banco de dados na prática de acompanhamento e fiscalização sanitária. Na esfera estadual, 62% utilizam o cadastro e, nos municípios, somente 27% o utilizam. Por região, essa taxa de utilização do CNES é maior nas regiões sudeste e sul. Em média, o dobro das demais regiões.

TABELA 3: Vigilâncias Sanitárias que utilizam e atualizam o CNES, Brasil, 2005.

VISAs atualizam o CNES								
Utilização do CNES	Atualização do CNES						Total	%
	Estadual			Municipal				
	Sim	Não	Total/%	Sim	Não	Total/%		
Não	-	10	10/ 37	-	29	29/72	39	58
Sim	8	9	17/ 62	6	5	11/27	28	42
Total	8	19	27/ 100	6	34	40/100	67	100

Fonte: Anvisa/FESPSP - 2006

Nesse contexto, apresenta-se a necessidade de fortalecimento do sistema de informação para avaliação, que viabilize subsídios efetivos para as definições de políticas públicas, bem como para o acompanhamento e avaliação dos serviços de saúde no Brasil.

⁶² Informações contidas no endereço eletrônico <http://cnes.datasus.gov.br>



3.4 LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

Entre as ações de controle de serviços de saúde está a licença de estabelecimento de saúde⁶³. Segundo Di Pietro (2001, p.212), essa licença “é o ato administrativo unilateral e vinculado, pelo qual a administração faculta àquele que preencha os requisitos legais o exercício de uma atividade”.

Essa licença, no Brasil, é prerrogativa dos estados e municípios. Qualquer estabelecimento só pode funcionar mediante a concessão da licença, entretanto os requisitos e procedimentos para a concessão baseiam-se em legislação própria de cada um dos entes. Não se observam requisitos e procedimentos uniformes por todo o país. Tal ausência de uniformidade dificulta comparar as ações entre as diversas unidades federadas e medir o resultado do processo de licenciamento de serviço de saúde. Modificar essa situação é um grande desafio para a vigilância sanitária.

Na esfera federal, o decreto n°. 77.052, de 19 de janeiro de 1976, “dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupacional técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde” e, mais recentemente, algumas legislações específicas estabelecem a exigência de licença de funcionamento para os diferentes tipos de serviços de saúde. A lei federal n°. 6.437/77, que define as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, dispõe que é infração sanitária funcionar sem licença sanitária. Entretanto, não há uma legislação atualizada que disponha sobre os requisitos para a licença e que englobe todos os serviços. A definição de obrigatoriedade de licença de funcionamento está dispersa em regulamentos técnicos específicos.

Apesar da lei federal n° 6.437/77 definir as sanções para o funcionamento de estabelecimentos sem a licença, ela não define os requisitos para o seu funcionamento. Dessa forma, a esfera federal não tem pleno conhecimento da situação relativa ao licenciamento de serviços no país e, do ponto de vista do direito do indivíduo, é de fundamental importância que as licenças de funcionamento tenham requisitos mínimos definidos, respeitando as diversidades das diferentes regiões onde estejam funcionando.

⁶³A licença de estabelecimentos de interesse da saúde “é um ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos territórios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolva qualquer das atividades a que foi autorizada à empresa” (Decreto n°. 79.094/77, art. 3º, XIX).



Para isso, e de acordo com a moderna orientação da vigilância sanitária - tal como colocado nos capítulos anteriores deste trabalho -, a definição dos requisitos legais deve ser referenciada no risco sanitário e refletir o avanço tecnológico relacionado aos instrumentos diagnósticos e terapêuticos disponíveis nos serviços de saúde.

A construção desse arcabouço e dos procedimentos correspondentes é um processo a ser construído em conjunto, articuladamente, pelas diversas instâncias de vigilâncias – federal, estaduais e municipais. Tomando como base a premissa de que a saúde é um direito universal do cidadão, deve-se esperar que, em todo o território nacional, os serviços de saúde apresentem as melhores condições de qualidade. Assim, apesar de a atribuição legal do licenciamento desses serviços ser dos estados e municípios, não exclui a ação da Anvisa como coordenadora do SNVS.

Em 2002, a GGTES elaborou proposta para o licenciamento de serviços de saúde e iniciou um processo de discussão com estados e municípios. Foi preparado o documento-base "Autorização de funcionamento para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde: Um Novo Paradigma"⁶⁴, que foi apresentado pela Anvisa aos estados.

Essa proposta trazia alguns aspectos inovadores, incorporando a responsabilização dos serviços de saúde por meio da auto-avaliação nos procedimentos para a renovação da licença. Ela se viabilizaria a partir do encaminhamento à GGTES, pelos próprios gestores dos estabelecimentos de saúde, informações do cumprimento de requisitos específicos para os diferentes tipos de estabelecimentos, anualmente, mediante a utilização de um sistema informatizado. A partir dessas informações, a Vigilância Sanitária estabeleceria um modelo, definindo amostra a ser inspecionada, funcionando como um tipo de “malha fina”. Os demais estabelecimentos teriam suas licenças renovadas automaticamente.

A discussão desse documento foi levada ao Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT/VISA). Decidiu-se, então, pela criação de um grupo de trabalho composto por representantes da Anvisa, por dois estados e por dois municípios. No entanto, não houve continuidade do projeto.

Além da verificação da existência de licenciamento, a pesquisa da Anvisa/FESPSP buscou verificar alguns aspectos da conduta das vigilâncias estaduais e municipais para

⁶⁴ Informações contidas no :
http://www.Anvisa.gov.br/servicosaude/avalia/projetos/autorizacao_funcionamento.pdf



liberação do funcionamento de estabelecimento de saúde como parte do processo de licenciamento.

A Tabela 4 apresenta o quantitativo de vigilâncias que realizam inspeção sanitária previamente ao funcionamento da instituição. Verificou-se que 58% dos municípios pesquisados realizam esse procedimento e 25% não o realizam. No total, 18% dos municípios responderam que depende da complexidade da instituição; nos estados, 31% fazem inspeção prévia e 58% não fazem. No total, 12% responderam que depende da complexidade da instituição.

TABELA 4: Conduta em Relação à Liberação para o Funcionamento da Empresa após solicitação de Licença de Estabelecimento de Saúde, nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais. Brasil, 2005.

Realiza Inspeção	Visas Municipais	%	Visas Estaduais	%
Sim	23	58	8	31
Não	10	25	15	58
Depende da Complexidade	7	18	3	12
Total	40	100	26	100

Fonte: Anvisa/FESPSP - 2006

Esses resultados mostram uma situação preocupante, pois se considera que a inspeção é de fundamental importância para conceder a autorização. Eles permitem supor que a prevenção e o controle de riscos associados às condições de funcionamento dos serviços de saúde têm hoje uma fragilidade incompatível com as necessidades e características de uma vigilância eficaz. Isso reforça a opinião colocada acima de que é imprescindível e urgente que a vigilância sanitária trate desse tema e busque encontrar soluções que revertam esse quadro.

Sobre os meios de acesso à informação sobre os pedidos de licença, a Tabela 5 mostra que 42% das vigilâncias sanitárias estaduais e 37% das vigilâncias sanitárias municipais oferecem acesso às suas informações por meio da internet. O telefone é utilizado para disponibilizar as informações em 58% dos estados e 53% dos municípios; em 96% das vigilâncias estaduais e 93% municipais, as informações são também fornecidas na própria instituição. Vê-se, portanto, que ainda é relativamente frágil a incorporação das tecnologias de informação e comunicação (TICs) como auxiliares ao serviço de licenciamento.



TABELA 5: Meio de acesso à Informação da Documentação para fins de pedidos de Licença de Estabelecimento de Saúde nas Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais. Brasil, 2005.

Fonte de Informação	Visas Municipais	%	Visas Estaduais	%
Internet	15	38	11	42
Via telefone	21	53	15	58
Diretamente da Visa	37	93	25	96
Outros	10	25	3	12
Total *	40	100	26	100

Fonte: Anvisa/FESPSP – 2006

*A soma é maior que o total porque algumas vigilâncias permitem o acesso às informações por múltiplos meios.

No que se refere ao prazo dos serviços de vigilância sanitária nos estados, entre a solicitação e a concessão da licença, 50% das vigilâncias conseguem fazer essa análise em menos de 30 dias; nos municípios esse indicador atinge a marca de 75%, o que demonstra maior rapidez dos serviços municipais em relação aos serviços estaduais. Entretanto, isso não reflete, necessariamente, a qualidade do serviço. Há que conjugar outros indicadores que permitam uma análise mais ampla e integrada dos principais fatores intervenientes nessa qualidade, como a inspeção e a consideração dos fatores de risco.

A Tabela 6 apresenta o percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais que declaram utilizar o critério de risco⁶⁵ para o planejamento das inspeções vinculadas com a solicitação de licença de estabelecimento de saúde. Em relação ao planejamento das inspeções vinculadas a licenças de funcionamento – não se tem conhecimento de que os Estados e Municípios vinculam o ato da inspeção à concessão da licença de funcionamento, mas, ainda assim, consideramos a sua importância - tem-se uma situação de semelhança. Nos estados, 54% das vigilâncias sanitárias utilizam critério de risco para o planejamento das inspeções, índice semelhante ao apresentado pelos municípios, que é de 53%. Portanto, quase a metade das instituições analisadas (48% e 46%, respectivamente) não utilizam critério de risco no planejamento das inspeções, o que indica uma baixa aderência às novas referências da vigilância sanitária. Contudo, neste caso, o índice ideal e esperado é de 100%, pois a incorporação do conceito de risco sanitário como referência para as práticas de vigilância sanitária tornou-se, como já vimos neste trabalho, parte do próprio conceito de vigilância, e

⁶⁵ Na pesquisa, não foi apresentado para os pesquisados um conceito de risco sanitário. No entanto, não acreditamos que isso tenha forte interferência nos resultados. Pelo contrário, sugere que as respostas negativas significam que, nesses casos, não há nenhuma consideração com o risco, qualquer que seja o conceito utilizado. Além disso, como os respondentes são das próprias vigilâncias sanitárias, supõe-se que o entendimento da questão pode ter diferenças de grau, mas não de natureza.



entende-se que a ele está associado o funcionamento de estabelecimentos com melhor qualidade.

TABELA 6: Percentual de vigilâncias sanitárias estaduais e municipais que utilizam critério de risco para o planejamento das inspeções vinculadas com a solicitação de licença de estabelecimento de saúde. Brasil, 2005.

Utiliza Critério	Visas Municipais	%	Visas Estaduais	%
Sim	21	53	14	54
Não	19	48	12	46
Total	40	100	26	100

Fonte: Anvisa/FESPSP – 2006

3.5 INSPEÇÃO

A inspeção sanitária é:

...uma prática sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da saúde pública que visam proteger a saúde individual e coletiva (Costa, 2003, p. 364 – grifos nossos).

Como já explicitado, com a criação da Anvisa, o nível federal amplia as ações de controle sanitário de serviços de saúde, que eram incipientes. Daí, em função do enfoque em estabelecimentos de maior complexidade e maior risco, foi pactuado um conjunto de inspeções prioritárias, ou seja, o tipo de estabelecimento e o percentual de inspeções a serem realizados, com as unidades federativas e os municípios. Esse pacto se deu mediante a assinatura, entre os entes federativos, dos Termos de Ajuste e Metas (TAM).

A cláusula terceira do TAM versa sobre os objetivos e metas, sendo que, entre elas, está o aperfeiçoamento das ações de inspeção sobre processos produtivos, produtos e serviços de interesse da vigilância sanitária, tendo o critério de risco como base metodológica do planejamento das ações⁶⁶.

Nesse instrumento, utilizado para elaborar pactos de ação com as esferas do sistema em relação ao número de estabelecimentos a serem inspecionados a cada ano, a pactuação estabelece o universo dos estabelecimentos sujeitos à inspeção e o número mínimo de estabelecimentos a serem inspecionados. Em contrapartida, cerca de dois terços da

⁶⁶ Informação obtida no sítio eletrônico:

http://www.Anvisa.gov.br/institucional/snvs/descentralizacao/termo_ajuste.doc



arrecadação financeira da Anvisa é repassada para as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, para a execução desse trabalho.

Além do recurso repassado pela Anvisa, as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais cobram taxas pelos diferentes serviços prestados. Apesar da inspeção não ter uma taxa específica, o valor é embutido na taxa equivalente à concessão da licença de funcionamento. Espera-se que 100% desses recursos sejam direcionados para o aprimoramento das ações de vigilância sanitária. No entanto, a pesquisa Anvisa/FESPSP evidenciou que apenas 15% das vigilâncias sanitárias estaduais e 20% das vigilâncias sanitárias municipais os colocam em uma conta específica própria. Nos demais casos, esses recursos entram nas contas gerais dos respectivos estados. Esse fato permite a dúvida sobre o uso dos mesmos como fonte extra para financiar outras ações de saúde.

No que se refere às condições estabelecidas no TAM para a área de serviços de saúde, foram pactuados os parâmetros anuais de cobertura de inspeção a serem realizadas de acordo com a complexidade tecnológica utilizada por esses serviços e os fatores de risco envolvidos em cada atividade⁶⁷.

Atualmente, a definição de complexidade e a utilização do critério de risco para o controle sanitário de serviços de saúde são baseadas numa visão empírica (na experiência) não sendo, portanto, explícito. Ela é analisada a partir do histórico de problemas ocorridos nos serviços de saúde. Para essa análise de risco considera-se também a complexidade dos procedimentos invasivos e a complexidade tecnológica.

Baseada nessa análise, atualmente, está contida na pactuação do TAM com os Estados e Municípios o percentual de 100% de inspeções anuais nos estabelecimentos de serviços de saúde: as unidades hospitalares que possuam os serviços de obstetrícia, UTI, urgência e cirurgia de grande porte; os serviços de terapia renal substitutiva; serviços de quimioterapia; serviços de medicina nuclear e serviços de radioterapia.

Além das inspeções realizadas exclusivamente pelos estados ou municípios, existem também aquelas realizadas em conjunto, das quais participam técnicos da Anvisa e de órgãos dos estados e municípios, a partir de duas situações: por demanda do estado, quando é percebida a necessidade de apoio técnico, insuficiência de qualificação técnica do seu pessoal;

⁶⁷ A meta anual de cobertura e as ações e tipo de estabelecimentos de saúde estão apresentadas na Portaria 2473/03.



e por demandas originadas de solicitação ou denúncia de órgãos de controle, por exemplo, o Ministério Público, ou pelo usuário dos serviços de saúde.

Os dados constantes da Tabela 7 referem-se ao prazo de inspeção das vigilâncias sanitárias, ou seja, a relação temporal entre o pedido da concessão de licença e a inspeção dos serviços. Observa-se uma situação similar para os estados e municípios: no caso dos estados, 52% realizam a inspeção no prazo de 30 a 60 dias, 11% no prazo maior que 60 dias e 22 % realizam em um prazo menor que 30 dias; no caso dos municípios, esses índices são 40%; 10% e 36 % respectivamente.

Essa informação expressa um preocupante grau de permissividade dos serviços estaduais e municipais. O esperado é que se façam as inspeções antes da concessão da licença, mas não há uma definição de prazo para essa ação. De modo especial em se tratando de estabelecimento de alto risco, não se deve permitir o funcionamento desse tipo de estabelecimento de saúde enquanto uma inspeção não for realizada.

TABELA 7: Prazo de inspeção em relação à concessão da licença nas vigilâncias sanitárias, Brasil, 2005

Prazo	Prazo de inspeção								Total	%
	Visas Estaduais				Visas Municipais					
	Não	Sim	Total	%	Não	Sim	Total	%		
Entre 30 e 60 dias	-	14	14	52	2	11	13	33	27	40
Maior que 60 dias	-	3	3	11	-	4	4	10	7	10
Menor que 30 dias	1	5	6	22	-	18	18	45	24	36
Não soube especificar	-	-	-	-	-	4	4	10	4	6
Outros	1	3	4	15	-	1	1	3	5	7
Total	2	25	27	100	2	38	40	100	67	100

Fonte: Anvisa/FESPSP – 2006

Além disso, as inspeções devem ser analisadas sob alguns critérios qualitativos. Entre esses critérios, destaca-se a equipe inspetora, uma vez que o conhecimento exigido para realizar as inspeções de estabelecimentos de alto risco é de grande complexidade. Nessa linha, a pesquisa da Anvisa/FESPSP buscou verificar a existência de equipe exclusiva para inspeção nos estabelecimentos de serviços de saúde nas vigilâncias pesquisadas. A Tabela 8 apresenta



os resultados correspondentes: 30% dos estados e 23% dos municípios utilizam equipe exclusiva, enquanto 70% e 78%, respectivamente, não utilizam.

TABELA 8: Vigilâncias sanitárias que utilizam equipe de inspeção exclusiva, Brasil, 2005.

Equipe de inspeção exclusiva para estabelecimentos de saúde						
Equipe exclusiva	Visas Estaduais	%	Visas Municipais	%	Total	%
Sim	8	30	9	23	17	25
Não	19	70	31	78	50	75
Total	27	100	40	100	67	100

Fonte: Anvisa/FESPSP – 2006

Considerando que cerca de 75% das vigilâncias pesquisadas não têm equipes exclusivas para as inspeções, sérias preocupações podem ser levantadas quanto às estratégias de capacitação e de gerenciamento.

É importante para essa análise enfatizar alguns dados levantados no Censo Nacional dos Trabalhadores de Vigilância Sanitária, realizado no ano de 2004⁶⁸. Conforme as informações coletadas há no país 32.135 profissionais de vigilância. Desse total 10.553 atuam na área de serviços de saúde. O perfil desse quadro sugere preocupações, em especial aquele vinculado a inspeções nos estabelecimento de saúde que requerem conhecimentos específicos e complexos: 67,2% do total de profissionais possuem nível médio de instrução e destes somente 2,3% possuem habilitação técnica em vigilância sanitária. Além disso, os resultados do censo mostram que quase 60% do total dos trabalhadores atuam na área há menos de seis anos.

Outro fato preocupante refere-se ao poder de intervenção dos profissionais que executam as inspeções sanitárias em serviços de saúde: esses trabalhadores devem estar investidos do poder de polícia, mas o censo mostra que, do total de profissionais, 60.1% (19.317 trabalhadores) estão investidos deste poder, dos quais a maioria é de, profissionais de nível médio/elementar.

Associada a essa questão da equipe, outro elemento importante a ser considerado, quando se analisa aspectos qualitativos da inspeção, é o caráter multidisciplinar da ação. A

⁶⁸ Os dados foram retirados do Censo Nacional dos Trabalhadores de Visa, realizado no ano de 2004. Informações contidas no http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/censo_novo.htm



pesquisa buscou identificar os tipos de profissionais mais utilizados nas vigilâncias para a realizar as inspeções. Os resultados encontram-se na tabela 9, a seguir:

TABELA 9: Tipo de profissional nas vigilâncias sanitárias, Brasil, 2005.

PROFISSÃO	QUANTIDADE
FARMACÊUTICO	272 (13%)
DENTISTA	191 (9%)
ENFERMEIRO	179 (8,8%)
VETERINÁRIO	176 (8,6%)
ENGENHEIRO	145 (7%)
NUTRICIONISTA	141 (6,9%)
BIÓLOGO	131 (6,4%)
AGENTE SANEAMENTO/VIGIL	116 (5,7%)
MÉDICO	96 (4,7%)
QUÍMICO	58 (2,8%)

Fonte: Anvisa/FESPSP – 2006

Essa tabela mostra a multiplicidade de profissionais envolvidos na inspeção, o que traz inúmeros desafios para a vigilância, como aqueles derivados da própria diversidade de formações da equipe multiprofissional.

Uma questão imprescindível é a necessidade de profissionais especializados para a realização das inspeções sanitárias e, para isso, vale enfatizar o aspecto da formação, reciclagem e especialização dos técnicos, como também a possibilidade do uso de especialistas externos para complementar as equipes, em casos muito especializados. Nesses casos só é possível se o profissional estiver investido do poder de polícia ou, se não for o caso, os profissionais somente podem atuar no assessoramento dos inspetores.

Quanto aos resultados específicos para as vigilâncias pesquisadas, chama a atenção o fato de algumas especialidades, como os médicos, ocuparem um espaço relativamente reduzido nas equipes de inspeção (4,7% dos profissionais médicos, estando em 9º. lugar entre as categorias prevalentes nas equipes dessas vigilâncias). Considerando que estamos falando de inspeções em estabelecimentos de serviços de saúde, em que há a necessidade de uma avaliação do risco associado aos processos de trabalho e que, nos serviços de saúde, esses



processos estão relacionados, entre outros, a um especialista médico, seria importante averiguar se esse fato tem dificultado a avaliação de risco desses estabelecimentos. Muitos são os fatores envolvidos e não podemos tirar conclusões apenas mediante os dados acima. Mas é um ponto de preocupação, no conjunto das condições técnicas necessárias para essa avaliação.

Outro aspecto, não analisado na pesquisa, refere-se à necessidade de treinamentos contínuos para o exercício dessa função, de modo especial no que se refere à utilização de novos conhecimentos e novas tecnologias, que são incorporados, cada vez com maior velocidade, pelos serviços de saúde.

Sobre esse aspecto, o censo apresenta que há carência quantitativa e qualitativa de profissionais das vigilâncias sanitárias e que a vigilância sanitária não está incluída na agenda da maioria das instituições formadoras, em todos os níveis de escolaridade, sendo que a capacitação do profissional se dá, em geral, no âmbito do trabalho e no nível da pós-graduação.

Esse quadro sugere que o planejamento das ações de educação e gestão do trabalho em vigilância sanitária seja precário e não prioritário. Não existe avaliação do impacto das ações de capacitação na prática de vigilância sanitária. Essa discussão leva a destacar as ações de monitoramento, como veremos a seguir.

3.6 MONITORAMENTO

As ações da vigilância sanitária são subsidiadas pelo sistema de informação, estudos e investigação epidemiológica, que possibilitam o monitoramento, considerado uma nova prática na ação de controle sanitário. A análise sistemática de informações possibilita atuar preventivamente, alertar quanto à necessidade de intervenção em momentos específicos, bem como atuar sobre o sistema com o objetivo de aprimorar seus conteúdos e instrumentos de intervenção.

Para as ações de monitoramento da situação sanitária dos serviços de saúde, enfatiza-se a proposta de implementação do Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (SINAVISA), que se encontra em processo de estruturação e será implementado a partir dos dados alimentados nesse sistema. Nessa perspectiva, prover a informação é essencial. Sem ela não há avaliação nem monitoramento. Mas ela sozinha não produz o monitoramento. A



informação, por mais imprescindível que seja, não é, por si mesma, a garantia do monitoramento.

Pode-se aferir que a perspectiva colocada como estratégia pela gestão federal é a construção de redes com atores que interferem nas condições de vida da população, entre elas instituições ligadas à vigilância sanitária nas três esferas de governo, as instituições de ensino e pesquisa, os serviços assistenciais de saúde, os órgãos de controle, as organizações não governamentais e empresas privadas e as associações de classe. Os mecanismos de informação e comunicação determinam a possibilidade do conhecimento. Como exemplos de constituição de redes, destacam-se a Rede Sentinela e a Rede de Monitoramento da Resistência Microbiana.

No que se refere aos eventos adversos associados à utilização de produtos, foi definida a Rede de Hospitais Sentinela: atualmente 140 hospitais fazem parte de uma rede para comunicar os eventos sentinelas em farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância.

A rede sentinela é um projeto de vigilância em serviços sentinela e funciona em parceria com os serviços de saúde brasileiros. A rede se comunica por meio da Comunidade Virtual em Vigilância Sanitária e tem encontros presenciais regulares e programados. O objetivo é construir uma rede de serviços, em todo o país, preparada para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde, insumos, materiais e medicamentos, saneantes, *kits* para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil, de modo a ampliar e sistematizar a vigilância de produtos utilizados em serviços de saúde e, assim, garantir melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para os pacientes e profissionais de saúde⁶⁹. Existe, em cada hospital da rede, um coordenador denominado gerente de risco, que é responsável pela equipe de gerenciamento de risco sanitário hospitalar do serviço de saúde.

Na pesquisa Anvisa/FESPSP buscou-se também identificar o grau de informação que as vigilâncias têm sobre esse projeto. Conforme os dados da Tabela 10, apenas na região Sul todos os estados e municípios pesquisados conhecem essa nova forma de atuação. Nas demais regiões, os índices de conhecimento são: 90% no Nordeste; 80% no Sudeste; 88,9% no Centro-Oeste; e 66% na região Norte. Pode-se dizer que há um relativo conhecimento dessa nova forma de atuação, mas seria necessário que essa informação fosse para a integralidade

⁶⁹ Informação contida: <http://www.Anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/apresentacao.htm>



das vigilâncias, para que ele pudesse ser difundido e utilizado adequadamente. É importante examinar se a difusão desse trabalho foi adequada, como também considerar o que é necessário para que a grande maioria e, idealmente, todos os serviços de saúde conheçam e possam contribuir para o bom desempenho da rede. Enfim, há de se criar uma dinâmica entre os serviços de saúde no sentido de integrá-los à rede.

Tabela 10: Vigilâncias sanitárias que conhecem a Rede Sentinela, Brasil, 2005

Região	Conhecimento da Rede Sentinela	Governo Estadual	Governo Municipal	Total	%
Centro-oeste	Sim	5	3	8	88
	Não		1	1	11,1
Nordeste	Sim	9	9	18	90
	Não		2	2	10
Norte	Sim	6	2	8	66
	Não		4	4	33
Sudeste	Sim	4	12	16	80
	Não		4	4	20
Sul	Sim	3	3	6	100
	Não				
	Sim	27	29	56	83
	Não		11	11	16
Total		27	40	67	100

Fonte: Anvisa/FESPSP – 2006

Outro projeto de monitoramento dos serviços de saúde é a Rede de Monitoramento da Resistência Microbiana (Rede RM), que tem o objetivo de reduzir a disseminação microbiana em serviços de saúde no país, por meio do conhecimento do perfil de resistência dos microorganismos patogênicos e da adoção de medidas de prevenção.⁷⁰

Qualquer atividade de monitoramento ou de avaliação (desta trataremos no próximo item) depende de informações atualizadas e fidedignas. Nesse sentido, o projeto do Sistema Nacional de Informação para o Controle de Infecções em Serviços de Saúde (SINAIS) está em implantação para facilitar a construção e atualização permanente de indicadores e dar agilidade ao monitoramento da infecção hospitalar. Os indicadores são definidos pelos serviços de saúde e o seu acompanhamento é feito em tempo real, na medida em que é feita a alimentação de um banco de dados, em âmbito nacional e acessível aos entes federados. A análise desses relatórios permite a compreensão do comportamento dos indicadores de infecção e a adoção de ações de controle de forma rápida.

⁷⁰ Informações contidas no Folder Rede RM . Anvisa/GGTES. Realização: Comin/Anvisa



A questão dos indicadores leva a desafios relacionados ao tipo e à qualidade das informações utilizadas pela vigilância sanitária, que também perpassam não somente as ações de controle sanitário de serviços de saúde, mas também às outras áreas de responsabilidade da vigilância sanitária. Nesta enfatiza-se a seleção (construção dos indicadores a serem estabelecidos), a metodologia implementada para a alimentação da base de dados e o tratamento do mesmo. Há a importância e necessidade no comprometimento dos envolvidos nessa alimentação, pelo fato de que de maneira geral, o maior problema dos sistemas de informação não é sua concepção, mas sua alimentação e, por fim, o conhecimento dos indicadores pelos profissionais envolvidos.

A Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos é um outro projeto que foi implantado a partir da necessidade de incorporação de novas tecnologias nas ações de investigação de surto de infecções e eventos adversos. A partir da implantação dessa rede, busca-se a abordagem dos eventos de maneira contínua e a investigação por meio de rede e com caráter descentralizado permite intervenções rápidas e efetivas para esse controle.

De forma geral, a implantação de uma rede apresenta desafios: no que se refere ao seu gerenciamento, essa possui uma relação de dependência recíproca, mesmo que a coordenação da rede seja de responsabilidade de um dos entes; e, também, a qualidade das informações disponíveis e a preparação dos integrantes da rede e dos mecanismos que possam dar apoio ao resultado de sua ação – como exemplo: a necessidade de apoio laboratorial para a análise de produtos a serem investigados - quando é percebido um evento adverso.

3.7 AVALIAÇÃO

O processo de avaliação é um instrumento ou uma tecnologia fundamental para as ações de planejamento e de gestão de sistemas. Em especial, ela é indispensável para organizar, priorizar e racionalizar a implementação das ações de controle sanitário de serviços de saúde.

Sobre o conceito de avaliação foi destacado pelos autores formuladores do TALSA ⁷¹:

Os conceitos de Avaliação na literatura científica são amplos e variados abrangendo desde a pesquisa avaliativa até a avaliação para tomada de decisões. No contexto da vigilância sanitária de serviços de saúde, a

⁷¹ Treinamento em Avaliação de Serviços de Saúde, Licenciamento Sanitário e Acreditação – TALSA Multiplicadores – Processo de Licenciamento – Módulo 3 – Documento interno na GGES/ANVISA, 2006.



avaliação é uma tecnologia destinada a medir, comparar, valorar e indicar adoção de ações preventivas e corretivas de problemas sanitários, assim como a definição de políticas e estratégias de governo. (TALSA, Módulo 3, 2006).

Dentre as tecnologias de vigilância sanitária que utilizam avaliação, as mais tradicionais são as ações de fiscalização e inspeção sanitária dos serviços de saúde. (TALSA, Módulo 3, 2006).

Mais recentemente foram incorporadas as tecnologias de auto-avaliação, avaliação por indicadores e avaliação por terceira parte, como a Acreditação e o controle externo de qualidade. (TALSA, Módulo 3, 2006).

A GGTES propôs a construção de um modelo para a avaliação de serviço de saúde baseado em três “olhares”: o olhar interno da instituição (ações de auto-avaliação por parte dos gestores de estabelecimentos de serviços de saúde); o olhar externo direto (ações desenvolvidas por órgão governamental – vigilância sanitária e outros órgãos -, e por órgão não-governamental: órgãos, que realizam a avaliação da qualidade mediante a verificação *in loco* da situação do estabelecimento) e o olhar externo indireto (por meio de informação disponibilizada em sistema de informação, com base na construção e acompanhamento de indicadores e sistema de controle de qualidade). A importância de se ter esse conjunto de visões é pela complementaridade de informações necessárias ao gestor, para realizar a avaliação.

No Ministério da Saúde há o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS), construído a partir de quatro enfoques que avaliam: a conformidade dos estabelecimentos dos serviços de saúde, através da aplicação do roteiro de padrões de conformidade; a satisfação dos usuários em relação aos serviços públicos de saúde com a aplicação da pesquisa de satisfação do usuário; a visão dos profissionais dos estabelecimentos de saúde mediante a aplicação da pesquisa das condições e relações de trabalho; e o acompanhamento de indicadores.

Para esse programa, a Anvisa contribuiu com a construção do roteiro do padrão de conformidade e os profissionais da vigilância sanitária realizaram a avaliação nos estados e municípios. Já foram avaliados mais de 5.000 serviços de saúde na primeira versão do PNASS 2004/2005, e foram priorizados os tipos de estabelecimentos pactuados no Termo de Ajuste e Metas. A análise dos bancos de dados do programa busca permitir a elaboração de um diagnóstico da situação de funcionamento dos serviços de saúde do país e o monitoramento das condições dos estabelecimentos, bem como busca um direcionamento de políticas de vigilância sanitária.



Para implementação do modelo de avaliação externa para o processo de avaliação dos estabelecimentos de serviços de saúde, foi realizada uma parceria da esfera federal, por meio de assinatura de um convênio com a Organização Nacional de Acreditação (ONA). O processo de avaliação para certificação é de responsabilidade das Instituições Acreditadoras Credenciadas pela ONA e é realizada por uma equipe de avaliadores.

Essa parceria entre a ANVISA e a ONA requer a revisão do Manual de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares e a criação de Manuais específicos para organizações prestadoras, de Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva, Serviços de Hemoterapia, Serviços de Laboratórios Clínicos, Serviços de Radiologia e de Diagnóstico por Imagem, Radioterapia e Medicina Nuclear. Para atingir essas metas, são necessárias importantes atividades concernentes ao campo da avaliação. Além da estruturação da metodologia, a parceria viabilizou a promoção de eventos técnicos sobre melhoria da qualidade e eficiência dos serviços de saúde da rede pública e privada, bem como a capacitação de pessoas (multiplicadores), favorecendo a consolidação do Sistema Brasileiro de Acreditação.

Para compor o modelo de avaliação, estão sendo desenvolvidos projetos para construção de indicadores com base nos bancos de dados nacionais como a Autorização de Internação Hospitalar (AIH) e a Autorização de Procedimentos de Alto Custo (APAC). Entre estas iniciativas destacamos a construção do Índice de Risco Hospitalar (IRH), o Monitor AIH e os indicadores de avaliação da qualidade da atenção materna e neonatal. O IRH está sendo construído por meio de um convênio com o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), e busca formular um modelo matemático que represente o risco hospitalar conjugando indicadores de mortalidade hospitalar, reinternação e infecção hospitalar. O monitor AIH é um sistema desenvolvido pela Anvisa e está disponível na página web, o que permite a extração de indicadores do banco de dados das AIH e a comparação de indicadores de cinco hospitais simultaneamente.

Outro projeto estruturado refere-se à análise dos indicadores relacionados à atenção materna e neonatal, em consonância do pacto para a redução da mortalidade materna e neonatal, firmado na Presidência da República. Esse projeto está sendo desenvolvido em parceria com a Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (FIOTEC) do Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva (NESC) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ).



A avaliação tem sua função direcionada para auxiliar o processo de decisão. Essa ação constitui um grande desafio na realidade complexa de serviços de saúde e, em específico, para as ações de vigilância sanitária. A primeira questão que se coloca é a definição clara do objetivo da avaliação e a condução de seu processo, considerando a diversidade de atores envolvidos na sua construção e implementação, como também o acesso a informações de natureza técnico-científica para a tomada de decisão.

O conjunto de aspectos destacados acima compõe elementos importantes do controle dos serviços de saúde. Evidentemente, eles não esgotam o tema, mas abrangem uma parte substancial das necessidades e desafios enfrentados pela vigilância sanitária. Ao mesmo tempo, nos permitem uma visão abrangente dos componentes científicos e tecnológicos associados à ação da vigilância. Portanto, sua análise nos permite derivar algumas sugestões que podem contribuir para o fortalecimento daquele controle no Brasil, visando maior efetividade desses serviços e, em última instância, maior grau de proteção à saúde da população. Junto com considerações referentes à parte mais geral desta dissertação, essas sugestões serão organizadas na conclusão deste trabalho, apresentada a seguir.



CONCLUSÃO

Considerando a vigilância sanitária no âmbito das funções de Estado e o papel regulador que ela exerce para a garantia de condições adequadas de saúde, o trabalho busca discutir como os benefícios *versus* riscos da aplicação de conhecimentos científicos, tecnológicos e da inovação se associam ao campo da vigilância sanitária e como os conhecimentos devem ser incorporados ao exercício das ações pertinentes para o melhor desempenho nesse campo.

Assim, neste trabalho procuramos discutir as interações entre a vigilância sanitária, ciência, tecnologia e inovação, destacando os impactos e desafios associados a essa relação. Além de uma discussão geral sobre o tema, focalizamos as atribuições e a natureza da vigilância sanitária de serviços em saúde, com ênfase nas tecnologias de serviços.

O direcionamento dado ao desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação para alcançar metas sociais e suas prioridades, é determinado por valores que modificam e estão em constante debate, sendo o poder público o articulador dessa demanda. As agências e organismos públicos são intérpretes e mediadores das necessidades sociais, a partir do que se estabelecem como prioridades que orientam as políticas públicas. Freeman (1974, p. 296) destaca que o poder público necessita ter mecanismos que permitam passar de uma “soberania do produtor” para a “soberania do consumidor”, o que se faz, a partir da verificação de necessidades e direitos e da utilização de regulamentações para a proteção do consumidor, entre outros instrumentos. No caso da vigilância sanitária isso nos parece aplicável, considerando sua missão de mitigar danos e, de modo particular, de prevenir riscos à saúde das pessoas, de modo que os produtos e serviços sejam adequados às necessidades da população a que servem. É com este foco que desenvolvemos o trabalho aqui apresentado, com ênfase na múltipla interação da vigilância sanitária com ciência, tecnologia e inovação.

Nesse contexto, a análise que colocamos refere-se à vigilância sanitária no Brasil.

Muitas mudanças ocorreram, destacando-se a modificação do contexto institucional da vigilância sanitária, a partir do estabelecimento de novas visões, que levaram ao redimensionamento dos serviços públicos no Brasil. No desenrolar desse processo, foram criadas várias agências regulatórias, entre as quais a Anvisa. Entre os fatores que essa agência – e a vigilância sanitária como um todo – deve considerar para a análise e estruturação de suas atividades estão aqueles associados às relações com ciência, tecnologia e inovação.



Do ponto de vista das organizações e das mudanças institucionais, vimos neste trabalho que os avanços do conhecimento têm influenciado diretamente tanto nas instituições públicas quanto naquelas de iniciativa privada, demandando novas formas de organização, com novos arranjos institucionais que facilitem enfrentar os desafios associados às respectivas funções. Dessa forma, buscamos destacar fatores que apresentam oportunidades e necessidades de inovações nesse campo da ação pública no sentido de que as instituições necessitam “... efetivamente desenvolver uma condição nova em seus pressupostos e nas suas ações” (Klering, 2006, p.78). No caso, esse desafio é associado, especialmente, à nova concepção das funções da vigilância sanitária, ampliadas pela associação à prevenção de riscos.

Ainda relacionado à questão institucional, um aspecto importante a destacar é a forma como se organiza o sistema no qual estão inseridos os órgãos de vigilância sanitária. Como se apresentou, o complexo setor da saúde é constituído por diferentes atores e instituições e necessita ser analisado em suas interações e interfaces, as articulações inter e intra-setoriais, como também nas articulações interministeriais. Assim, a atuação da vigilância sanitária perpassa, dentre outros, a concepção de formação de redes, fortalecendo assim o caráter sistêmico.

Devido à sua estreita relação com o campo científico e tecnológico, a vigilância sanitária, como parte integrante do setor saúde, é um ator importante no “sistema de inovação em saúde”. Grande parte dos desafios que a vigilância sanitária enfrenta advem de impactos reais ou potenciais (considerando os riscos que possam apresentar) do avanço científico e tecnológico, tanto, no que se refere ao risco, a novas oportunidades e também aos seus instrumentos de ação (função reguladora e fiscalizadora). Por um lado, o conhecimento científico e o desenvolvimento tecnológico são fundamentais para o estabelecimento e atualização da ação de controle sanitário de produtos e serviços; por outro, influem fortemente na dimensão do trabalho da vigilância sanitária – na medida em que colocam, permanentemente, novas situações para a sociedade e seus indivíduos, muitas das quais exigem critérios mais complexos para a análise de risco dos produtos e serviços, bem como de novos procedimentos e estratégias, de modo que se possa cumprir adequadamente o objetivo de proteger a saúde da população.

Com base na análise desenvolvida, e considerando a vigilância sanitária no Brasil, apresentamos algumas sugestões que podem contribuir para que a vigilância sanitária fortaleça cada vez mais sua capacidade de acompanhar a dinâmica da ciência, da tecnologia e



da inovação, com mudanças cada vez mais rápidas e variadas. Para isso, consideramos a importância de:

- Utilizar instrumentos de gestão do conhecimento, como a avaliação de tecnologias, a prospectiva e a vigilância tecnológica⁷², entre outros, que possibilitem acompanhar as evoluções e mudanças tecnológicas e conhecer os impactos possíveis ou prováveis no campo sanitário. É importante contar com um sistema de inteligência para apoiar a regulação sanitária, envolvendo um processo organizado de informações para dar subsídio à vigilância sanitária, por meio da previsão e monitoramento de novos riscos e desafios; do acompanhamento dos investimentos e estratégias de empresas e de outras instituições similares de vigilância sanitária, e assim, conhecer e incorporar novas soluções. São subsídios para a política de vigilância sanitária, para a atualização permanente de suas normas e procedimentos, bem como para a capacitação dos técnicos de vigilância sanitária na análise de produtos e serviços e de profissionais de saúde, que devem ter papel ativo no monitoramento de riscos e na detecção de instrumentos e oportunidades para o atendimento dos objetivos da vigilância sanitária;
- Nessa linha a vigilância sanitária deve criar condições para antecipar-se na detecção de impactos prováveis, colocando demandas aos grupos e instituições de pesquisa; articular com os demais atores do sistema de inovação para a avaliação de riscos, assim como já se está tornando uma prática para o risco ambiental; estabelecer programas conjuntos com outros ministérios e instituições para favorecer essas atividades e temas de pesquisa. Nessa linha é importante fortalecer avaliação de tecnologias⁷³, com ênfase na previsão de riscos. A vigilância sanitária precisa ser como ator ATIVO e não apenas reagente, passivo, com relação ao processo de incorporação de conhecimentos e inovação.

⁷² Esses instrumentos já começam a se difundir como instrumentos para subsidiar a formulação e avaliação de políticas públicas, embora alguns ainda sejam utilizados principalmente para instruir estratégias empresariais. Isso não significa, no entanto, que não sejam aplicáveis ao setor público. Já existem experiências aplicadas ao setor de saúde que podem ser aproveitadas para subsidiar ações da Vigilância Sanitária. Sobre esses instrumentos. Ver, entre outros, <http://www.biomundi.pco.cu/> e <http://www.iale.es>

⁷³ Avaliação de Tecnologias no sentido de “Technology Assessment”. Ver, entre outros, Rip A.(1995) .



- Aprimorar e fortalecer a capacitação permanente e dinâmica de recursos humanos, conforme as necessidades presentes e aquelas percebidas a partir da análise de tendências baseadas nas pesquisas, nos avanços científicos, tecnológicos e nas inovações;
- Desenvolver ações direcionadas à sociedade, para que os consumidores de bens e serviços passem também a participar na prevenção e controle dos riscos, fortalecendo processos participativos e o controle social. Para Farah (2006, p. 64) “uma importante inovação nas políticas públicas (...) consiste na abertura efetiva de espaços para a participação da sociedade civil na formulação de políticas e programas, assim como em sua implementação”. E também a implementação de parcerias para a provisão de serviços públicos: ONGs e comunidade. Nesse caso da vigilância sanitária, deve-se atentar para a relação desse item com a educação sanitária;
- Articular de forma sistemática com grupos e instituições de ciência e tecnologia, induzindo ou demandando ações e estudos ou pesquisas que fortaleçam a análise do risco sanitário em todas as áreas sob a responsabilidade da vigilância sanitária, de modo particular no caso das novas tecnologias, novos produtos e processos que apresentem maior grau de incerteza quanto aos impactos na sociedade e nas pessoas. A análise do risco ambiental já se encontra relativamente considerada, muitas vezes é obrigatória. Processo semelhante deve ser incentivado no caso dos riscos à saúde;
- Internalizar, de forma efetiva, a perspectiva multidisciplinar e multiprofissional – nos estudos prospectivos e avaliativos, na formulação de normas, na capacitação de pessoal técnico, entre outros;
- Implementar ações no campo da difusão e da popularização de conhecimentos, sejam associadas à prevenção ou à comunicação dos riscos, de modo a influenciar o comportamento do público em geral, dos agentes econômicos, dos trabalhadores e gestores da área da saúde, no que se refere aos hábitos de consumo de produtos e utilização de serviços;



- Fortalecer o intercâmbio entre as diferentes unidades federadas para a consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nas três esferas de gestão, levando em conta a heterogeneidade do país. Para isso, segundo Farah (2006, p. 70) são necessárias mudanças referentes à gestão que “proporcione a descentralização e democratização da gestão e do processo decisório, com ênfase na participação dos servidores”. Nesse ponto, vale destacar a necessidade de uma maior articulação entre a vigilância federal com as estaduais e a municipais, promovendo ações que possibilitem o fortalecimento e o alcance de alianças de cooperação entre os gestores para a operacionalização das ações de vigilância sanitária, como também implementar uma participação do processo decisório dos entes.
- Fortalecer as redes, que necessitam ser coesas, ter densidade, diversidade e permitir o acesso à informação, confiável, ao conhecimento e a legitimidade. É fundamental desenvolver competência na gestão de redes, pois esse é um desafio cotidiano. Há que criar comportamentos que mantenham a dinâmica necessária ao adequado funcionamento das redes.

No caso específico do controle sanitário de serviços de saúde, a análise da situação atual evidencia a necessidade de estabelecer e/ou fortalecer a atuação em algumas frentes para o aperfeiçoamento e maior efetividade de tais serviços. De modo particular, tais ações são importantes para consolidar o sistema de saúde e a própria Anvisa como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Entre as principais observações e sugestões derivadas deste trabalho, aquelas citadas acima se aplicam perfeitamente ao controle de serviços de saúde. Além disso, a partir dos indícios sobre alguns aspectos desse controle no quadro atual brasileiro, destacamos:

- A fragilidade da preparação dos técnicos (demonstrada tanto na pesquisa da Anvisa/FESPSP quanto no censo) para o exercício da vigilância sanitária se constitui como um ponto preocupante para seus gestores. É importante refletir sobre as condições que permitam concretizar uma política de recursos humanos baseada na natureza peculiar das ações de vigilância sanitária, ou seja, o fortalecimento da ação de regulação, de prevenção e controle de riscos à saúde associados aos serviços de saúde e aos instrumentos e produtos neles utilizados;



- Nessa linha, a multiprofissionalidade mostrada, ou seja, a importância dos processos interativos, não reduz a importância do conhecimento das áreas. O que diferencia é a mudança do perfil dos profissionais capazes de trabalhar em conjunto com as diferentes áreas.
- Também foram evidenciadas ações que buscam o fortalecimento na elaboração das regulamentações relacionadas à incorporação de conhecimentos científicos, tecnologias e inovações nos serviços de saúde. A elaboração de uma regulamentação é realizada por grupos de trabalho, com a participação de especialistas, representantes de sociedades científicas e vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, como também outras instituições governamentais. A elaboração das regulamentações, no que se refere à incorporação de inovações tecnológicas, pode ser fortalecida com a análise e definição de critérios e padrões para o seu uso, visto que a forma como é utilizada a nova tecnologia é o que define o risco e não a incorporação da mesma.
- A experiência da avaliação de serviços de saúde a partir das informações provenientes do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde está contribuindo para subsidiar a tomada de decisão, com base em um diagnóstico da situação dos serviços de saúde. Sugere o aprimoramento e ampliação dessa atividade nos itens: capacitação dos avaliadores, aprofundamento da análise estatística dos dados, definição de informações prioritárias para análise de conhecimento do risco nos serviços de saúde, como também, o uso dos resultados da avaliação para a elaboração das normas e a participação dos profissionais de saúde na avaliação.
- Ainda quanto à elaboração das regulamentações, outra ação evidenciada é a participação da comunidade a partir da prática da consulta pública e audiências públicas, buscando a ampliação do fórum de discussão. Sugere melhorar mecanismo de respostas para as sugestões encaminhadas para as pessoas que contribuíram na consulta e/ou audiência, buscando o incentivo para a participação na elaboração das resoluções.
- Mais importante ainda considerando a realidade brasileira, na qual a população que depende dos serviços de saúde, em grande parte, não tem muito acesso à



informação e o baixo grau de formação educacional é investir em ações de educação e proporcionar canais de participação da comunidade que possa torná-los atores ativos, contribuindo para o controle dos serviços.

- Observa-se que as redes podem ser importantes elementos da estratégia de controle sanitário de serviços de saúde, como a rede sentinela e a rede de monitoramento da resistência microbiana. Porém, as informações demonstram que o conhecimento dessas redes ainda está muito aquém do necessário para sua adequada utilização. É necessário fortalecer e ampliar as redes, cuidando-se para desenvolver adequadamente a capacidade de gestão desses instrumentos, como também buscar mecanismos que possam proporcionar uma melhor integração e que estimule a dinamização e a comunicação entre os componentes da rede, visto que essa prática inovadora ainda não está consolidada na cultura dos entes de vigilância sanitária.
- Vale enfatizar a importância e o fortalecimento das bases para operacionalizar os sistemas de informações em saúde, no que se refere ao tipo e qualidade das informações disponibilizadas para a disseminação de conhecimentos que viabilizem as definições de ações de controle de serviços de saúde;
- Direcionamento de ações que priorizem uma uniformidade dos instrumentos de inspeção sanitária em serviços de saúde em todo o Brasil, visto que foi apresentada pela pesquisa uma variedade de práticas executadas no ato do licenciamento. Sugere a necessidade de definição de requisitos mínimos referenciados no risco sanitário.

Essas são algumas linhas nas quais consideramos de fundamental importância desenvolver ou aprimorar as ações da vigilância sanitária, visando o aperfeiçoamento do processo de controle sanitário de serviços de saúde e para a vigilância sanitária em geral.

Em termos do tema geral – das associações da ciência, tecnologia e inovação com a vigilância sanitária – esperamos que ações articuladas entre os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sejam cada vez mais fecundas e capazes de criar sinergias que contribuam para que os conhecimentos e as inovações possam apresentar, cada vez, menos riscos e maiores contribuições à saúde das populações.





REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, E. M.e CASSIOLATO, J.E. **As especificidades do sistema de inovação do setor saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro.** Belo Horizonte, FESBE, 2000, 151 p.

ALMEIDA, R. T. **Avaliação de Tecnologias em Saúde. Saúde no Brasil – Contribuição para a Agenda de Prioridades de Pesquisa/** Ministério da Saúde, Série B. Textos Básicos – Brasília, 2004, 306 p.

ANVISA.Boletim Informativo. Número 42. Abril de 2004 - ISSN 1518-6377.

BIASOTO, J. G. **A universalização da saúde e a construção do SUS.** Reforma no Brasil: Balanço e Agenda. Organizadores: André Urani, José Guilherme Reis. Nova Fronteira, Rio de Janeiro, 2004, 538 p.

BOBBIO, N. **Estado, Governo e Sociedade: para uma teoria geral da política.** Editora Paz e Terra, Rio de Janeiro, 1985, cap.3, p.53-127.

BRASIL, Constituição da Republica Federativa do Brasil, 1998.

BRASIL, Lei nº.8080, de 19 de setembro de 1990.

BRASIL, Lei nº.9.782, de 26 de janeiro de 1999..

BRASIL, Decreto nº. 79.094, de 05 de setembro de 1977.

BRASIL, Decreto nº. 3029, de 16 de abril de 1999.

BRASIL, Decreto nº.77.052, de 19 de janeiro de 1976.

BRASIL, Lei nº. 9.649, de 27 de maio de 1998.

BRESSER, P.L.C. **Crise do Estado e Respostas in Reforma do Estado para a Cidadania:** A Reforma Gerencial Brasileira na Perspectiva Internacional Escola Nacional de Administração Pública, Brasília, 1993, p. 31- 45.

BRESSER, P. L. C. **A Reforma do Estado nos anos 90: lógica e mecanismo de controle.** In Cadernos MARE da Reforma do Estado, Brasília, 1997, p.9-20.

BUENO, E. A. **À Sua Saúde. A Vigilância Sanitária na História do Brasil,** Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005, 207 p.

BURSZTYN, M. **Introdução à crítica da razão estatizante.** Revista do Serviço Público/Fundação Escola Nacional de Administração Pública - Ano 49, nº1 - jan-mar/1998. ENAP, Brasília, 1998, p. 25-83.



- COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde**. Editora Hucitec/SOBRAVIME. São Paulo, 1999, 460 p.
- COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde**. Epidemiologia e Saúde. Maria Zélia Rouquayrol, Naomar de Almeida Filho. 6º ed. MEDSI, São Paulo, 2003, p. 357 – 414.
- COSTA, E. A. e ROZENFELD, S. **Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. Fundamentos da Vigilância Sanitária**/ Organizado por Sueli Rozenfeld. Fiocruz, Rio de Janeiro, 2000, p. 15-40.
- COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: Contribuições para o debate no processo de elaboração da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde. Saúde no Brasil – Contribuição para a Agenda de Prioridades de Pesquisa**/ Ministério da Saúde, Série B. Textos Básicos, Brasília, 2004, p.127-156.
- CUNHA, E P e CUNHA, E. S. M. **Políticas Públicas Sociais. Políticas Públicas**/ Organizado por Alysson Carvalho. Editora UFMG. PROEX, Belo Horizonte, 2002, 142 p.
- DI PIETRO, M. S.Z. **Direito Administrativo**. 13º ed. Editora Atlas, São Paulo, 2001, p. 210-219.
- EDUARDO, M. B. de P. **Vigilância Sanitária**. Volume 8. Série Saúde & Cidadania: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Editora Fundação Peirópolis, São Paulo, 1998.460 p.
- FARAH, M. F.S.**Inovação e governo local no Brasil contemporâneo**. Inovação no Campo da Gestão Pública Local: Novos desafios, novos patamares. Organizado por Pedro Jacobi e José Antônio Pinho. Editora FGV, Rio de Janeiro, 2006, cap.2, p.41-75.
- FREEMAN, C. e SOETE L.**The Economics of industrial innovation**, Introduction, Cambridge, The MIT Press, Third Edition, Massachusetts, 1997, Chapter 1, p. 1-25.
- FREEMAN, C. **La Teoria Eonomica de La Innovation Industrial**. Alianza, Madrid, 1994, p.285-309.
- GADELHA, C. A. G. **Complexo da Saúde. Relatório de Pesquisa desenvolvido para o projeto Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas**, sob a coordenação de Coutinho, L. G., Laplane, M. F., Kupfer, D. e Farina, E. Campinas: Núcleo de Economia Industrial e de Tecnologia, Instituto de Economia da Unicamp, convênio FECAMP/MDIC/MCT/FINEP, São Paulo, 2002.p.149.
- GUIMARÃES, A. O. **Inovação tecnológica, mudança técnica e globalização – Conceitos Básicos**.In Dimensão Econômica da Inovação, da coleção Curso de Especialização em Agentes de Difusão Tecnológica, ABIPTI/ SEBRAE/ CNPQ, Brasília, 1996.
- GURGEL, J.G.D. e VIEIRA, M.M.F. **Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais**. Revista Ciência & Saúde Coletiva/ ABRASCO, vol 7, n.2, Rio de Janeiro. 2002. p. 325-334.



HALL, S. **The state in question**, In *Idea of the Modern State*. St. England: Edmundsbury Press, 1984, cap.1, p. 1-29.

HOPKINS, M. M. e NIGHTINGALE, P. **Strategic risk management using complementary assets: Organizational capabilities and the commercialization of human genetic testing in the UK**. Science and Technology Policy Research, The Freeman Centre, University of Sussex, Falmer, Brighton, 2006, p.356-374.

ILLICH, I. **A expropriação da Saúde**. *Nêmesis da Medicina*: 4ª ed. Editora Nova Fronteira, Rio de Janeiro, 1975.196 p.

JABKO, N. **The political foundations of the European regulatory state**. In: JORDANA, Jacint e LEVI-FAUR, David (eds). *The Politics of Regulation – Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance*. E. Elgar. 2004. p.200-217.

JORDANA, J. e LEVI-FAUR, D. **The Politics of regulation in the age of governance**. In: JORDANA, Jacint e LEVI-FAUR, David (eds). *The Politics of Regulation – Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance*. E. Elgar. 2004, p.1-27.

KLERING, L.R.E e ANDRADE, J.A. **Inovação na gestão pública: compreensão do conceito a partir da teoria e da prática**. *Inovação no Campo da Gestão Pública Local: Novos desafios, novos patamares*. Organizado por Pedro Jacobi e José Antônio Pinho. Editora FGV, Rio de Janeiro, 2006, cap.3.

KNILL, C. e LENSCHOW, A. **Modes of Regulation in the governance of the Eurpen Union: toward a comprehensive evaluation**. In: JORDANA, Jacint e LEVI-FAUR, David (eds). *The Politics of Regulation – Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance*. E. Elgar. 2004. p. 218-244.

LAUFER, M. **La Dimensión Ética em la Ciência y la Tecnología** in: *Interciencia*, julho, vol. 31, n. 7, 2006.

LEVI-FAUR, D. **Comparative research designs in the study of regulation: How to increase the number of case without compromising the strenghts of case-oriented analysis**. In: JORDANA, Jacint e LEVI-FAUR, David (eds). *The Politics of Regulation – Institutions and Regulatory Reforms for the Age of Governance*. E. Elgar, 2004. p. 177-199.

LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária. Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Dissertação Doutorado em Saúde Pública ENSP-FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2001, p.329.

MOREIRA, E. **Nanotecnologia, ciência e tecnologia e regulação de novas tecnologias**. Mesa 1. *Nanotecnologia, sociedade e meio ambiente: 1º Seminário Internacional/ coordenado por Paulo Roberto Martins*, Associação Editorial Humanitas, São Paulo, 2005, p.27-83.

NASCIMENTO, E. P. **Notas a respeito da escola francesa da regulação**. In *Revista de Economia Política*, (13) 2, abril-junho, 1993.

NICOLESCU, B. **Educação e transdisciplinaridade** / tradução de Judite Vero, Maria F. de Mello e Américo Sommerman – UNESCO, Brasília, 2000,



PEREIRA, J.C e BALTAR, V.T. **Sistema Nacional de Inovação em Saúde: relações entre áreas da ciência e setores econômicos**, Revista de Saúde Pública, São Paulo 2004.

PEREIRA, P. A. **Estado, Regulação Social e Controle Democrático**. Política Social e Democracia . org. Maria Inês Souza Bravo, Potyara Amazoneida Pereira – Cortez: São Paulo, 2001, p. 25-42.

RAVETZ, J R. **History of Science**. In the Enciclopaedia Britannica, Vol.16, Fifteenth Edition, Chicago, 1982, p.366-375.

RIP, A. **Assessing the impacts of innovation: new developments in technology assessment**. Social Sciences and innovation OCDE, 2001, chap. 19, p. 197-213.

ROCHA, I. **Síntese dos conceitos básicos introduzidos**. In: Ciência, Tecnologia e Inovação: Conceitos Básicos. Brasília: ABIPTI/SEBRAE/CNPq; Brasília: 1996.p. 119 – 143.

SAENZ, T W. e GARCIA, C. E. **Ciência, Inovação e Gestão Tecnológica** CNI/IEL/SENAI/ABIPTI, Brasília, 2002, p.136.

Science, Risk and Regulatory decision Making. A report of the Carnegie Commission on Science, Technology, and Government. August. 1994. p.73-95.

SOUTO, A. C. **Saúde e Política: A Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1994**, Sociedade Brasileira de Vigilância Sanitária de Medicamentos/SOBRAVIME, São Paulo, 2004, p.227.

VARGAS, G. **A Nova República do Brasil I**, Da Aliança Liberal às realizações do 1º Governo – 1930/1931. Livraria José Olympio Editora. Rio de Janeiro, 1938, p.254.

VARGAS, G. **A Nova República do Brasil II**. O ano de 1932, A Revolução e o Norte 1933. Livraria José Olympio Editora. Rio de Janeiro, 1938, p.200.

VIOTTI, E. B. **Fundamentos e Evolução dos Indicadores de CT&I** in Viotti e Mariano de M. Macedo (editores) - Indicadores de Ciência e Tecnologia e Inovação no Brasil - Editora Unicamp, Campinas, 2003, 616 p.



ANEXO 1 Marco Legal da Área de Tecnologia em Serviços de Saúde da Anvisa por Ano de Publicação

ANO	LEGISLAÇÃO
2000	<p><u>Resolução - RDC nº 48 de 2 de junho de 2000</u> Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar.</p> <p><u>Resolução - RDC nº 63, de 6 de julho de 2000</u> Aprovar o Regulamento Técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para a terapia de nutrição enteral.</p>
2001	<p><u>Resolução - RDC nº 8, de 2 de janeiro de 2001</u> Aprovar o Regulamento Técnico que institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise - CPHD.</p> <p><u>Resolução RDC nº 35, de 12 de março de 2001</u> Aprova Roteiro de Inspeção em Serviços de Diálise.</p> <p>revogada(o) por: <u>Resolução RDC nº 312, de 24 de outubro de 2005</u></p> <p><u>Resolução - RDC nº 101, de 30 de maio de 2001</u> Estabelece Regulamento Técnico disciplinando as exigências mínimas para o funcionamento de serviços de atenção às pessoas com transtornos decorrentes do uso ou abuso de substâncias psicoativas, segundo modelo psicossocial, também conhecidos como Comunidades Terapêuticas.</p>
2002	<p><u>Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002</u> Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Normaliza a elaboração de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS).</p> <p>Alterada (o) por: <u>Resolução RDC nº 189, de 18/7/2003</u></p> <p>Atualizada (o) por: <u>Resolução RDC nº 307, de 14/11/2002</u></p> <p><u>Resolução RDC nº 307, de 14/11/2002</u> Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.</p> <p><u>Resolução - RDC 308, de 14 de novembro de 2002</u> Dispõe sobre as prescrições técnicas para o funcionamento de estabelecimentos que prestam serviços de bronzamento artificial</p>
2003	<p><u>Resolução - RE nº 9, de 16 de janeiro de 2003</u> Orientação técnica revisada contendo padrões referenciais de qualidade de ar interior em ambientes de uso público e coletivo, climatizados artificialmente. A Resolução recomenda o índice máximo de poluentes de contaminação biológica e química, além de parâmetros físicos do ar interior. A resolução prevê ainda métodos analíticos e recomendações para controle e correção, caso os padrões de ar forem considerados regulares ou ruins.</p> <p><u>Resolução RDC nº 33, de 25 de fevereiro de 2003</u> Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde</p> <p>revogada(o) por: <u>Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004</u></p> <p><u>Resolução - RDC nº 45, de 12 de março de 2003</u> Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.</p> <p><u>Resolução RDC nº 189, de 18/7/2003</u> Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, altera o Regulamento Técnico aprovado pela RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 e dá outras providências.</p>
2004	<p><u>Resolução - RDC nº 154, de 15 de junho de 2004</u> Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.</p> <p><u>Resolução - RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004</u> Aprova o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica</p>



	<u>Resolução - RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004</u> Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. (Revoga a <u>Resolução RDC nº 33, de 25/02/2003</u>)
2005	<u>Resolução - RDC nº 283, 26 de setembro de 2005</u> Aprova o Regulamento Técnico que define normas de funcionamento para as Instituições de Longa Permanência para Idosos <u>Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005</u> Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. <u>Resolução RDC nº 312, de 24 de outubro de 2005</u> Revoga a Resolução - RDC nº. 35, de 12 de março de 2001.
2006	<u>Resolução RDC nº 11, de 26 de janeiro de 2006</u> Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. <u>Resolução RDC nº 20, de 02 de fevereiro de 2006</u> Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral. <u>Resolução RDC nº 30/2006</u> Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. <u>Resolução RE nº 515/2006</u> Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados.

Normas em processo de publicação

	<u>Consulta Pública Nº 28, de 5 de abril de 2005</u> Regulamento Técnico para o funcionamento de Banco de Leite Humano (BLH)
--	---

Normas que serão disponibilizadas em consultas públicas

2006	<u>Regulamento Técnico para o Funcionamento dos Serviços de Medicina Nuclear</u>
	<u>Regulamento sobre as Boas Práticas de Funcionamento dos Serviços de Atenção à Saúde</u>
	<u>Regulamento sobre Boas Práticas de Gerenciamento de Medicamentos, Equipamentos, Saneantes e Produtos para Saúde</u>
	<u>Regulamentação para Serviços de Atenção ao Paciente Crítico</u>

Manuais

2003	<u>Resolução - RDC Nº 75, de 7 de abril de 2003</u> Aprova o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Hemoterapia - 1ª Edição. <u>Resolução - RDC Nº 245, de 15 de setembro de 2003</u> Aprovar o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico - 1ª Edição.
2004	<u>Resolução - RDC Nº 11, de 26 de janeiro de 2004</u> Aprovar o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Nefrologia e de Terapia Renal Substitutiva - 1ª Edição. <u>Resolução - RDC Nº 12, de 26 de janeiro de 2004</u> Aprovar o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços Hospitalares - 4ª Edição.
	<u>Resolução – RDC Nº, de XXXXXXXXX</u> Aprova o manual de Pediatria



	Manual de Pediatria
	Manual de Prevenção e controle de riscos em Odontologia
	Manual de Controle de Qualidade

Manuais em Consulta Pública

2006	<u>Consulta N° 09, de 02 de fevereiro de 2006</u> Assunto: Proposta de reestruturação do Manual Brasileiro de Acreditação e das Normas do Processo de Avaliação. (prazo aberto para sugestões até o dia 6 de março de 2006).
------	---