

ELISEU ALVES WALDMAN

# VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA COMO PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA

Tese apresentada à Faculdade de  
Saúde Pública da Universidade de São  
Paulo, para obtenção do título de Doutor  
em Saúde Pública

Orientador:  
Prof. Gilberto Ribeiro Arantes

São Paulo  
1991

## ÍNDICE

METODOLOGIA.....	12
<b>ALGUNS MARCOS NA UTILIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA.....</b>	<b>15</b>
<b>EVOLUÇÃO CONCEITUAL DE VIGILÂNCIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA</b>	<b>17</b>
<b>ASPECTOS DA OPERACIONALIZAÇÃO DE SISTEMAS DE VIGILÂNCIA</b>	
EPIDEMIOLÓGICA.....	30
Objetivos da Vigilância Epidemiológica.....	30
Critérios Para a Identificação de Prioridades Para o Desenvolvimento de Sistemas de Vigilância epidemiológica.....	31
Requisitos para a Elaboração de Sistemas de Vigilância Epidemiológica.....	32
Tipos de Sistemas de Vigilância Epidemiológica.....	32
Fontes de Dados para Sistemas de Vigilância Epidemiológica.....	36
a) Vigilância com Base em Sistemas de Notificações de Doenças.....	37
b) Vigilância com Base em Sistemas Articulados de Laboratórios .....	37
c) Vigilância com Base em Dados Hospitalares .....	38
d) Vigilância com Base na Análise de Certificados de Óbitos .....	39
e) Vigilância com Base em Informações Obtidas de "Médicos Sentinelas" ....	40
f) Vigilância com Base em Informações Obtidas em Unidade de Assistência Primária à Saúde.....	40
Critérios de Avaliação de Sistemas de Vigilância Epidemiológica.....	42
a) Sensibilidade .....	43
b) Especificidade .....	44
c) Representatividade .....	44
d) Oportunidade.....	45
e) Valor Preditivo Positivo (V.P.P) .....	46
f) Simplicidade .....	46
g) Flexibilidade .....	47
h) Aceitabilidade .....	47
Espectro do Instrumental Disponível Aplicável a Sistemas de Vigilância Epidemiológica	49
a) Métodos Estatísticos .....	49
b) Aplicação da microcomputação eletrônica.....	52
c) Métodos gráficos de análise de informações .....	52
d) Aplicação da Biologia Molecular .....	53
MONITORIZAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA.....	56
PESQUISA EM SAÚDE PÚBLICA.....	58

Pesquisa Epidemiológica, Pesquisa de Laboratório e Desenvolvimento Tecnológico	58
Investigação Epidemiológica de Campo .....	62
Investigação de "Agregados de Eventos Adversos à Saúde" ("clusters") .....	66
O CONTROLE DE DOENÇAS E DE FATORES DE RISCO À SAÚDE.....	69
A Erradicação e o Controle de Doenças .....	69
Programas Integrais e Polivalentes de Saúde:.....	72
Controle Sanitário de Produtos de Consumo Humano, de Riscos Ambientais à Saúde e do Exercício Profissional:.....	75
APOIO LABORATORIAL AOS SERVIÇOS DE SAÚDE, À VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E À PESQUISA.....	
Modelos de Laboratório de Saúde Pública: .....	86
Instituto Pasteur de Paris .....	86
National Institutes of Health .....	89
Sistemas regionalizados e hierarquizados de laboratórios de saúde pública ... ..	91
Laboratórios do Centers for Disease Control .....	94
Coleções de culturas de microorganismos, de parasitas e de linhagens celulares	96
O CARÁTER DAS AÇÕES DE CONTROLE DE DOENÇAS E O PAPEL DA PESQUISA EM SAÚDE PÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO A PARTIR DA PROCLAMAÇÃO DA REPÚBLICA.....	
	97
A VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA NO BRASIL .....	114
Características do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica.....	120
Introdução de um novo conceito de vigilância sanitária no Brasil .....	123
Perspectivas de reorganização do SNVE .....	128
MODELO DE UTILIZAÇÃO DE SISTEMAS DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA NO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE .....	
	130
Vigilância Epidemiológica. ....	131
Monitorização.....	135
Pesquisa como Prática de Saúde Pública .....	137
O Laboratório e o Sistema Nacional de Saúde .....	140
Tipos de Laboratório de Saúde Pública: .....	140
Esquema de operacionalização da vigilância epidemiológica nos subsistemas de Serviços de Saúde, Inteligência Epidemiológica e Pesquisa do Sistema Nacional de Saúde	
	144
a) Subsistema de serviços de saúde.....	144
b) Subsistema de Inteligência Epidemiológica: .....	147
c) Subsistema de Pesquisa:.....	148
ARTICULAÇÃO ENTRE O SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE E O SISTEMA FORMADOR	
DE RECURSOS HUMANOS.....	152
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	192
RESUMO.....	196
SUMMARY.....	198
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	200

## INTRODUÇÃO

Nas últimas duas décadas temos assistido a um processo de reordenamento do setor saúde no país. Talvez possamos apontar como marco inicial desse processo a unificação do INPS ocorrida em 1967<sup>29</sup>.

No início da década de 1970, temos algumas tentativas de integração das atividades desenvolvidas pelo então Ministério da Previdência Social com aquelas implementadas por Secretarias Estaduais de Saúde. É o caso do Convênio de Integração de Atividades Médicas (CIAM) implementado no Estado de São Paulo que, apesar de apresentar objetivos mais amplos, resumia-se à utilização da capacidade física ociosa dos Centros de Saúde.

Na realidade predominou, no bojo dessas medidas, a lógica racionalizada. A promulgação, em 17 de julho de 1975, da lei federal nº 6.229, que dispõe sobre a Organização do Sistema Nacional de Saúde<sup>166</sup>, constituiu o principal marco desse processo.

A partir dele abre-se ampla discussão, na sociedade brasileira, a respeito da necessidade de reorganizar o setor de saúde no país, conferindo-lhe maior eficácia e eficiência.

Os principais obstáculos à racionalização desse setor, identificados àquela época, diziam respeito à multiplicidade de organismos oficiais envolvidos nos diversos níveis de administração do país, à falta de coordenação e de objetivos comuns explícitos, tanto dos organismos oficiais entre si como deles com o setor privado. Tal situação caracteriza-se, sob a ótica de uma abordagem sistêmica, como exemplo de um não sistema<sup>188</sup>.

No entanto, a lei do Sistema Nacional de Saúde<sup>166</sup> manteve em seu texto os principais eixos do modelo assistencial até então vigente, ainda que se lhe reconheça o mérito de ter identificado alguns dos problemas fundamentais do setor de saúde no Brasil e incentivado os segmentos mais organizados de nossa sociedade a debater e pressionar, com vistas à superação dessa situação.

Essa lei não altera a dicotomia existente entre a assistência individual à saúde e aquela voltada à coletividade. Ao Ministério da Previdência Social cabia oferecer a assistência médico-hospitalar necessária ao atendimento da força de trabalho, segundo a lógica de uma determinada política de desenvolvimento econômico e dos interesses dos produtores privados de Serviços de Saúde<sup>29,166</sup>.

Por sua vez, cabia ao Ministério e às Secretarias Estaduais de Saúde atuarem no campo da saúde pública, entendida como um conjunto de programas visando o controle de doenças endêmicas e epidêmicas e o atendimento das populações colocadas à margem do mercado formal de trabalho<sup>29</sup>.

Essa dicotomia, entre ações visando à saúde individual e à coletiva, rege o modelo hegemônico desse setor, no país, até meados de 1980.

Nesse modelo, as ações visando o coletivo devem ser implementadas por unidades sanitárias a partir da identificação de problemas de saúde da população passíveis de medidas de intervenção. Essas ações são desenvolvidas por meio de programas onde o componente educativo é fundamental, pois devem trabalhar com necessidades não sentidas pela população. Abrangem também o controle do meio ambiente e a fiscalização da produção e comercialização de insumos e de serviços de interesse à saúde<sup>128</sup>.

Por outro lado, as ações curativas são desenvolvidas por uma rede de ambulatórios, pronto-socorros e hospitais, de responsabilidade, principalmente, do

setor privado, a partir de uma demanda espontânea aos serviços de assistência médica originada pela necessidade sentida pela população<sup>128</sup>.

No início dos anos 80 as discussões a respeito da reorganização do setor saúde tornam-se progressivamente mais substantivas. A crise econômica do sistema previdenciário acelera o processo da sua integração e descentralização, por meio do "Plano CONASP" e da implementação das Ações Integradas de Saúde. Porém, é a partir da 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, que passamos a dispor de propostas mais consistentes para a modificação substancial do modelo de assistência à saúde que, se levadas a efeito, permitirão a superação da forma de organização plural e desintegrada que ainda o caracteriza<sup>45,46,184</sup>.

As propostas que, a partir da segunda metade da década de 1980, ganham maior ressonância nos segmentos politicamente mais mobilizados da sociedade brasileira, abrangem não só a preocupação racionalizadora, mas ampliam-se, buscando alternativas realmente inovadoras.

A própria Constituição Brasileira de 1988 incorpora o direito à saúde como inerente à noção de cidadania, estabelecendo um novo patamar a partir do qual, mesmo os segmentos mais conservadores de nossa sociedade discutem o reordenamento do nosso sistema de saúde.

As propostas voltadas à implantação de um novo Sistema Nacional de Saúde (SNS) sinalizam, fundamentalmente, na direção da descentralização dos serviços, da integração das ações visando à superação da dicotomia vigente, da regionalização e hierarquização das unidades prestadoras de serviços e do fortalecimento do papel do município<sup>45,46</sup>.

A efetiva implementação desse novo Sistema Nacional de Saúde, forçosamente, determinará a participação da sociedade no gerenciamento desse

sistema, seja diretamente ou por meio de mecanismos de controle a serem melhor explicitados.

Por outro lado, provavelmente provocará a substituição da centralização normativa, muitas vezes rígida, por uma outra forma de gerenciamento dos serviços de saúde, onde os programas deverão ser elaborados ou adaptados com vistas à realidade local. Tal fato fortalecerá o caráter multidisciplinar da saúde pública, assim como a constituição, necessariamente, multiprofissional de sua equipe. No entanto, provocará a definição mais clara das áreas de especialidades necessárias ao setor saúde.

No entanto, caso não haja uma ampla discussão, no seio da sociedade, e um adequado acompanhamento do processo de organização do novo SNS, esse poderá restringir-se à descentralização e unificação dos Serviços de Saúde, preocupando-se, quase que exclusivamente, com a racionalização do sistema. A leitura de alguns documentos oficiais, recentemente publicados, sugerem essa possibilidade<sup>52,118</sup>.

Na hipótese de prevalecer essa tendência, teremos a transferência para o município de um padrão medicalizante de serviços, centrado na assistência médica individual e no atendimento curativo da demanda, onde as ações de promoção da saúde e de prevenção ficarão restritas às campanhas e às ações de controle de doenças, especialmente, em situações epidêmicas. Por outro lado, oferecer-se-á a "produtividade" como único indicador disponível ao controle social deste sistema<sup>29</sup>.

Evidentemente, a decisão a respeito do caráter e abrangência do novo SNS se dará ao nível do embate político. Portanto, estará condicionado à correlação de forças existentes no âmbito de nossa sociedade, entre os grupos que representam as diversas visões e interesses envolvidos no encaminhamento dessa questão.

No entanto, apesar das ressalvas apresentadas, presenciamos, nos últimos dois ou três anos, avanços significativos na implementação de parte dessas propostas. Porém, para atingirmos resultados ao nível prático, perceptíveis à população, deveremos trilhar um longo caminho.

Teremos que solucionar questões relativas à formação de recursos humanos, o que implicará no fortalecimento do ensino básico e em profunda reforma do sistema universitário do país. Medidas eficazes nestas duas direções são indispensáveis à adequação das equipes profissionais que atuam no setor saúde às necessidades pressupostas pelo novo SNS. Por decorrência, devemos promover a reorganização e redirecionamento dos objetivos e conteúdos programáticos dos cursos de saúde pública, com uma delimitação mais precisa das áreas de especialidade e das de produção do conhecimento neste campo.

Outro ponto passa pelo desenvolvimento de um sistema gerencial que confira eficiência e eficácia ao novo SNS. A experiência com a participação hegemônica da área privada, com finalidades lucrativas implícitas ou explícitas, na direção do setor saúde, gerou distorções inaceitáveis.

Por sua vez, a maior participação estatal na gerência dos serviços de saúde, da forma como se fez nos últimos anos, não se tem consolidado como alternativa promissora em decorrência da excessiva interferência dos interesses privados e de corporações inseridas no aparelho do Estado e, acima de tudo, da ausência de mecanismos efetivos de controle do sistema de saúde pela sociedade.

Se de um lado existem obstáculos de ordem política que têm dificultado ou impedido a implementação de propostas verdadeiramente inovadoras no processo de implantação do novo SNS. Por outro, não conseguimos ainda explicitar adequadamente o que seria a assistência integral à saúde; de que forma ela se

apresentaria democrática e igualitária à população? Como os programas integrais e polivalentes de saúde poderiam ser utilizados como instrumentos para atingir esses objetivos? Como seriam viabilizados os mecanismos de controle social desse novo SNS?. Estas, entre outras indagações, estão ainda por serem respondidas.

O início do processo de reorganização do SNS, sem a perfeita definição do seu caráter político e a explicitação dos conceitos e instrumentos que utilizará, tem determinado sérias dificuldades nessa fase de transição.

Como exemplo, podemos citar a impossibilidade de planejamento, a médio e longo prazo, e de elaboração e implementação de políticas institucionais dos órgãos que vêm, progressivamente, integrando-se ao sistema unificado de saúde.

Como conseqüência da ausência, nesses órgãos, de políticas institucionais, temos o encadeamento de sucessivas políticas governamentais de curto prazo, desarticuladas, sem um mínimo de coerência com um objetivo final razoavelmente definido. Tais fatos têm determinado sérios e irreparáveis prejuízos à população, o que compromete a própria credibilidade do processo.

Paralelamente, temos assistido à progressiva desagregação de órgãos que historicamente foram responsáveis pela implementação de atividades tradicionalmente aceitas, em nosso meio, como de atribuição exclusiva do campo da saúde pública, ou seja, restrito às ações de controle e prevenção de doenças. Isto, em parte, é conseqüência do fato desses órgãos obedecerem a uma dinâmica e uma filosofia de trabalho que, de regra, não são compatíveis com a proposta de desenvolvimento de programas de assistência integral à saúde, o que os levou freqüentemente a assumir um papel de resistência às reformas.

O processo de integração dessas instituições ao sistema único de saúde, abrangendo órgãos "verticais" de controle de doenças assim como aqueles de

caráter horizontal, porém voltados fundamentalmente aos programas de prevenção e controle e ainda, as redes estaduais de laboratórios de saúde pública, deve ser implementado de forma ordenada, coerente e com uma visão razoavelmente definida de sua inserção no novo sistema.

Sem desconhecer os aspectos políticos que permeiam a questão, é fundamental a discussão de uma série de pontos de caráter técnico que, uma vez definidos, facilitarão o processo de implantação do novo SNS. Entre eles, temos a definição mais precisa de assistência integral à saúde, de apoio laboratorial; ou ainda, de ações de controle de doenças, controle sanitário, fiscalização sanitária, monitorização, vigilância epidemiológica e pesquisa como prática de Saúde Pública. Sendo também indispensável identificar e delimitar a infra-estrutura e o perfil profissional correspondentes a cada uma dessas atividades.

O objetivo geral deste trabalho é desenvolver, a partir da discussão dos pontos enumerados no parágrafo anterior, um modelo teórico de utilização de sistemas de vigilância epidemiológica que possa servir de parâmetro para o reordenamento dessa prática de saúde pública, em nosso país, a medida que seja implantado o Sistema Único de Saúde.

Os objetivos específicos, são os seguintes:

- Sistematizar e discutir os aspectos conceituais e operacionais da vigilância epidemiológica.
- Sistematizar e discutir os aspectos conceituais e operacionais da monitorização em saúde pública.
- Sistematizar e discutir a questão da pesquisa em saúde pública.
- Sistematizar e discutir aspectos conceituais e operacionais do controle de doenças.

- Sistematizar e discutir aspectos conceituais e operacionais do controle sanitário de produtos de consumo humano, de riscos ambientais à saúde e do exercício profissional.

- Sistematizar e discutir a evolução conceitual de laboratório de saúde pública visando definir melhor as suas atribuições em face dos serviços de saúde, vigilância e pesquisa.

- Analisar o caráter das ações de controle de doenças e o papel da pesquisa em saúde pública no Estado de São Paulo a partir da Proclamação da República.

- Discutir o caráter da implantação e do desenvolvimento da vigilância epidemiológica no Brasil, a partir da década de 1970.

- Elaborar um modelo de utilização de sistemas de vigilância epidemiológica no Sistema Nacional de Saúde.

- Apresentar um esquema de operacionalização do modelo teórico de vigilância epidemiológica elaborado.

## **METODOLOGIA**

Um dos obstáculos para atingir nossos objetivos, é a diversidade de conceitos de vigilância, monitorização e ações de controle conforme o modelo de sistema de saúde estudado, ou mesmo, as variações em um mesmo modelo.

Em determinadas circunstâncias, por exemplo, os conceitos de vigilância, monitorização e os de ações de controle se sobrepõem de tal maneira, que se torna tarefa árdua qualquer tentativa de individualizá-los, estabelecendo limites razoavelmente nítidos. Por sua vez, a pesquisa como prática de saúde pública simplesmente inexistente na quase totalidade dos modelos de sistema de saúde nos países de terceiro mundo.

Na tentativa de transpor tais obstáculos, optamos por fixar um particular modelo teórico de sistema nacional de saúde que terá, como características, a descentralização normativa e executiva e um nível de complexidade que lhe confira capacidade para resolver os problemas prioritários de saúde existentes em sua área de abrangência.

Com tal finalidade utilizaremos a concepção sistêmica ou, mais precisamente, a de sistema aberto, enfoque introduzido no Brasil, no campo da administração sanitária, na década de 1970<sup>188</sup>.

A Teoria Geral dos Sistemas e muitos dos seus conceitos básicos foram desenvolvidos pelo biólogo Ludwig von Bertalanffy<sup>14,91</sup>, no início da década de 1950, tendo sido aplicada em vários campos do conhecimento humano, como a psicologia, a economia, a biologia e as ciências sociais, entre outros<sup>91</sup>.

Segundo a concepção da teoria geral dos sistemas, o sistema aberto é formado por um conjunto de subsistemas que cumprem suas funções, obedecendo cada um deles à leis específicas, por meio de atividades inter-relacionadas que

integram um todo diferente das partes consideradas. Por sua vez, o sistema é algo mais do que a soma das partes e busca atingir um objetivo comum, podendo para tanto, partir de condições iniciais diversas e utilizar caminhos diferentes<sup>14,38,91</sup>.

A articulação entre sistemas abertos, assim como entre suas partes constituintes (subsistemas), se faz por meio do intercâmbio entre os mesmos, com perda e ganho de energia (input e output)<sup>14,38,91</sup>.

A hierarquização no interior de um sistema não se dá com base na necessidade de uma unidade de comando, ou de outras considerações relativas à autoridade. No caso de um sistema de saúde o referencial será o grau de complexidade dos problemas e da tecnologia aplicada em cada nível de um mesmo subsistema ou de cada subsistema, visando a coordenação de atividades ou do processo<sup>91</sup>.

Numa organização vista sob o enfoque sistêmico, as tecnologias empregadas influenciam os tipos de "input" e "output" do sistema. Os subsistemas são definidos pelos requisitos próprios das tarefas que são executadas na organização, portanto, são moldados pela especialização dos conhecimentos e das aptidões necessárias, pelo tipo de instrumental empregado e pelas características das instalações<sup>91</sup>. A estrutura da organização é expressa pelo seu organograma, que tem por objetivo formalizar as relações entre os subsistemas que a compõem<sup>91</sup>.

A opção pelo enfoque sistêmico decorre do fato de permitir uma delimitação mais precisa das infra-estruturas e dos perfis de qualificação profissional indispensáveis à adequada utilização dos instrumentos e ao correto desenvolvimento das atividades e processos, inerentes a cada um dos subsistemas que compõem o novo SNS. Essa delimitação constitui pressuposto imprescindível à efetiva implantação de um SNS.

Ainda com vistas à atingirmos os objetivos propostos, sistematizaremos e discutiremos os conceitos e as formas de operacionalização do controle de doenças e de fatores de risco à saúde, monitorização, vigilância epidemiológica e pesquisa em saúde pública. Por outro lado, faremos o mesmo com relação aos laboratórios de saúde pública, visando estabelecer as suas atribuições com referência aos serviços de saúde, à vigilância e à pesquisa.

Cumprida essa etapa, analisaremos o caráter dos programas de controle de doenças implementados no Brasil, a partir da Proclamação da República, utilizando o Estado de São Paulo como exemplo. Faremos o mesmo com referência à pesquisa no interior do sistema de saúde no Brasil, especialmente no período entre 1892 e 1930. Abordaremos também os dois modelos de laboratório de saúde pública que se desenvolveram no Brasil, propondo algumas diretrizes para a reorganização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

Analisaremos ainda, o caráter da implantação e do desenvolvimento da vigilância epidemiológica no Brasil a partir da década de 1970, buscando identificar pontos a serem rediscutidos.

Por fim, buscaremos elaborar um modelo teórico de utilização de sistemas de vigilância epidemiológica no SNS e um esquema para a sua operacionalização no Brasil a partir de pressupostos compatíveis com as diretrizes constitucionais aprovadas em 1988 e com a nova lei orgânica da saúde (lei nº 8.080 de 19/09/90)<sup>108</sup>.

A sistematização e discussão dos aspectos conceituais e operacionais de vigilância como prática de saúde pública, será elaborada com base em exaustiva revisão bibliográfica de artigos publicados a partir de 1950. Essa revisão, por sua vez, abrangerá os últimos 10 anos quando, esses mesmos procedimentos,

estiverem voltados à monitorização, ações de controle de doenças, controle sanitário de produtos de consumo humano, de riscos ambientais e de serviços e ainda, de pesquisa em saúde pública.

## ALGUNS MARCOS NA UTILIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA

O acompanhamento sistemático e a análise de estatísticas vitais, com vistas ao controle de doenças e à proteção da saúde da comunidade, são procedimentos antigos.

William Petty (1623-1687), médico, economista e cientista inglês foi o idealizador da denominada "aritmética política" definida como a arte de raciocinar, com base em números, os assuntos do Estado<sup>2,3,175</sup>. Petty salientava a importância da saúde da população para o poder e opulência do Estado e propunha a coleta de dados sobre a população, a educação, doenças e rendas, pois sua análise poderia trazer à luz questões de interesse nacional<sup>3,175</sup>.

John Graunt (1620-1674), seguidor e amigo de Petty, desenvolveu estudos de mortalidade em Londres com os quais demonstrou a regularidade de certos fenômenos vitais e sociais<sup>175</sup>. Verificou em seus estudos o excesso de nascimentos do sexo masculino em relação ao feminino, a razão da taxa de mortalidade em Londres e na Inglaterra, a sazonalidade das taxas de mortalidade, além de ter sido o primeiro a tentar construir uma tábua de vida<sup>175</sup>.

Na Alemanha Johan Peter Franck (1748-1821) elabora uma vasta obra sistematizando a denominada "polícia médica", abrangendo questões relativas à responsabilidade do Estado no que tange a temas como saúde escolar e materno-infantil, doenças transmissíveis, prevenção de acidentes, higiene de alimentos, entre outros<sup>2,3,175</sup>. A "polícia médica" foi pioneira na análise sistemática de problemas de saúde da comunidade, elaborada com o objetivo de estudar soluções para essas questões<sup>175</sup>.

Na Inglaterra, William Farr (1807-1883), reconhecido como fundador do conceito moderno de vigilância, foi responsável pelo aprimoramento significativo da estatística vital tendo elaborado uma classificação de doenças com base em três amplos agrupamentos: a) epidêmicas; b) esporádicas; c) causa externa (violenta)<sup>101,202</sup>.

Farr, em 1843, por meio do agrupamento contínuo de informações sobre mortalidade confirma uma epidemia de influenza, desenvolvendo nessa oportunidade metodologia, até hoje empregada, de identificação de excesso de mortalidade por doenças respiratórias e por todas as causas, o que permite a caracterização da ocorrência de epidemias<sup>101,212</sup>. Outra contribuição importante foi a implantação de um sistema de coleta, análise e divulgação de estatísticas vitais, criando um instrumento dinâmico e a serviço do aprimoramento das condições de saúde da comunidade<sup>101,212</sup>.

No final do século XIX, os serviços de saúde pública de vários países, inclusive do Brasil, passam a coletar notificações de morbidade e mortalidade para a aplicação de medidas de controle, como a quarentena, visando o combate das doenças pestilenciais como a cólera, a varíola, a peste e a febre amarela<sup>129,202</sup>.

Em 1946, o Serviço de Saúde Pública do governo dos EUA cria o Centro de Doenças Transmissíveis ("Communicable Diseases Center") com o objetivo de oferecer apoio técnico aos Estados no combate a essas moléstias, sendo que o primeiro programa desenvolvido por esse órgão foi destinado ao combate à malária em áreas de guerra<sup>99</sup>. Essa instituição passa alguns anos mais tarde a denominar-se Centros de Controle de Doenças ("Centers for Disease Control" - C.D.C.)<sup>102</sup>.

Em 1951, o C.D.C. cria o Serviço de Inteligência para Epidemias, existente até hoje, e que consiste num amplo programa de treinamento abrangendo

basicamente a epidemiologia aplicada (vigilância, investigação de casos e de epidemias), procedimentos de laboratório, avaliação de medidas de prevenção e controle de doenças, administração sanitária e elaboração de relatórios técnicos. Os profissionais formados por esse programa são aproveitados, em parte, pelo próprio C.D.C., e o pessoal restante destina-se aos Departamentos Estaduais de Saúde, Faculdades de Saúde Pública e atividades médicas privadas<sup>20</sup>.

Na década de 1950, na Tcheco-Eslováquia, Karel Raska, trabalhando no Instituto de Epidemiologia e Microbiologia de Praga, inicia o desenvolvimento de programas nacionais de vigilância de doenças específicas<sup>168</sup>.

Em 1965, é criada a Unidade de Vigilância Epidemiológica da Divisão de Doenças Transmissíveis da Organização Mundial de Saúde. De certa forma, o reconhecimento internacional da vigilância como uma prática de saúde pública esteve vinculado ao desenvolvimento do programa de erradicação da varíola<sup>202</sup>.

Em 1970, a Organização Panamericana de Saúde, em seu Plano Decenal de Saúde das Américas, recomenda a seus membros a manutenção de sistemas de vigilância epidemiológica adequados à estrutura sanitária de cada país, com o objetivo de conhecer permanentemente os caracteres epidemiológicos dos problemas de saúde e dos fatores que os condicionam, para permitir medidas adequadas e oportunas<sup>70,159,160</sup>.

## **EVOLUÇÃO CONCEITUAL DE VIGILÂNCIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA**

O termo vigilância tem sua utilização, em saúde pública, vinculada aos conceitos de isolamento e quarentena. Tais conceitos surgem no final da Idade Média e consolidam-se nos séculos XVII e XVIII com o início do desenvolvimento do comércio e a proliferação de centros urbanos<sup>174</sup>.

O isolamento e a quarentena determinavam a separação de indivíduos de seus contatos habituais, assumindo caráter compulsório, típico da polícia médica, visando defender as pessoas sadias, separando-as dos doentes ou daquelas que potencialmente poderiam vir apresentar essa condição<sup>174</sup>.

Em decorrência desses conceitos, aparecem centros especiais de isolamento, entre eles, os hospitais de isolamento para varíola, tuberculose, lepra, etc.<sup>174</sup>.

Um terceiro conceito, que surge por extensão dos dois já citados, é o de cordão sanitário, dirigido a bairros, cidades ou áreas especificadas e não a indivíduos. Tinha por objetivo isolar as zonas afetadas para defender as áreas limpas<sup>174</sup>.

Este conjunto de medidas de tipo restritivo, policial e com caráter punitivo, criava sérias dificuldades para o intercâmbio comercial entre países<sup>174</sup>.

Tais dificuldades se acentuaram com o rápido crescimento das atividades comerciais, efetuadas principalmente através dos portos, e com o risco cada vez maior e mais freqüente de ocorrência de epidemias. Houve, então, o estímulo ao desenvolvimento de investigações no campo das doenças de maior importância em saúde pública, que resultaram no aparecimento de novas e mais eficazes medidas de combate a esse agravos. Entre elas podem ser citadas a vacinação, o controle de vetores e o saneamento do meio<sup>174</sup>.

Surge, então, em saúde pública o conceito de vigilância, definido pela específica mas limitada função de observar contatos de pacientes atingidos por moléstias graves como a cólera, a varíola e a peste. Seu propósito era detectar os primeiros sintomas para a rápida instituição do isolamento<sup>101</sup>.

Em síntese, este conceito envolvia a manutenção do alerta responsável e a observação para que fossem tomadas as medidas indicadas. Portanto, constituía uma conduta mais sofisticada e "democrática" do que a prática restritiva de quarentena<sup>101</sup>.

No Brasil os termos utilizados em saúde pública com esse significado, foram vigilância médica e, posteriormente, vigilância sanitária<sup>51,60,123</sup>.

Segundo Schmid<sup>185</sup>, vigilância sanitária constitui a "observação dos comunicantes durante o período máximo de incubação da doença, a partir da data do último contato com um caso clínico ou portador, ou da data em que o comunicante abandonou o local em que se encontrava a fonte primária da infecção".

A partir da década de 1950, observamos a modificação do conceito de vigilância que deixa de ser aplicado no sentido da observação sistemática de contatos de doentes para ter significado mais amplo, o de acompanhamento sistemático de doenças na comunidade, com o propósito de aprimorar as medidas de controle<sup>100,101</sup>.

A metodologia aplicada pela vigilância, no novo conceito, inclui a coleta sistemática de dados relevantes e sua contínua avaliação e disseminação a todos que necessitam conhecê-los<sup>99,100,101</sup>.

Segundo Langmuir, esse novo conceito de vigilância, assim como a sua forma de operacionalização, fundamenta-se em prática desenvolvida na Inglaterra, no século XIX, por William Farr<sup>101</sup>.

O "Center for Diseases Control" (CDC) foi o primeiro centro moderno de acompanhamento de doenças voltado ao estabelecimento de bases técnicas para a elaboração e desenvolvimento de programas de controle. No entanto, a designação inicialmente adotada para essa atividade foi a de inteligência ou sistema de inteligência<sup>103</sup>.

O CDC foi criado no início da era atômica, num momento em que a guerra biológica apresentava-se como um risco potencial para os EUA, tornando necessário o estabelecimento de sistemas de informações de morbidade e mortalidade que permitissem a identificação de uma epidemia, horas ou mesmo dias antes de tornar-se evidente para os serviços médicos e hospitalares. Tais sistemas deveriam ser liderados por epidemiologistas<sup>103</sup>.

Inteligência pode ser compreendida em seu significado mais amplo como "capacidade para o conhecimento e compreensão" ou "habilidade para aprender a inter-relação entre fatos apresentados em determinada forma, usando-a como guia para ações visando determinado objetivo" ou ainda, em seu sentido mais restrito "obter e dispor de informações particularmente das informações secretas". Segundo Langmuir (1952)<sup>103</sup> esse termo, tanto em seu sentido restrito, predominantemente militar, como em seu significado mais abrangente "parece ser singularmente apropriado para definir a contribuição dos epidemiologistas na paz ou na guerra".

Talvez para evitar o estigma do caráter militar da palavra inteligência, temos a sua substituição pelo termo vigilância que é aplicado pela primeira vez, nesse novo sentido, em 1955, quando da situação de emergência decorrente do denominado "Acidente de Cutter"<sup>100</sup>. Nessa oportunidade, foi identificada, em várias regiões dos Estados Unidos da América, uma epidemia de poliomielite acometendo indivíduos

vacinados contra essa doença com vacina de vírus inativado (tipo salk) e seus contatos<sup>100,104,151</sup>.

Esse episódio arrefeceu o entusiasmo pela vacina, mas constituiu oportunidade ímpar para o CDC implementar com sucesso um sistema de vigilância. Como resultado foi possível identificar, como causa da epidemia, a aplicação na população de dois lotes de vacina tipo Salk, produzidos pela mesma indústria (Cutter Laboratory). Estes lotes por problemas técnicos, apresentavam vírus parcialmente inativados, fato que indicou a necessidade de aprimoramento na tecnologia de produção desse imunobiológico, de forma a torná-lo mais seguro<sup>100,104</sup>.

No entanto, o resultado mais relevante do sistema de vigilância da poliomielite foi a produção de novos conhecimentos a respeito desta doença que têm se mostrado, até nossos dias, como básicos para seu controle. Entre eles podemos citar a participação de outros enterovírus na determinação de quadros semelhantes à poliomielite, a presença do vírus SV-40 (potencialmente oncogênico) como contaminante da vacina e a ocorrência de casos dessa doença relacionados à vacina oral, especialmente em adultos e geralmente causados pelo poliovírus tipo 3<sup>100</sup>.

A vigilância adquirirá o qualificativo epidemiológica em 1964, num artigo sobre o tema publicado por Raska<sup>167</sup>, designação que será internacionalmente consagrada com a criação, no ano seguinte, da Unidade de Vigilância Epidemiológica da Divisão de Doenças Transmissíveis da Organização Mundial da Saúde<sup>167,202</sup>.

Langmuir, em 1963<sup>99</sup>, definiu vigilância como a "observação contínua da distribuição e tendências da incidência de doenças mediante a coleta sistemática, consolidação e avaliação de informes de morbidade e mortalidade, assim como de

outros dados relevantes e a regular disseminação dessas informações a todos que necessitam conhecê-la".

Esse autor foi cuidadoso ao distinguir a vigilância tanto da responsabilidade das ações diretas de controle, que deveriam ficar afetas às autoridades locais de saúde, quanto dos estudos epidemiológicos, embora reconhecesse a importância da interface entre as três atividades<sup>99</sup>.

Langmuir<sup>100</sup> salienta que alguns epidemiologistas apresentam a tendência de definir vigilância como sinônimo de epidemiologia, no seu sentido mais amplo, incluindo a pesquisa epidemiológica. Essa tendência, na opinião desse autor, apresenta-se inconsistente sob o aspecto etimológico e insensato sob o aspecto administrativo<sup>100,101</sup>.

Langmuir<sup>100</sup> é favorável ao conceito de vigilância entendido como uma prática da epidemiologia ou como inteligência epidemiológica. O profissional que trabalha na vigilância deve assumir o papel dos olhos e ouvidos da autoridade sanitária, devendo assessorá-la quanto à necessidade de medidas de controle, porém a decisão e a operacionalização dessas medidas devem ficar sob a responsabilidade da autoridade sanitária.

Raska, em 1966<sup>168</sup>, define vigilância como "o estudo epidemiológico de uma enfermidade, considerada como um processo dinâmico que abrange a ecologia dos agentes infecciosos, o hospedeiro, os reservatórios e vetores, assim como os complexos mecanismos que intervêm na propagação da infecção e a extensão com que essa disseminação ocorre".

Raska afirma que a vigilância deve ser conduzida respeitando as características particulares de cada doença com o objetivo de oferecer as bases

científicas para as ações de controle e, ainda, que sua complexidade técnica está condicionada aos recursos disponíveis em cada país<sup>168</sup>.

Esse autor defende a ampliação da utilização da vigilância epidemiológica para doenças não transmissíveis<sup>169</sup>. Por outro lado, refletindo provavelmente sua experiência profissional adquirida no Instituto de Epidemiologia e Microbiologia de Praga, desenvolve uma conceituação de vigilância mais abrangente do que a de Langmuir ao explicitar o papel da vigilância como elo de ligação entre os serviços de saúde e a pesquisa. Porém, não estabelece distinção precisa entre vigilância e pesquisa.

Na década de 1960, a Organização Mundial de Saúde (OMS) promove os programas de erradicação da malária e da varíola, oportunidade em que difundiu e ampliou, sob alguns aspectos, o conceito e a aplicação da vigilância em saúde pública.

Em 1963, a OMS, numa publicação a respeito do programa de erradicação da malária, define vigilância como as operações efetuadas na fase de consolidação deste programa, destinadas a descobrir, investigar e suprimir a transmissão residual, prevenir e curar infecções e comprovar se foi alcançada a efetiva erradicação da doença<sup>70</sup>. Nessa fase do programa, as funções da vigilância são a busca de casos, o exame parasitológico, o tratamento, a investigação epidemiológica e entomológica e a eliminação de focos mediante a aspersão, com inseticidas de ação residual, ou tratamento em massa<sup>70</sup>.

O programa de erradicação da varíola, também desenvolvido a partir de meados da década de 1960, definiu vigilância, abrangendo as seguintes atividades<sup>66,158</sup>:

"- Coleta regular e sistemática de dados, devidamente complementados com investigações e estudos especiais de campo."

"- Análise e interpretação simultânea de dados de notificação e estudos."

"- Início de atividades apropriadas e definitivas, incluídas as investigações de campo, controle de epidemias, modificação de procedimentos operacionais da campanha, recomendações relativas a vacinação, etc."

"- Ampla distribuição, dos dados reunidos e interpretados, às principais fontes de notificação e a outros setores interessados nas atividades da luta contra a varíola."

Documentos oficiais do programa de erradicação da varíola salientavam, entre os principais objetivos da vigilância, a identificação de todos os casos de doença e a aplicação de medidas eficazes para sua contenção. Ao grupo responsável pela vigilância cabia confirmar o diagnóstico, descobrir a fonte de infecção e zelar para que se adotassem as medidas de controle cabíveis.

Publicação da OMS, de 1972, abordando especificamente o Programa de Erradicação da Varíola, justifica essa maior abrangência do conceito de vigilância epidemiológica por ela aplicado, considerando que "estas atividades exigem formação especializada, não podendo ser delegadas ao pessoal local, que não só carece do preparo necessário, mas que em geral está sobrecarregado de trabalho..."<sup>158</sup>.

Esses conceitos mais amplos de vigilância, como vimos nos exemplos de malária e varíola, abrangendo também a notificação, investigação rotineira de casos esporádicos e de surtos e ainda as medidas de controle, distantes portanto das definições estabelecidas por Raska e principalmente das de Langmuir, podem ser

compreendidas pela identificação das características comuns a ambos os programas.

Os dois programas eram de erradicação, portanto, a sua coordenação foi feita por órgão internacional, a Organização Mundial de Saúde, que assumiu a responsabilidade de analisar continuamente as informações disponíveis, com vistas a estabelecer e reavaliar periodicamente a estratégia a ser aplicada. Utilizando portanto, os conceitos de Langmuir e Raska.

Por outro lado, o que justifica a ampliação do conceito de vigilância, em ambos os programas, é o fato de terem sido implementados nos países subdesenvolvidos, na forma de campanhas, onde as ações de controle eram aplicadas de maneira "verticalizada", substituindo o papel que deveria ser desempenhado pelos serviços de saúde, inexistentes no caso.

Exemplo bem distinto de sistema de vigilância de doença transmissível em escala mundial é o levado a efeito pelos Laboratórios de Referência para Influenza da Organização Mundial de Saúde. Neste caso os objetivos são bem mais restritos como os de identificar o aparecimento de mutações de vírus com modificações antigênicas suficientes para causar novas epidemias ou mesmo pandemias, e elaborar recomendações de medidas efetivas para prevenir ou limitar a propagação do agente<sup>167</sup>.

Em 1968, a 21ª. Assembléia Mundial de Saúde promove ampla discussão técnica a respeito da vigilância epidemiológica nacional e mundial de doenças transmissíveis. Durante essa assembléia, as discussões refletem a abrangência do conceito de vigilância e salientam sua aplicação em outros problemas de saúde pública, além das doenças transmissíveis<sup>70,202</sup>.

Nos anos que se seguiram a vigilância passa a ser aplicada também ao acompanhamento de malformações congênitas, envenenamentos na infância, leucemia, abortos, acidentes, comportamentos como fatores de risco, doenças profissionais, questões ambientais relacionadas às doenças humanas, como poluição por substâncias radioativas, metais pesados, utilização de aditivos em alimentos, utilização de tecnologias médicas (tais como medicamentos, equipamentos, procedimentos cirúrgicos e hemoterápicos) associados às moléstias iatrogênicas<sup>70,202</sup>.

Na América Latina, a discussão a respeito do assunto assume importância e características peculiares, especialmente a partir do I Seminário Regional sobre Sistemas de Vigilância Epidemiológica de Doenças Transmissíveis e Zoonoses das Américas, realizado no Rio de Janeiro, em 1973<sup>160</sup>. O relatório final desse Seminário e um artigo publicado por Fossaert et al.<sup>70</sup>, com base em documento apresentado nesse mesmo evento, influenciaram, em muito, o conceito de vigilância epidemiológica adotado oficialmente no Brasil em 1975. Em função das prioridades latino-americanas, ambos os documentos enfatizam sua aplicação às doenças transmissíveis<sup>70,160</sup>.

Fossaert et al.<sup>70</sup> definem vigilância como "o conjunto de atividades que permitem reunir a informação disponível para conhecer em todo o momento a conduta ou história natural da enfermidade, detectar ou prever qualquer mudança que possa ocorrer por alterações dos fatores condicionantes para recomendar oportunamente, sobre bases firmes, as medidas indicadas e eficientes que levem à prevenção e controle da doença".

De acordo com os mesmos autores a vigilância tem por finalidade estar em condições de recomendar, sobre bases objetivas e científicas, as medidas de ação -

a curto, médio ou longo prazo - suscetíveis de controlar o problema ou de prevení-lo. Assim, concluem que a vigilância epidemiológica constitui um subsistema de informação de um sistema de informação-decisão-controle de enfermidades específicas, que serve de base para elaborar recomendações, avaliar as medidas de controle e realizar o planejamento.

Tais conceitos não diferem significativamente daqueles expressos por Langmuir e Raska, porém ao adequá-los às condições e estruturas dos serviços de saúde latino-americanos surgem características particulares.

Uma delas, ainda que aceita só excepcionalmente, condicionada à estrutura de serviços existente e ao seu grau de desenvolvimento, refere-se à inclusão das ações de controle entre suas atividades. Outra particularidade diz respeito ao fato dos autores, ao apresentarem as modalidades de operacionalização da vigilância em estruturas horizontais e verticais de serviços de saúde, situarem o nível central da vigilância como responsável pela implementação das medidas estabelecidas por decisão superior. Portanto, é o nível central da vigilância que informa e ordena aos seus níveis regional e local, enquanto esse último executa ações imediatas e programadas de controle<sup>70,160</sup>.

Com isso, temos a sobreposição da estrutura dos serviços de saúde e de parte de suas atribuições (as ações de controle) ao da vigilância epidemiológica.

Tal adequação da vigilância às condições latino-americanas decorre, conforme podemos sentir implícita ou explicitamente nos dois documentos citados<sup>70,160</sup>, da insuficiente cobertura oferecida pela rede básica de saúde e da sua fragilidade técnica e operacional, além de refletir o caráter centralizador da administração pública neste continente.

Por outro lado, verifica-se o esforço de incorporar o acervo de experiências acumulado durante a bem sucedida campanha de erradicação da varíola, que talvez permitisse, mais uma vez, superar falhas e carências dos serviços de saúde desses países.

Fossaert et al.<sup>70</sup> afirmam também que a vigilância é pré-requisito para os programas de prevenção e controle, abrangendo todas as atividades necessárias à aquisição do conhecimento que deve fundamentar as atividades de controle. No entanto, os autores não enfatizam a importância da pesquisa nesse processo, incluindo somente entre as atividades da vigilância, sem uma melhor explicitação, a necessidade de "realizar investigações especiais complementares que contribuam para configurar e tornar preciso o quadro em estudo"<sup>70</sup>.

Fischmann<sup>67</sup> interpreta como investigações especiais "estudos epidemiológicos, quer sejam seccionais ou longitudinais, prospectivos ou retrospectivos, utilizados para a descoberta de agravos inusitados ou de enfermidades já conhecidas, mas que normalmente não são investigados".

Aceita essa interpretação, a pesquisa apresenta-se como uma atividade ligada à vigilância, mas de forma excepcional e com uma abrangência muito restrita, especialmente se comparada com as concepções de Raska. Tal fato pode ser entendido como decorrente da falta de equipamentos e pessoal especializado nas agências oficiais de saúde que permitisse a incorporação da pesquisa como uma prática rotineira em saúde pública.

Analisando a proposta de Fossaert et al.<sup>70</sup> como um todo, podemos deduzir que ela embute o objetivo de maximizar a eficácia e eficiência dos programas de controle de doenças numa situação em que os recursos humanos e materiais são

insuficientes, e as possibilidades de alterar significativa e rapidamente essa realidade são pouco promissoras.

Talvez, nesse caso, a definição mais precisa e sintética de vigilância seja a formulada por Fishmann<sup>67</sup> quando a conceitua como a "obtenção de informação para ação".

Em 1974<sup>58</sup>, Richard Doll amplia ainda mais o conceito de vigilância ao equipará-lo com monitorização e auditoria, aplicando-o à avaliação de serviços médicos. Langmuir<sup>101</sup> reage a mais essa ampliação do conceito de vigilância, afirmando que estendendo-se ao campo da assistência médica, ele ultrapassa os limites aceitos para a vigilância, sendo, "não só incorreto sob o ponto de vista etimológico, mas também tornando pouco preciso o significado de um termo muito usado e de aplicação específica."

Em 1976, a Associação Internacional de Epidemiologia faz publicar no "International Journal of Epidemiology", órgão oficial de divulgação dessa associação, um número especial sobre vigilância epidemiológica refletindo o reconhecimento da importância e abrangência de sua aplicação em saúde pública<sup>212</sup>.

No editorial, que apresenta essa publicação, são feitas várias considerações sobre vigilância, entre elas a de que requer a combinação e coordenação de uma boa coleta de dados por um pessoal motivado para isso, um eficiente sistema de saúde, análise bem feita das informações com retorno rápido e eficiente com objetivo de orientar as ações de controle<sup>212</sup>.

Comenta a grande variedade de conceitos de vigilância, salientando, por outro lado, que a monitorização de serviços de saúde é um campo relativamente

novo e que deve ser melhor estabelecida sua delimitação com a vigilância<sup>212</sup> (grifo do autor).

Foege et al.<sup>68</sup> salientaram que o uso da vigilância tornou-se universal, porém existe a necessidade contínua de seu aprimoramento à medida que a demanda por respostas torna-se cada vez mais complexa (grifo do autor). Afirmam ainda que os sistemas de vigilância devem ter, obrigatoriamente, três componentes voltados, respectivamente, à coleta da informação, à análise de dados e à disseminação das informações adequadamente analisadas.

Styblo<sup>196</sup>, referindo-se, especificamente, à vigilância da tuberculose, afirma que a mesma deve atuar em dois campos distintos: no acompanhamento contínuo do comportamento da doença e no das medidas de controle aplicadas pelo programa.

Em simpósio realizado na Tcheco-Eslováquia, em 1976, afirmou-se, com referência à vigilância da tuberculose, que a mesma compõe-se de três elementos<sup>127</sup>:

1) O primeiro abrangendo a coleta e avaliação de informações relevantes quanto ao nível e tendências da doença. O que pode ser denominado de análise de situação.

2) O segundo refere-se à avaliação do programa de controle da tuberculose, incluindo a monitorização do seu desenvolvimento e também do impacto dele decorrente. Essa monitorização deve apresentar caráter contínuo (grifo do autor).

3) O terceiro elemento diz respeito ao uso contínuo das informações obtidas por meio dos dois primeiros, devendo ser feito com a finalidade de se estabelecer revisões das bases do programa, sempre que se fizer necessário.

Em 1986, o CDC define vigilância como a "contínua e sistemática coleta, análise e interpretação de dados essenciais de saúde para planejar, implementar e avaliar práticas de saúde pública, intimamente integrado com a periodicidade de disseminação desses dados para aqueles que necessitam conhecê-los"<sup>33,202</sup>.

Nesse mesmo documento afirma-se que o objetivo final da vigilância é a aplicação do seu produto na prevenção e controle das doenças. Os sistemas de vigilância incluem a capacidade funcional de coleta, análise e disseminação de informações vinculadas aos programas de saúde pública<sup>33</sup>. O conhecimento produzido pela vigilância contribui para a contínua redefinição de prioridades em saúde pública<sup>33</sup> (grifo do autor).

Cherkasskii<sup>38</sup>, diretor do Instituto de Epidemiologia e Microbiologia de Moscou, publicou em 1988 interessante artigo onde tece considerações teóricas, com base no enfoque sistêmico, a respeito do comportamento das doenças infecciosas e parasitárias com o objetivo de conceituar vigilância epidemiológica.

Esse autor salienta que o comportamento de muitas doenças infecciosas tem mudado sob o efeito do progresso da ciência e da tecnologia, de numerosos processos que assumem caráter mundial e induzem a radicais transformações na vida social do homem, assim como, pela influência da diversificação das formas de intervenção médica no processo infeccioso<sup>38</sup>.

Com base no conceito de que a natureza viva constitui uma organizada, constante e harmônica interação de suas partes, cada uma delas governadas por leis específicas, e aplicando-o à epidemiologia, passa a estudar o desenvolvimento do processo infeccioso não só "horizontalmente", isto é, através de sua distribuição no tempo, espaço e atributos da população, mas também dentro de uma visão "vertical", ou seja, dos sistemas biológico, econômico e político como um todo inter-

relacionado, interdependente, constituindo um fenômeno peculiar a cada nível e tomando todos os seus níveis conjuntamente<sup>38</sup>.

O antagonismo e a heterogeneidade da estrutura dos subsistemas que interagem, forçam os movimentos e a auto-regulação interna a cada nível da organização do processo infeccioso. Ao mesmo tempo em que o processo se desenvolve a cada nível (horizontalmente), pode, virtualmente, reagir com os demais níveis (verticalmente). Em outros termos, as transformações fenotípicas e genotípicas de um parasita ao nível molecular podem determinar ao nível celular tanto o aparecimento de um novo biotipo de microorganismo, como alterar o mecanismo de imunidade celular e humoral do hospedeiro<sup>38</sup>.

Essas transformações podem refletir também nas peculiaridades da patogenia e do quadro clínico da doença, manifestada ao nível dos tecidos e órgãos ou pela mudança de seu comportamento epidemiológico ao nível do socioecossistema. Como exemplo cita as medidas tomadas no combate à infecção ao nível do ecossistema (ex. vacinação) que por sua vez refletem no quadro clínico da doença (nível orgânico) e no microorganismo induzindo a reorganização do seu genótipo e fenótipo (nível celular e molecular)<sup>38</sup>.

Com base nesses referenciais, Cherkasskii<sup>38</sup> define "vigilância epidemiológica como o estudo complexo e multilocalizado da dinâmica das doenças, abrangendo a investigação tanto no subsistema biológico (biologia e ecologia dos agentes causais e de seus hospedeiros e vetores) quanto no subsistema social (do ambiente social determinante do caráter e da escala de disseminação da doença em determinado território)".

Nessas condições, feitas as devidas adequações, a vigilância epidemiológica estudaria agravos específicos à saúde de causa infecciosa ou não, pela observação

contínua de cada um dos seguintes níveis do sistema: a) sub-celular (molecular); b) celular; c) orgânico (clínico); d) ecossistêmico (biogeocenose); e) socioecossistêmico<sup>38</sup>.

Thacker e Berkelman<sup>202</sup>, em extenso trabalho publicado, discutem, entre outros pontos, quais seriam os limites da prática da vigilância e analisam se o termo epidemiológica é apropriado para qualificar vigilância na forma em que ela é aplicada atualmente em saúde pública. Nessa discussão os autores incluem entre as principais atividades desenvolvidas em saúde pública a vigilância, a pesquisa epidemiológica e laboratorial, serviços (abrangendo a avaliação) e treinamento.

Afirmam que as informações, obtidas como resultado da vigilância, podem ser usadas para identificar questões a serem necessariamente investigadas, assim como definir necessidades de treinamento para serviços, porém, enfatizam que a vigilância não abrange a pesquisa ou os serviços de saúde; estas três práticas de saúde pública são relacionadas mas independentes. As atividades desenvolvidas pela vigilância situam-se num momento anterior à implementação de pesquisas e à elaboração de programas<sup>202</sup>.

Nesse contexto, segundo os autores, o uso do termo epidemiológica para qualificar vigilância é equivocado, uma vez que epidemiologia é uma disciplina abrangente que incorpora a pesquisa que é, por sua vez, distinta do "processo em saúde pública que denominamos vigilância". A utilização desse qualificativo tem induzido a incorporação indevida da pesquisa na definição de vigilância epidemiológica<sup>202</sup>.

Por fim, Thacker e Berkelman<sup>202</sup> propõem a adoção da denominação de "vigilância em saúde pública" como forma de evitar confusões a respeito da precisa delimitação dessa prática.

A vigilância, portanto, desenvolveu-se e consolidou-se nos últimos 40 anos, ainda que, apresentando variações em sua abrangência, como prática importante de saúde pública em países com diferentes sistemas políticos, sociais e econômicos e com distintas estruturas de serviços de saúde.

## **ASPECTOS DA OPERACIONALIZAÇÃO DE SISTEMAS DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**

Efetuada a sistematização da evolução conceitual da vigilância como prática de saúde pública, cabe-nos, a seguir, apresentar e discutir os aspectos relativos a sua operacionalização.

### **- Objetivos da Vigilância Epidemiológica:**

A vigilância como prática de saúde pública apresenta um caráter bastante abrangente, no entanto, podemos salientar entre seus objetivos centrais, os seguintes:

- Identificar novos problemas de saúde pública.
- Detectar epidemias.
- Documentar a disseminação de doenças.
- Estimar a magnitude da morbidade e mortalidade causadas por determinados agravos.
- Identificar fatores de risco envolvendo a ocorrência de doenças.
- Recomendar, com bases objetivas e científicas, as medidas necessárias para prevenir ou controlar a ocorrência de específicos agravos à saúde.
- Avaliar o impacto de medidas de intervenção, por meio de coleta e análise sistemática de informações relativas ao específico agravo, objeto dessas medidas.
- Avaliar a adequação de táticas e estratégias de medidas de intervenção com base não só em dados epidemiológicos mas também nos referentes à sua própria operacionalização.
- Revisar práticas antigas e atuais de sistemas de vigilância com o objetivo de discutir prioridades em saúde pública e propor novos instrumentos metodológicos.

## **- Critérios Para a Identificação de Prioridades Para o Desenvolvimento de Sistemas de Vigilância Epidemiológica:**

Quando pensamos em desenvolver sistemas de vigilância epidemiológica é indispensável lembrar que estes podem variar em metodologia, abrangência e objetivos, assim como devem ser adequados ao nível de complexidade e grau de desenvolvimento tecnológico dos sistemas de saúde em que serão implantados.

Outra questão é o critério a ser observado para definir o grau de prioridade a se conferir a determinado agravo à saúde a fim de subsidiar a decisão de iniciar um sistema de vigilância específico. Entre os critérios a serem considerados temos<sup>1,34</sup>:

- Incidência e prevalência de casos.
- Letalidade.
- Índices de produtividade perdida, como por exemplo: dias de incapacidade no leito; dias de trabalho perdidos.
- Taxa de mortalidade.
- Existência de fatores de risco ou fatores de prognóstico suscetíveis à medidas de intervenção.
- Impacto potencial das medidas de intervenção sobre os fatores de risco (risco atribuível).
- Possibilidade de compatibilizar as diversas intervenções em programas de controle polivalentes.
- Anos de vida potencialmente perdidos.
- Custo e factibilidade da intervenção versus eficácia.
- Existência de medidas eficazes de profilaxia e controle (vulnerabilidade do dano às intervenções profiláticas e terapêuticas).

- Identificação de subgrupos da população que estarão sujeitos a um risco elevado de serem atingidos pelo dano.

### **- Requisitos para a Elaboração de Sistemas de Vigilância Epidemiológica:**

No processo de definição dos sistemas de vigilância epidemiológica a serem desenvolvidos, é indispensável para a implantação de cada um deles, a observação dos seguintes requisitos mínimos<sup>34</sup>:

- Definir precisamente todos os objetivos de cada sistema de vigilância. O objetivo desse sistema poderá ser a identificação ou investigação de surtos, o acompanhamento de tendências, a identificação de contatos, a administração de profilaxia, a inclusão de casos num estudo e a geração de hipóteses sobre a etiologia, etc.

- Definir precisamente o que se considera "caso" para o específico agravo à saúde contemplado pelo sistema.

- Descrever os componentes do sistema de vigilância:

a) Qual a população alvo desse sistema de vigilância?

b) Qual a periodicidade da coleta de informações?

c) Que informações serão coletadas?

d) Qual é a fonte dessas informações? Quem provê a informação para o programa?

e) Como a informação é coletada?

f) Como é transferida a informação?

g) Quem analisa as informações?

h) Como são analisadas as informações e com que freqüência?

i) Com que freqüência são difundidos os relatórios?

- Elaborar o fluxograma para cada sistema de vigilância.

### **- Tipos de Sistemas de Vigilância Epidemiológica:**

De acordo com os objetivos e recursos disponíveis para o desenvolvimento de um particular sistema de vigilância podemos optar por um dos dois métodos disponíveis para a coleta de informação, o ativo e o passivo. Devemos ainda observar as vantagens e limitações de cada um deles e considerar também a fonte ou fontes de informação a serem utilizadas<sup>202</sup>.

Os sistemas de vigilância passiva desenvolvem-se com base na notificação espontânea, constituindo o método mais antigo e freqüentemente utilizado na análise sistemática de eventos adversos à saúde e além disso é aquele que apresenta menor custo e maior simplicidade. No entanto, este método é muito criticado pela subnotificação, pela falta de representatividade, de sensibilidade e ou especificidade e, ainda, pela dificuldade em padronizar a definição de caso, ou mesmo, pelo erro no diagnóstico laboratorial ou do próprio médico<sup>35,122,202</sup>.

Alguns estudos têm demonstrado que, mesmo para doenças comuns, os Departamentos Estaduais de Saúde dos EUA recebem notificações de somente 10% a 63% dos casos realmente ocorridos na comunidade. Além disso, em determinadas doenças infecciosas cujo agente etiológico apresenta baixa patogenicidade, como é o caso da hepatite A, a infecção geralmente não é diagnosticada<sup>35,122,202,215</sup>.

Apesar das notificações obtidas passivamente não oferecerem uma visão completa da ocorrência da doença, nem sempre é essencial dispormos do número total de casos para estabelecer medidas efetivas de controle. Mudanças na distribuição etária e cronológica dos casos de uma doença, mesmo dispondo de dados subestimados, podem ser analisadas para detectar epidemias e avaliar medidas de intervenção<sup>200,202</sup>.

No entanto, a subnotificação de casos pode determinar conseqüências adversas quanto a eficácia das ações de controle de doenças sempre que induzir a distorções na tendência observada em sua incidência, na estimativa do risco atribuível para se contrair uma enfermidade, na exatidão da avaliação do impacto de medidas de intervenção<sup>35</sup>.

Quando o sistema de vigilância estiver voltado a eventos adversos à saúde pouco freqüentes ou na situação particular de programas de erradicação de doenças transmissíveis a coleta de informações deve ser completa<sup>202</sup>.

A participação dos médicos e demais profissionais de saúde é um ponto crítico na qualidade da coleta de dados; portanto, o esclarecimento dessas equipes, salientando a importância da notificação de doenças para o aprimoramento dos serviços de assistência a saúde, deve ser prioritário nos programas de treinamento e formação de recursos humanos para esse campo de atividade<sup>96</sup>.

Outra questão importante, essa de caráter técnico, para o aprimoramento da qualidade da informação é a perfeita definição de caso, permitindo a comparabilidade dos dados segundo as variáveis tempo e espaço<sup>180</sup>.

A notificação de eventos adversos à saúde, seja ela compulsória ou não, é necessária ao planejamento e avaliação de medidas de prevenção e controle de doenças, à elaboração de esquemas terapêuticos apropriados e à identificação em tempo hábil de epidemias<sup>35</sup>.

Outro tipo de vigilância são os sistemas ativos de coleta de informações. Essa forma de obtenção de dados é, geralmente, aplicada a doenças que ocorrem raramente ou em sistemas de vigilância epidemiológica voltados aos programas de erradicação de doenças<sup>202</sup>.

Os sistemas ativos de vigilância requerem um contato, a intervalos regulares, entre os departamentos de saúde e as fontes de informação, geralmente constituídas por clínicas públicas e privadas, laboratórios e hospitais, ou ainda, por meio de visitas domiciliares às famílias sorteadas, abrangendo uma amostra representativa de uma determinada população<sup>202</sup>.

Os sistemas ativos de coleta de informação permitem um melhor conhecimento do comportamento dos agravos à saúde na comunidade, tanto em seus aspectos quantitativos quanto qualitativos. No entanto, são geralmente mais dispendiosos, necessitando também uma melhor infra-estrutura dos serviços de saúde.

Entre as atividades da vigilância ativa temos a verificação clínico-epidemiológica que se faz por meio da revisão sistemática do universo ou de uma amostra representativa das fichas de notificação, seguida de visita à fonte notificadora para a confirmação diagnóstica e tentativa de identificação de novos pacientes relacionados ao caso notificado<sup>122</sup>.

Os sistemas ativos de coleta de informações para vigilância podem, para incentivar a notificação, fazer uso também de veículos de comunicação em massa. Esse esquema foi utilizado, com sucesso nos EUA, para avaliar melhor a incidência da síndrome do "shock" tóxico, assim como seu comportamento segundo algumas variáveis<sup>50</sup>.

No início da década de 1980 Vogt et al.<sup>214</sup>, desenvolveram sistemas ativos de coleta de informações para vigilância de alguns agravos à saúde na área de abrangência do Departamento de Saúde de Vermont, EUA, com objetivo de compará-los com os resultados obtidos por sistemas passivos de vigilância implementados na mesma área. Este trabalho foi desenvolvido com base em uma

amostra representativa dos médicos que clinicavam na região. Eles eram contatados semanalmente, por telefone, com vistas a notificação de casos de hepatite, sarampo, rubéola e salmoneloses<sup>214</sup>.

Como resultado obteve-se um aumento significativo de casos notificados e uma melhora na qualidade dos dados relativos aos mesmos, se comparados com os fornecidos pela vigilância passiva<sup>214</sup>. Esse sistema ativo de vigilância conseguiu, inclusive, confirmar a ausência das doenças acima relacionadas, em algumas regiões abrangidas pelo Departamento de Saúde de Vermont<sup>214</sup>.

Os autores, mediante estimativa feita, não verificaram, nesta experiência, um acréscimo importante nos custos da vigilância ativa se comparada com a passiva<sup>214</sup>.

Thacker et al.<sup>204</sup> testaram um sistema ativo de vigilância por meio de contatos telefônicos semanais, numa região do Estado de New York, EUA, no período de 1980 a 1981. Esse estudo incluiu não só médicos mas também instituições como centros de saúde, hospitais, laboratórios, indústrias e escolas.

Nesse caso, o objetivo era também comparar a vigilância ativa com a passiva referente ao sarampo, rubéola, salmoneloses e hepatites<sup>204</sup>.

À semelhança do estudo anterior, os resultados demonstraram uma melhor performance do sistema ativo. O desempenho das diversas fontes de informação variou conforme a doença. As escolas se sobressaíram nas notificações de sarampo e rubéola e os hospitais e laboratórios nas de salmoneloses<sup>204</sup>. Os centros de saúde não responderam tão bem, se comparados com as demais fontes de informação<sup>204</sup>.

Nessa experiência, os resultados obtidos pelo sistema ativo, quanto à oportunidade da notificação, ou seja o intervalo entre o início da doença e a

notificação, não mostraram diferenças importantes se comparados com o sistema passivo<sup>204</sup>.

Considerando que um dos objetivos dos sistemas de vigilância é o de identificar grupos de risco, as fichas de notificação de eventos adversos à saúde devem pormenorizar informações que permitam identificar grupos sociais mais vulneráveis. Esforços nesse sentido encontram várias dificuldades, uma delas relaciona-se à necessidade de modificações nos dados levantados pelos censos demográficos de forma que quantifiquem os segmentos da população exposta<sup>26</sup>.

Sempre que iniciarmos a discussão a respeito da implantação de um novo sistema de vigilância epidemiológica é necessário estabelecer de forma precisa seus objetivos e a definição de caso que será utilizada. Em seguida é indispensável analisarmos pormenorizadamente as vantagens e desvantagens, avaliando inclusive os custos, da opção por um sistema ativo ou passivo de coleta de informações, ou mesmo, da aplicação de um sistema misto.

Vale lembrar, que o mesmo agravo à saúde pode ser objeto de vários sistemas de vigilância, cada um correspondendo a determinado objetivo específico. Colebunders e Heyward<sup>44</sup>, em recente publicação, salientam a importância do desenvolvimento de diferentes sistemas de vigilância epidemiológica, cada um com distintos objetivos e aplicando diversas metodologias, todos buscando oferecer subsídios técnicos e operacionais para o planejamento, implementação e avaliação de programas de controle da síndrome da imunodeficiência adquirida. Entre os sistemas de vigilância sugeridos temos o da síndrome da imunodeficiência adquirida, o da infecção pelo HIV, o da infecção pelo HIV-2, o de doenças causadas por outros retrovírus e o de outras doenças relacionadas à infecção causada pelo HIV<sup>44</sup>.

## **- Fontes de Dados para Sistemas de Vigilância Epidemiológica:**

O desenvolvimento de sistemas de vigilância de agravos de interesse em saúde pública implica no acesso a elevada gama de informações, especialmente as relativas à morbidade, mortalidade, estrutura demográfica, estado imunitário e nutricional da população, situação socioeconômica, saneamento ambiental, entre outras<sup>70</sup>.

Com referência às fontes de dados que se oferecem para a implementação de sistemas de vigilância epidemiológica de agravos específicos podemos citar seis, como as mais importantes<sup>200</sup>:

### a) Vigilância com Base em Sistemas de Notificações de Doenças

Este caso, quando na sua forma típica, tem por base leis e regulamentos que obrigam o médico e outros profissionais de saúde a notificar doenças, da maneira mais ágil possível, às autoridades locais e estaduais de saúde. Este tipo de vigilância é passivo, sendo a fonte de informação para sistemas de vigilância mais utilizada na maioria dos países<sup>35,200</sup>.

Atualmente existe uma tendência, principalmente em países desenvolvidos, no sentido de usar, com maior frequência, mesmo para doenças infecciosas, sistemas de vigilância epidemiológica que têm por fonte de informação hospitais e laboratórios, em vez da notificação compulsória<sup>35</sup>.

### b) Vigilância com Base em Sistemas Articulados de Laboratórios

Os sistemas de vigilância que utilizam essa fonte de dados, desenvolvem-se a partir de informações geradas pela caracterização taxonômica e identificação de marcadores epidemiológicos de cepas de microorganismos recebidas por laboratórios de saúde pública<sup>176,199</sup>. Estas cepas são isoladas por laboratórios, públicos ou privados, responsáveis pelo apoio diagnóstico oferecido aos serviços

locais de saúde. Em determinadas condições ou em programas especiais, as amostras são enviadas diretamente para os laboratórios de saúde pública de referência.

De um modo geral, essa fonte de informação não é utilizada isoladamente; no entanto, em determinadas infecções, como as salmoneloses de origem animal e shigeloses, por não apresentarem síndrome clínica característica ou específica, somente poderão ser analisadas sistematicamente por meio de informações geradas em laboratórios<sup>200</sup>.

Esses sistemas de vigilância têm sido úteis na identificação e no estudo da disseminação de epidemias e no fornecimento de informações para a análise de tendência à nível nacional. Podem ser utilizados num esquema passivo ou ativo.

Um exemplo interessante é oferecido pelo sistema nacional de vigilância de salmoneloses desenvolvido nos EUA. Em 1965, foi identificada por esse sistema, uma epidemia de dimensões nacionais, causada pela *Salmonella newbrunswick*. Verificou-se, nessa oportunidade, para um período aproximado de 13 meses, aumento significativo dos casos de infecção por este sorotipo de salmonela, em menores de 1 ano. Um estudo de caso-controle identificou, como veículo de transmissão, determinado tipo de leite em pó produzido por uma única empresa. Efetuada a investigação ambiental nesta fábrica, identificou-se esta mesma salmonela nos equipamentos que processavam o leite, em decorrência da limpeza inadequada dos mesmos durante o processo de produção<sup>200</sup>.

Os laboratórios constituem fonte de informação indispensável não só para doenças infecciosas, mas também para determinados agravos diagnosticados exclusivamente por meio de análises laboratoriais.

Sacks<sup>180</sup>, em levantamento efetuado nos EUA, verificou que somente 23% dos casos de doença meningocócica diagnosticada por isolamento da bactéria em líquido havia sido notificado às autoridades sanitárias.

Baser e Marion<sup>12</sup> discutem a importância do laboratório como fonte de informação referentes às doenças profissionais ocasionadas pela absorção de metais pesados. Salientam que os dados de laboratório, obtidos pela determinação dos níveis sanguíneos e urinários desses metais, constituem uma das duas fontes de informações para sistemas de vigilância desses agravos<sup>12</sup>.

### c) Vigilância com Base em Dados Hospitalares

O hospital é uma fonte importante de informação para os sistemas de vigilância, especialmente, de doenças em que o tratamento nosocomial é praticamente obrigatório. No caso dessas enfermidades o desenvolvimento de sistemas ativos de vigilância, utilizando os diagnósticos de altas hospitalares, permite o aumento significativo de sua representatividade<sup>200,215</sup>. No entanto, quando isso não for possível, o levantamento periódico desses dados nos oferece avaliação do nível de subnotificação<sup>200,215</sup>.

Sistemas de vigilância de infecções hospitalares podem ser implementados por meio do acompanhamento contínuo de dados obtidos de uma amostra representativa das unidades hospitalares de uma região. Nesse caso, é indispensável a integração com sistemas articulados de vigilância de base laboratorial voltados, principalmente, para bactérias de maior importância em casos de infecções cruzadas ocorridas em ambiente hospitalar<sup>162,200</sup>.

Unidades hospitalares constituem, também, fontes importantes de informações para sistemas de vigilância de eventos adversos à saúde, decorrentes da aplicação de tecnologias médicas. Um exemplo, é o acompanhamento

sistemático de informações relativas à evolução e efeitos colaterais verificados em pacientes submetidos, por distintas indicações clínicas ou clínico-cirúrgicas, à diferentes esquemas de radioterapia<sup>162</sup>. Outro é o desenvolvimento de sistemas de vigilância integrados de bases hospitalar e laboratorial para septicemias causadas por Bactérias Gram-negativas, decorrentes de infecção hospitalar.

A notificação de doenças a partir do diagnóstico de altas hospitalares, especificando a época do início da doença e os locais de residência e de trabalho dos pacientes, pode permitir a identificação da ocorrência de agregados de casos de eventos adversos à saúde ("clusters")<sup>162</sup>.

Podem-se desenvolver também sistemas de vigilância com base em informações obtidas a partir de pacientes não internados, mas que freqüentam ambulatorios hospitalares<sup>162,200,202</sup>.

#### d) Vigilância com Base na Análise de Certificados de Óbitos

Este tipo de fonte de informação pode ser utilizado em sistemas de vigilância de agravos que sejam identificados indiretamente por meio do que tem sido denominado de eventos sentinelas de saúde<sup>65</sup>.

Feldman e Gerber<sup>65</sup> examinaram todos os certificados de óbitos de indivíduos que haviam morrido na cidade de Nassau, Estado de New York, EUA, com idades variando entre 18 e 74 anos, durante o período de janeiro de 1980 a dezembro de 1982.

Os autores distribuíram os certificados conforme o Código Internacional de Doenças e, utilizando uma lista de ocupações profissionais e de tipos de indústrias, classificaram os óbitos segundo relação de causas associadas ou determinadas por atividades profissionais<sup>65</sup>. Essa metodologia permite, ainda que com ressalvas,

avaliar a importância de determinadas doenças profissionais ou associadas à ocupação como causa de óbito<sup>65</sup>.

e) Vigilância com Base em Informações Obtidas de "Médicos Sentinelas"

Uma fonte de informação para sistemas de vigilância muito utilizada em alguns países como o Reino Unido, Holanda e Bélgica é a denominada rede de "médicos sentinelas"<sup>195</sup>.

Essa metodologia é utilizada com o objetivo de obter informações relativas à incidência e aspectos mais importantes do comportamento de determinados eventos adversos à saúde<sup>195</sup>.

Os sistemas de vigilância que utilizam esse tipo de fonte de informação, são desenvolvidos por períodos de 12 a 15 meses e repetidos em intervalos de tempo regulares, com vistas a estabelecer parâmetros para comparações que permitam identificar impactos de medidas de intervenção e mudanças nos caracteres epidemiológicos dos agravos estudados<sup>195</sup>.

Este tipo de fonte de informação apresenta alguns problemas operacionais, principalmente relativos à garantia que o grupo de "médicos sentinelas" constitua amostra representativa<sup>195</sup>.

Esta metodologia pode ser a de escolha para sistemas de vigilância de eventos adversos à saúde associados a vacinações, especialmente em programas de imunização em massa.

f) Vigilância com Base em Informações Obtidas em Unidade de Assistência Primária à Saúde

Esta fonte de informação é das mais utilizadas, na maioria dos países, para sistemas de vigilância epidemiológica<sup>98</sup>. No entanto, por vários motivos já discutidos nesse texto, tantos os médicos como os demais profissionais de saúde não se

engajam com a intensidade necessária, e a subnotificação e o preenchimento incompleto das informações diminuem o desempenho desses sistemas.

Um dos problemas salientados por Lamberts e Shade<sup>98</sup> é a questão da falta de homogeneidade de critérios utilizados pelos médicos no estabelecimento do diagnóstico. Uma das maneiras de se padronizar os dados necessários às estatísticas de saúde é a aplicação do Código Internacional de Doenças (CID)<sup>98</sup>.

Lamberts e Shade<sup>98</sup> levantam alguns problemas operacionais na utilização do CID e propõem como opção, operacionalmente mais adequada, a denominada Classificação Internacional Para Assistência Primária (CIAP).

Seja qual for a opção, a qualidade das informações geradas pelas unidades de assistência primária à saúde está condicionada à implantação em todo sistema de saúde de um país, de classificação ou código padronizado para identificação de eventos adversos à saúde.

Outro aspecto a ser considerado é a obrigatoriedade de implantação, em todas as unidades de assistência à saúde, de mapas diários de atendimento onde seriam registrados os diagnósticos de todos os casos atendidos.

Essas seis diferentes fontes de informação apresentadas, podem ser consideradas como as mais importantes para o desenvolvimento de sistemas de vigilância epidemiológica, enquanto que os métodos ativos e passivos para a obtenção de dados podem ser utilizados de forma isolada ou combinadamente.

Independentemente do tipo de sistema de vigilância epidemiológica que venhamos implementar, cabe enfatizar a posição chave do médico, não só pela importância de um diagnóstico preciso, como pela necessidade de garantir a notificação feita diretamente por ele. Sempre que pudermos assegurar o adequado retorno das informações, devidamente analisadas e acrescidas de recomendações

técnicas referentes a procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos estaremos induzindo esse profissional a colaborar. No entanto, para a perfeita interação é indispensável um sistema de saúde eficiente e bem estruturado.

#### **- Critérios de Avaliação de Sistemas de Vigilância Epidemiológica:**

O desenvolvimento de sistemas de vigilância requer revisões e modificações periódicas, baseadas em critérios explícitos de utilidade, custo e qualidade. Isto pode ser efetuado por meio de métodos adequados de avaliação<sup>34,202</sup>.

No processo de avaliação deve-se levar sempre em consideração que os sistemas de vigilância variam em metodologia, abrangência e objetivos, não obedecendo a uma única versão aplicável em todos os casos e para todas as situações nacionais e regionais. Devem variar de sociedade para sociedade adequando-se aos serviços de saúde existentes, às possibilidades de investigação e análise de informação presentes em cada circunstância<sup>1,33,34</sup>.

A avaliação de um sistema de vigilância epidemiológica deve começar analisando sua utilidade, que será aquilatada pela forma de gerar, como resposta, ações que propiciem o controle ou a prevenção de eventos adversos à saúde ou o aprimoramento da compreensão do agravo que o sistema tem por objeto<sup>33,202,203</sup>.

Outra abordagem, aplicável à avaliação da utilidade de um sistema de vigilância, diz respeito à verificação do impacto que ele determina no estabelecimento de políticas, de medidas de intervenção ou mesmo, sua influência na modificação do comportamento de um particular evento adverso à saúde<sup>33,202,203</sup>.

A avaliação da utilidade de um sistema de vigilância epidemiológica deve ser efetuada tomando por base os seguintes critérios<sup>33,34,202,203</sup>:

- Identifica tendências que sinalizam quanto ao surgimento de novos problemas e induz ações de controle e prevenção?
- Identifica epidemias levando à ações de controle e prevenção?
- Provê estimativas quantitativas de magnitude da morbidade e da mortalidade por agravos sob vigilância?
- Identifica fatores envolvidos na ocorrência da doença?
- Identifica a necessidade de pesquisas voltadas a oferecer as bases técnicas de medidas de controle e prevenção?
- Permite a avaliação do impacto das medidas de controle?

Outro aspecto importante na avaliação de sistemas de vigilância epidemiológica é aquele relativo ao custo/benefício. No entanto, a metodologia aplicável à análise econômica, abrangendo custos diretos e indiretos de sistemas de vigilância epidemiológica, tem sido pouco desenvolvida<sup>33,34,202,203</sup>.

Na avaliação da qualidade de um sistema de vigilância epidemiológica foram identificados oito atributos a serem levados em consideração. Cinco deles podem ser mensuráveis: são eles a sensibilidade, a especificidade, a representatividade, a oportunidade e o valor preditivo positivo. Por outro lado, os três restantes, ou seja, a simplicidade, a flexibilidade e a aceitabilidade são passíveis de avaliação, até certo ponto, subjetiva, o que torna difícil sua quantificação.

#### a) **Sensibilidade**

Esse atributo pode ser avaliado pela capacidade de um sistema de vigilância identificar casos verdadeiros do evento adverso à saúde que tem por objetivo acompanhar e analisar<sup>33,34</sup>.

Quantitativamente, a sensibilidade é expressa pela razão entre o número total de casos detectados pelo sistema de vigilância e o total de casos verdadeiros identificados por meio de uma averiguação independente e mais completa<sup>202,203</sup>.

Um sistema de vigilância, de um determinado agravo que se apresenta em grande número na comunidade, pode ser útil, mesmo com baixa sensibilidade, se as notificações forem representativas do universo<sup>202,203</sup>.

Quando a incidência de um agravo, assim como a sensibilidade do sistema de vigilância, que tem por objetivo acompanhá-lo, se mantiverem constantes, a avaliação desse sistema poderá ser favorável no que se refere a sua capacidade de identificar tendências ou mesmo epidemias<sup>202,203</sup>.

Em programas de erradicação de doenças infecciosas, a alta sensibilidade do sistema de vigilância é um atributo crítico em sua avaliação.

A sensibilidade de um sistema de vigilância epidemiológica de identificar epidemias, mais do que casos individuais, pode ser outra forma de utilizar esse atributo como critério de avaliação<sup>202,203</sup>.

A mensuração da sensibilidade de um sistema de vigilância epidemiológica exige<sup>33,202</sup>:

- 1) Validação das informações colhidas pelo sistema.
- 2) Coleta de informações externas ao sistema a fim de determinar a frequência do agravo, objeto do sistema, na comunidade.

Vários fatores podem determinar uma modificação na sensibilidade de um sistema de vigilância epidemiológica, entre eles a maior mobilização da população ou de profissionais de saúde para a notificação de um agravo, a introdução de novos testes diagnósticos ou a mudança na fonte de informação utilizada pelo sistema de vigilância.

### **b) Especificidade**

A especificidade de um sistema de vigilância é avaliada pelo seu poder de distinguir os verdadeiros negativos. Pode ser verificada indiretamente pela proporção obtida entre a incidência estimada pelo sistema de vigilância e aquela obtida por pesquisas efetuadas na mesma população.

A especificidade como atributo de um sistema de vigilância é difícil de ser determinada se a população total sob risco não for conhecida.

A população geral é freqüentemente disponível, porém, se larga proporção dela não se encontra sob risco (por exemplo, é imune) o uso da população total como denominador tornará a especificidade superestimada. A utilização, nesse caso, da população sob risco propicia uma estimativa mais precisa<sup>202,203</sup>.

Uma alta taxa de falsos positivos pode sugerir que o sistema possa ser muito sensível, ou seja, que a definição adotada de caso é muito ampla. A baixa especificidade eleva o custo do sistema, porém, existindo recursos, é aceitável manter um sistema de vigilância com alta sensibilidade e baixa especificidade, desde que o agravo, objeto do sistema, determine alto risco à saúde da comunidade. Exemplo, contaminação de alimentos por "parathion"<sup>202,203</sup>.

### **c) Representatividade**

Um sistema de vigilância representativo descreve, com exatidão, a ocorrência de um evento adverso à saúde, ao longo do tempo, segundo os atributos da população e a distribuição espacial dos casos<sup>33,34,202,203</sup>.

A avaliação precisa da representatividade requer um estudo cuidadosamente planejado para obter informações completas e exatas a respeito do agravo em questão<sup>202,203</sup>.

A representatividade pode ser avaliada por meio de estudos amostrais que permitam inferir o universo dos casos<sup>34,202</sup>.

Esse atributo é influenciado pela qualidade dos dados que, por sua vez, resultam da clareza dos formulários, da capacitação e supervisão das pessoas que os preenchem e pelo cuidado na consolidação das informações.

A verificação da proporção de itens não preenchidos, nos formulários, nos permite uma aferição indireta da qualidade da informação; no entanto, a confiabilidade e a validade das respostas exigiriam estudos especiais, tais como revisão dos prontuários ou mesmo repetição de uma parcela das entrevistas.

#### **d) Oportunidade**

A oportunidade é o intervalo entre a ocorrência de um evento adverso à saúde e os diversos passos previstos por um sistema de vigilância epidemiológica, entre eles<sup>34,202</sup>:

- 1) A notificação do evento à agência de saúde pública indicada.
- 2) A identificação de tendências ou epidemias pelas agências de saúde.
- 3) Desencadeamento de medidas de controle.

A oportunidade está relacionada tanto com o período de incubação e latência de um determinado agravo, como com a eficiência das medidas preventivas de intervenção.

A oportunidade é um atributo particularmente importante para sistemas de vigilância de doenças agudas que podem ocorrer na forma epidêmica.

Na avaliação desse atributo em sistemas de vigilância epidemiológica de doenças agudas, o referencial é, geralmente, a data do início dos sintomas, enquanto para doenças crônicas é mais freqüente o uso da data do diagnóstico<sup>33,34</sup>.

#### e) **Valor Preditivo Positivo (V.P.P)**

O V.P.P. pode ser entendido como a expressão da proporção de indivíduos identificados como casos pelo sistema de vigilância, e que de fato o são<sup>34</sup>.

Um sistema de baixo V.P.P., ou seja, que apresente freqüentes confirmações de casos falsamente positivos, propicia um custo elevado para o sistema, assim como pode induzir à investigação de epidemias que de fato não ocorreram<sup>34</sup>.

O V.P.P. reflete principalmente a sensibilidade da definição de caso e depende da prevalência do agravo na comunidade. O V.P.P. aumenta com o aumento da sensibilidade e da prevalência<sup>34</sup>.

#### f) **Simplicidade**

A simplicidade deve ser uma das metas a serem observadas na elaboração de um sistema de vigilância epidemiológica. Uma representação gráfica, apresentando o fluxo de informações e as linhas de respostas num dado sistema de vigilância, poderá facilitar a avaliação desse atributo<sup>33,34,202</sup>.

Os sistemas de vigilância, quando simples, são fáceis de compreender e de implementar, pouco dispendiosos se comparados com sistemas mais complexos, devendo permitir também uma boa flexibilidade<sup>202,203</sup>.

O impacto do aumento da complexidade de um sistema de vigilância deve ser analisado levando em consideração o aumento do seu custo<sup>203</sup>. Por outro lado, devem ser avaliadas quais as repercussões decorrentes da adição de novas informações num sistema, especialmente a possível perda de qualidade e agilidade na transmissão dos dados<sup>202,203</sup>.

Entre os aspectos que devem ser levados em consideração na avaliação da simplicidade num sistema de vigilância, podemos salientar os seguintes<sup>202,203</sup>:

1) Quantidade e tipo de informações necessárias ao estabelecimento do diagnóstico.

2) Número e tipo de fontes de informação.

3) Meios utilizados na transmissão de informações.

4) Número de organizações envolvidas no sistema.

5) Necessidade de capacitação de pessoal.

6) Tipo e abrangência da análise de informações.

7) Número e tipo de usuários do produto final do sistema.

8) Meios utilizados na distribuição do produto final do sistema.

9) Tempo dispendido na execução das seguintes tarefas:

1. Manutenção do sistema.

2. Coleta de informações.

3. Transmissão de informações.

4. Elaboração da análise das informações.

5. Disseminação das análises.

A simplicidade está intimamente relacionada com a oportunidade e afetará a quantidade de recursos que serão necessários para operar o sistema.

#### **g) Flexibilidade**

A flexibilidade pode ser aquilatada pela habilidade de um sistema de vigilância adaptar-se facilmente a novas necessidades em resposta às mudanças na natureza ou na importância de um evento adverso à saúde<sup>202,203</sup>.

#### **h) Aceitabilidade**

A aceitabilidade é avaliada pela disposição favorável dos profissionais que conduzem o sistema, assim como daqueles que fornecem as informações para que o façam de forma exata, consistente e regular<sup>33,34</sup>.

A aceitabilidade de um sistema depende principalmente da percepção da importância em saúde pública do evento adverso à saúde sob vigilância e do reconhecimento da sua contribuição no oferecimento, de forma ágil, tecnicamente consistente e acessível, das bases técnicas para a prevenção e controle do agravo em questão.

Entre os indicadores quantitativos da aceitabilidade de um sistema de vigilância temos<sup>33,34</sup>:

1. Taxa de participação de instituições.
2. Caso haja grande participação, com que rapidez isso ocorre?
3. Taxas de realização de entrevistas e de recusa de questões.
4. Integralidade das questões.
5. Oportunidade de notificação.

Alguns destes aspectos podem ser avaliados a partir de uma revisão dos questionários utilizados pelo sistema, enquanto outras exigirão estudos ou levantamentos especiais<sup>33,34</sup>.

De certa forma podemos avaliar a aceitabilidade pela proporção em que ocorrem recusas em participar do sistema.

Sumarizando as questões relativas a avaliação de sistemas de vigilância epidemiológica, cabe salientar que os diversos atributos apresentados são interdependentes, o aprimoramento de um pode comprometer outro<sup>33,34,202,203</sup>.

Quando aumentamos a sensibilidade de um sistema para detectar uma grande proporção de casos de um determinado evento adverso à saúde, geralmente, estaremos também aprimorando a representatividade e a utilidade do sistema. Porém, nesse caso, teremos um aumento do custo, diminuição da especificidade e aumento dos casos falso-positivos<sup>33,34,202,203</sup>.

Portanto, antes de recomendarmos modificações em um sistema de vigilância epidemiológica, deveremos observar as interações dos seus diversos atributos e custos, de forma a garantir que o aprimoramento de uma característica não afete outra, de forma significativa, a ponto de comprometer o desempenho global do sistema<sup>34</sup>.

### **- Espectro do Instrumental Disponível Aplicável a Sistemas de Vigilância Epidemiológica:**

Paralelamente à evolução conceitual da vigilância, à ampliação de sua abrangência em saúde pública e à diversificação das opções disponíveis para sua operacionalização, tivemos, nas duas últimas décadas, o desenvolvimento de todo um novo instrumental, que vem propiciando o alargamento de seu horizonte de atuação e seu aprimoramento.

Apresentaremos a seguir um elenco de instrumentos aplicáveis à sistemas de vigilância epidemiológica, sem o objetivo de efetuar uma revisão exaustiva do assunto, ou mesmo, discutir e analisar cada um desses instrumentos, o que implicaria em conhecimentos técnicos aprofundados e experiência na utilização dessas técnicas. O que nos propomos é oferecer uma visão do espectro de metodologias disponíveis.

#### **a) Métodos Estatísticos**

A estatística é seguramente um dos recursos de ampla aplicação em sistemas de vigilância epidemiológica. Sua utilização em saúde pública, especialmente quando voltada a identificação e estudos de epidemias, constitui prática antiga.

William Farr estudando a epidemia de influenza em Londres, no ano de 1874, verifica, já naquela oportunidade, que o excesso de óbitos, decorrente desse evento, pode ser calculado<sup>100</sup>.

Em 1946, Rich e Terry<sup>173</sup> introduzem a aplicação do diagrama de controle ("control chart") em saúde pública, como técnica de análise estatística de frequência de morbidade e mortalidade com vistas à identificação e estudo de epidemias.

Na década de 1960, Serfling<sup>190</sup> propõe o método de regressão na análise de notificações semanais de óbitos decorrentes de pneumonia e influenza, por município, visando avaliar quantitativamente a severidade e a distribuição geográfica de epidemias de influenza.

Choi e Thacker<sup>41</sup> indicam técnica fundamentada nos conceitos de Serfling, utilizando a análise de séries históricas de mortalidade e o modelo de média móvel sazonal auto-regressiva integrada ("seasonal autoregressive integrated moving average"). Mais recentemente, Lui e Kendal<sup>115</sup> desenvolveram, com objetivo semelhante, o modelo de regressão cíclica tomando como variável a idade e a distribuição geográfica.

Uma questão que freqüentemente se impõe, diz respeito à avaliação de medidas de intervenção. Anderson et al.<sup>4</sup> propõem a utilização de técnicas de análise de séries históricas aplicando a análise espectral dessas informações com vistas a verificação do impacto de programas de vacinação.

A investigação da epidemia da varíola minor, ocorrida em Bragança Paulista, SP, em 1956, ofereceu oportunidade a pesquisadores brasileiros, ou aqui residentes, em colaboração com norte-americanos e ingleses, de aplicarem vários modelos estatísticos<sup>6,7,94,146</sup>.

Entre esses modelos podemos citar a utilização da razão probabilística seqüencial de Wald ("Wald's sequential probability-ratio") na análise da influência de fatores ambientais na disseminação da infecção pelo vírus da varíola<sup>6</sup>. Aplicaram ainda, três técnicas para testar a aleatoriedade da taxa de ataque por grupos sociais, o método exato, o de aproximação normal e o Monte Carlo<sup>94</sup>.

Angulo et al.<sup>7</sup> estudando esse mesmo evento, usou, pela primeira vez em epidemiologia, a técnica de análise por tendência de superfície ("trend-surface analysis-TSA"), verificando que esse método permite a identificação de tendências regionais do processo epidêmico e uma mensuração quantitativa dessa tendência.

Morril e Angulo<sup>146</sup> aplicaram a técnica da análise multivariada para avaliar o papel da freqüência à escola na introdução da varíola minor no domicílio durante essa epidemia. Entre as variáveis estudadas temos a distância relativa entre as casas, o intervalo de tempo entre o primeiro caso da epidemia e o do domicílio, situação vacinal e o total de suscetíveis no domicílio.

A técnica estatística SCAN, que utiliza o número máximo de casos observados num intervalo de tempo, de extensão previamente fixado, e aplicado quando a população exposta ao risco se mantém constante, tem sido aplicada por, entre outros, Mantel<sup>119</sup> e Wallenstein<sup>221</sup>. Esse último estudando um "cluster" de trissomia identificado em hospitais de Nova York.

Knox e Lancashire<sup>95</sup>, com o objetivo de detectar pequenas epidemias, propõem método baseado na soma de casos intimamente relacionados, distribuídos segundo uma determinada divisão geográfica, visando identificar o número máximo de casos em uma unidade de tempo e espaço.

Outra questão de interesse dos sanitaristas e epidemiologistas, que tem contado com o apoio de estatísticos, refere-se a previsão da disseminação, a nível

nacional ou internacional, de determinados agentes infecciosos<sup>93</sup>. É o caso, por exemplo, das pandemias de influenza, da disseminação do vírus da AIDS, de microorganismos geneticamente alterados e inadvertidamente liberados no meio ambiente, ou ainda, do clone de *H. aegyptius* associado a febre purpúrica brasileira.

Longini et al.<sup>112</sup> propõem o estudo dessas questões, com base em modelos de computação eletrônica, visando estabelecer a disseminação de determinadas infecções no tempo e no espaço, aplicando com esse objetivo sistemas de equações integrais-diferenciais.

Outra questão que freqüentemente preocupa os epidemiologistas responsáveis por sistemas de vigilância epidemiológica é a não representatividade das informações com que trabalham ou os vieses por elas introduzidos.

O método de Chandra Sekar-Deming<sup>37</sup> publicado em 1949, e utilizado inicialmente por demógrafos na tentativa de aprimorar estatísticas vitais, foi recentemente aplicado por Hardy et al.<sup>83</sup> avaliando a subnotificação de casos de AIDS em algumas cidades norte-americanas. Nessa oportunidade, os autores cotejaram certificados de óbitos com listas nominais de notificação.

Heisterkamp et al.<sup>84</sup> buscando corrigir as informações subestimadas de AIDS decorrentes do intervalo de tempo entre o diagnóstico e a notificação, aplicaram o método da máxima semelhança. Conn et al.<sup>47</sup> trabalhando com sistema de vigilância de acidentes domiciliares utilizaram três métodos estatísticos probabilísticos com vistas a aprimorar a representatividade do sistema.

#### **b) Aplicação da microcomputação eletrônica**

O desenvolvimento rápido, nos últimos anos, de sofisticados programas para microcomputadores, associado à significativa diminuição de seus custos, tornaram

viáveis, quanto a eficiência, custo e praticidade, a implementação de sistemas de vigilância utilizando esse instrumento<sup>78,202</sup>.

Em 1984, o CDC inicia nos EUA sua primeira experiência, demonstrando a factibilidade da transmissão eletrônica das informações necessárias a um sistema de vigilância<sup>78</sup>.

À medida que esses dados incluem características demográficas dos casos, data do início da doença e local de residência dos pacientes, torna-se possível uma rápida e pormenorizada análise dessas informações, permitindo a imediata identificação de epidemias e uma avaliação mais completa das tendências<sup>78</sup>.

Aproximadamente na mesma época, a França dá início a uma experiência com sistemas de vigilância para algumas doenças transmissíveis por meio de uma rede de computadores<sup>210</sup>. Nesse caso, a área do Departamento Nacional de Saúde do governo francês, responsável pelo desenvolvimento dos sistemas de vigilância, recebe as informações diretamente de um grupo de clínicos gerais sentinelas<sup>79,210</sup>.

Essas duas experiências estão ainda em fase de avaliação, mas seguramente trarão contribuições importantes para o aprimoramento dos sistemas de vigilância, possivelmente sem acréscimos substanciais nos custos.

### **c) Métodos gráficos de análise de informações**

A apresentação gráfica da informação é um importante instrumento disponível pelos sistemas de vigilância epidemiológica, tanto para a análise dos dados como para sua divulgação. A utilização de gráficos obtidos a partir de programas de computadores constitui excelente forma de agilizar esse processo<sup>86,202</sup>.

Hoover et al.<sup>86</sup> aplicaram esse instrumento ao estudo da distribuição geográfica de óbitos por câncer de bexiga e de estômago ocorridos nos EUA, por município. Para a análise dos dados, consideravam que os municípios constituíam

unidades suficientemente homogêneas, sob o ponto de vista demográfico e ambiental, para a elaboração de hipóteses quanto a possíveis fatores de risco<sup>86</sup>.

Baker et al.<sup>8</sup> estudaram a variação na mortalidade por acidente de veículo a motor, ocorridos nos EUA de 1979 a 1981, por município. Aplicando o método gráfico, verificaram uma relação inversa entre as taxas de mortalidade, por essa causa, e a densidade demográfica. Levantaram a hipótese de que as características das rodovias, a disponibilidade de cuidados médicos de emergência, os tipos de veículos mais utilizados e seus acessórios de segurança estariam relacionados com os resultados obtidos<sup>8</sup>.

Angulo et al.<sup>6</sup> para estudar a influência de aspectos sociais e ambientais no comportamento de uma epidemia de varíola menor, ocorrida em Bragança Paulista (SP), aplicaram uma abordagem gráfica. Como resultado obtiveram interessantes informações a respeito da forma de disseminação dessa doença na comunidade<sup>6</sup>.

Newhouse et al.<sup>155</sup> estudaram o comportamento da febre maculosa das Montanhas Rochosas no Estado da Geórgia (EUA) com dados referentes ao período 1961-1975. Para tanto, analisaram simultaneamente 10 variáveis selecionadas, como possivelmente relacionadas à ocorrência dessa doença<sup>155</sup>. Os resultados demonstraram, como mais importantes, as variáveis relacionadas ao clima e à geografia e secundariamente as alterações ambientais determinadas pelo homem. O método empregado permitiu a avaliação quantitativa do impacto simultâneo de variáveis geográficas e sociais<sup>155</sup>.

#### **d) Aplicação da Biologia Molecular**

O rápido e significativo avanço do conhecimento das ciências biológicas, especialmente nos campos da imunologia, biologia molecular e da engenharia genética, tem sido incorporado à prática da vigilância epidemiológica.

O mesmo método aplicado pela epidemiologia para a descrição da freqüência e distribuição de doenças na comunidade, pode agora ser utilizado, por exemplo, no estudo da disseminação de fragmentos de material genético que tenham relevância para a compreensão do comportamento de determinados agravos. Esse tipo de investigação recebeu a denominação de epidemiologia molecular<sup>75</sup>.

Técnicas modernas, incluindo a análise com sondas moleculares, e o seqüenciamento de oligonucleotídeos, têm aplicação, não só no diagnóstico rápido e caracterização de microorganismos causadores de doenças infecciosas, mas também de genes envolvidos em doenças hereditárias e câncer<sup>75</sup>.

Recentemente, nos Estados do Missouri e da Carolina do Norte (EUA) foram isoladas cepas de poliovírus, que submetidas à análise de seus oligonucleotídeos, pela técnica de "fingerprint", caracterizaram-se como clones "selvagens", fato preocupante pelo risco potencial de epidemias<sup>75</sup>. Ao serem submetidas a exame pela técnica de seqüenciamento dos genes, mais sensível e específica do que a primeira, verificou-se que essas mesmas cepas eram formas recombinantes de cepas vacinais, não evidenciando, portanto, a reintrodução no país do poliovírus "selvagem"<sup>75</sup>.

Moseley et al.<sup>147</sup> aplicaram sondas moleculares para a pesquisa de cepas toxigênicas de *E. coli*, viabilizando o estudo da disseminação intra-familiar dessa bactéria e a sua veiculação, a partir de alimentos ou água, ao homem.

Tsilimigras et al.<sup>207</sup> estudaram cepas de poliovírus 1 isoladas durante uma epidemia de poliomielite ocorrida na África do Sul e caracterizaram essas cepas pela técnica do mapeamento de oligonucleotídeos ("fingerprint"). Os resultados obtidos com tal metodologia podem ser úteis para determinar se a epidemia foi originada a partir de um ou de vários focos<sup>207</sup>.

Considerando que as técnicas convencionais de sorologia e bacteriologia, não são capazes de caracterizar as rickettsias ao nível necessário para permitir respostas a respeito das causas das modificações recentes de seu comportamento, Balayeva<sup>9</sup> buscou novas alternativas. Utilizou com esse objetivo, técnicas de análise do DNA por enzimas de restrição combinadas com sondas de DNA para diferenciação genética de rickettsias a nível molecular<sup>9</sup>.

Os sistemas de vigilância epidemiológica de salmoneloses, com base em laboratório, têm oferecido inúmeros exemplos de aplicação de técnicas moleculares. A análise de DNA e a pesquisa de plasmídios detêm suficiente especificidade para identificar clones desses microorganismos e sua distribuição no tempo e no espaço<sup>197</sup>.

A utilização de múltiplos sistemas de tipagem de microorganismos oferecem indicações a respeito de sua contínua evolução na natureza, refletindo mudanças na lisogenia, bioquímica e no DNA, que constituem amplo espectro de informações a serem exploradas pelos epidemiologistas<sup>197</sup>.

Em nosso meio, as técnicas de análise de DNA cromossômico, assim como de DNA de plasmídios, constituem os únicos instrumentos disponíveis na tentativa de caracterizar o clone ou clones invasores de *Haemophilus aegyptius* responsáveis pela febre purpúrica brasileira<sup>88</sup>.

A engenharia genética, por sua vez, oferece a oportunidade de obter alterações de um microorganismo por modificações específicas de determinada seqüência de informações genéticas pela introdução de um gene sintético. Essa tecnologia tem permitido o desenvolvimento de novas vacinas que segundo Evans (1985)<sup>62</sup>, possivelmente modificarão o panorama de doenças, cuja erradicação foi, até aqui, considerada problemática.

Atualmente está sendo testada uma vacina contra a raiva, produzida por engenharia genética, utilizando a vaccinia como vetor do gene indutor do antígeno que provocaria a resposta imune específica contra essa doença<sup>16</sup>. Essa vacina, desenvolvida para a proteção de animais silvestres, é aplicada pela dispersão deliberada, no meio ambiente, da vaccinia alterada com vistas a infectar e proteger tais animais<sup>16</sup>.

Por outro lado, a técnica do DNA recombinante é considerada a mais precisa para o estudo e identificação de vírus<sup>107</sup>.

Existem também, já em uso, inseticidas biológicos produzidos com baculovírus, geneticamente alterados, que são aplicados no meio ambiente para o controle de pragas agrícolas. Bishop<sup>17</sup> salienta um elenco de controles prévios indispensáveis para a liberação desses produtos no mercado. Por outro lado, pesquisadores preocupados com problemas ambientais questionam as possíveis repercussões, sobre o ecossistema, determinadas pela disseminação de vírus modificados<sup>69</sup>.

Portanto, se a engenharia genética constitui um excelente instrumental para programas de acompanhamento e ações de controle de doenças, por outro lado, introduz questões, que pelo risco potencial de determinar eventos adversos à saúde, possivelmente serão objeto de sistemas de vigilância no futuro.

## MONITORIZAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

O termo monitorização introduzido recentemente no idioma português significando "acompanhar e avaliar" ou "controlar mediante acompanhamento" é usado em textos técnicos na área de saúde com o mesmo significado da palavra inglesa "monitoring", ou seja, "controlar e às vezes ajustar programas" ou "olhar atentamente, observar ou controlar com propósito especial" (Webster's Dictionary). Sua utilização no campo da saúde é recente, provavelmente os profissionais da área de cuidados intensivos à saúde tenham sido os primeiros a aplicá-lo referindo-se à coleta sistemática de informações com a finalidade de alertar quanto à necessidade de intervenção<sup>57</sup>.

De acordo com Last<sup>105</sup> o termo monitorização pode ser entendido como:

- a) "Elaboração e análise de mensurações rotineiras visando detectar mudanças no ambiente ou no estado de saúde da comunidade. Não devendo ser confundida com vigilância. Para alguns monitorização implica em intervenção à luz das mensurações observadas" (grifo do autor).
- b) "Contínua mensuração do desempenho do serviço de saúde ou de profissionais de saúde, ou do grau com que os pacientes concordam com ou aderem às suas recomendações".
- c) "Em administração, a contínua supervisão da implementação de uma atividade com o objetivo de assegurar que a liberação dos recursos, os esquemas de trabalho, os objetivos a serem atingidos e as outras ações necessárias estejam sendo processadas de acordo com o planejado".

Richard Doll<sup>58</sup>, ainda que reconhecendo que os termos vigilância, monitorização e auditoria possam ser entendidos, em suas nuances, de diferentes formas por diferentes pessoas considera mais adequado entender essas palavras

como abrangendo um único campo que apresentaria três vertentes: a eficácia médica; a aceitabilidade social e a eficiência econômica da assistência à saúde. Essas vertentes diferem uma da outra e requerem distintos métodos de avaliação.

A eficácia médica é avaliada pelo resultado da assistência médica, ou seja, pelo grau de sucesso em prevenir ou curar a doença e diminuir a incapacidade. Utiliza dados de morbidade, mortalidade e letalidade<sup>58</sup>.

A aceitabilidade social leva em conta a reação dos pacientes e de seus parentes e amigos com referência à qualidade da assistência médica. Pode ser avaliada através de pressões políticas sobre o governo ou pela sensibilidade do "staff" do serviço de saúde em compreender as necessidades sentidas por seus pacientes<sup>58</sup>. Esse aspecto, segundo Doll<sup>58</sup>, é dificilmente avaliado de forma científica.

Eficiência econômica pode ser avaliada pela coleta de informações acerca do uso de diferentes formas de obter o mesmo benefício e a quantificação de diferentes benefícios que são possíveis de obter com o mesmo custo<sup>58</sup>.

Lucas<sup>114</sup>, de certa forma, apresenta uma conceituação de monitorização quando refere que a técnica de vigilância é também usada no planejamento da estratégia para o controle de doenças, assim como na monitorização do desenvolvimento de programas (grifo do autor).

A Organização Mundial de Saúde em publicação recente relativa a monitorização de Programas Nacionais de Prevenção e Controle da AIDS, conceitua monitorização como o "contínuo acompanhamento das atividades de forma a garantir que as mesmas sejam desenvolvidas de acordo com o planejado".<sup>223</sup>(grifo do autor).

Por outro lado, Conn et al.<sup>47</sup> discutindo questões relativas a vigilância epidemiológica de acidentes domiciliares, sugerem que a monitorização de específicos agravos à saúde constitui parte integrante das atividades que compõem um sistema de vigilância (grifo do autor).

## PESQUISA EM SAÚDE PÚBLICA

### - Pesquisa Epidemiológica, Pesquisa de Laboratório e Desenvolvimento Tecnológico

Last<sup>105</sup> define vigilância como "o contínuo escrutínio, geralmente usando métodos que se distinguem pela sua praticidade, uniformidade e freqüentemente pela sua rapidez, mais do que por sua total exatidão..." (grifo nosso).

Analisando essa definição de Last e as diferenças entre vigilância e pesquisa epidemiológica apresentadas por Thacker e Berkelman<sup>202</sup> é possível extrairmos alguns pontos críticos na delimitação dessas duas atividades. Com referência à vigilância, podemos salientar o levantamento regular de informações, a utilização de metodologia simples, a disseminação regular de informações, o desencadeamento de medidas de intervenção e sua avaliação. No caso da pesquisa epidemiológica, geralmente a metodologia é mais complexa, utiliza controles e técnicas estatísticas mais elaboradas para análise dos resultados, além de apresentar freqüentemente caráter esporádico.

Até recentemente, utilizava-se o termo investigação epidemiológica no sentido de investigação de casos atingidos por doença, geralmente infecciosa, e dos respectivos contatos, e ainda de epidemias, com o objetivo de definir a cadeia de transmissão. No entanto, essa passou a ser aplicada, nos últimos anos, com um significado mais amplo, ou seja de pesquisa epidemiológica<sup>149</sup>.

O termo investigação epidemiológica de campo, como veremos mais a frente, substitui recentemente, com pequenas modificações, o significado conferido, até cerca de duas décadas atrás, à investigação epidemiológica<sup>80</sup>.

Acuña e Romero<sup>1</sup> salientam que a pesquisa epidemiológica é responsável pela produção do conhecimento sobre o processo saúde-doença por meio de:

a) Estudo da freqüência, distribuição e variações das doenças na população humana com a identificação de seus fatores determinantes.

b) Avaliação do impacto da atenção à saúde sobre as origens, expressão e curso da doença.

Os mesmos autores salientam ainda que a pesquisa epidemiológica abrange:

a) Avaliação da situação de saúde da população e suas necessidades de intervenção sanitário-assistencial.

b) Estabelecimento de bases que permitam definir eficácia e impacto potencial das intervenções assim como a vulnerabilidade dos problemas com que se defrontarão aqueles que terão de aplicá-las.

c) Definição de subgrupos da população aos quais deverão ser dirigidos os programas de intervenção.

d) Determinação da pertinência dos sistemas de informação.

Por sua vez, Nájera<sup>149</sup>, analisando as possibilidades que surgem do desenvolvimento da pesquisa epidemiológica propõe, de forma esquemática, três opções para sua implementação.

A primeira diz respeito à ampliação e aprofundamento do conhecimento dos problemas de saúde da comunidade ("saber o que fazer"), salientando que, nesse caso, o epidemiologista deve tratar de chegar fundo no problema, indo às raízes das causas, observando como elas se entrelaçam<sup>149</sup>.

A segunda, busca identificar as causas da desigualdade da aplicação do conhecimento científico ("poder fazer"), tentando revelar como as diferenças sociais privam a maior parte da população das vantagens do conhecimento adquirido quando não é ela própria que intervém e dirige os serviços de saúde<sup>149</sup>.

Por fim, temos a investigação para conseguir melhores resultados ("fazê-lo melhor") ou seja, como desenvolver investigações que atinjam os efeitos desejados na saúde da comunidade<sup>149</sup>.

A seguir, Nájera<sup>149</sup> enumera as aplicações mais relevantes da investigação epidemiológica na atualidade:

- "Investigações epidemiológicas baseadas em análises matemáticas.
- Epidemiologia molecular.
- Socioepidemiologia.
- Epidemiologia histórica.
- Metodologia para o estabelecimento da magnitude de problemas de saúde e prioridades.
- Definições epidemiológicas de problemas de saúde.
- Diagnósticos de saúde da comunidade."

Apresentados os objetivos e as aplicações da pesquisa epidemiológica, restam ser discriminadas as suas áreas de produção do conhecimento e as respectivas metodologias, que segundo Acuña e Romero<sup>1</sup> são as seguintes:

- "Identificação, quantificação e caracterização de danos à saúde da população (investigação descritiva).
- Quantificação e caracterização de riscos identificados que estejam presentes na população (investigação descritiva).
- Identificação de fatores de risco e fatores prognósticos para determinado agravo (investigação etiológica).
- Ampliação da informação sobre a história natural de um agravo (frequência populacional das características clínicas, estudo de prognóstico e de sobrevivência).
- Estimativa da validade e confiabilidade de procedimentos de diagnóstico e intervenção (investigação metodológica).
- Avaliação de eficácia de um procedimento ou de um agente profilático ou terapêutico (ensaios controlados).

- Avaliação do impacto potencial da eliminação de um fator de risco (investigação de avaliação prognóstica).
- Avaliação do impacto obtido por um programa, serviço ou ação de saúde (investigação de avaliação diagnóstica).
- Construção de modelos epidemiológicos para análise estatística e de simulação (investigação teórica e metodológica)."

As atividades de pesquisa que se situam no âmbito da vigilância, aqui entendida no conceito de Raska<sup>167,168,169</sup>, abrangem a investigação epidemiológica e de laboratório, e o desenvolvimento tecnológico.

No que tange à pesquisa de laboratório, é fácil entender sua importância na vigilância quando adotamos, por exemplo, o enfoque sistêmico, na forma proposta por Cherkasskii<sup>38</sup>, especialmente quando cita o subsistema molecular.

Glass<sup>75</sup>, por sua vez, salienta a importância de técnicas moleculares, em sistemas de vigilância, citando como exemplos a investigação de casos esporádicos de cólera nos EUA<sup>18</sup> e a de um surto de salmonelose, em que foi comprovada a sua transmissão por maconha contaminada<sup>198</sup>.

Vale salientar que as pesquisas de laboratório são de grande importância não só no estudo de doenças transmissíveis, mas também nas de origem genética e nas associadas às tecnologias médicas ou às atividades profissionais, entre outras.

No caso particular das pesquisas de laboratório e do desenvolvimento tecnológico aplicadas à doenças transmissíveis, podemos citar entre as principais áreas de produção do conhecimento, as seguintes<sup>218</sup>:

- Taxonomia de microorganismos, parasitas e vetores de interesse médico.
- Comportamento e biologia de vetores e hospedeiros intermediários de parasitas de interesse médico.

- Caracterização intra-típica de microorganismos e parasitas para a identificação de marcadores epidemiológicos (resistência à antimicrobianos, presença de plasmídios, etc.).
- Estudo de fatores de virulência de microorganismos e parasitas.
- Genética microbiana.
- Ecologia de microorganismos e parasitas.
- Metabolismo de microorganismos e parasitas.
- Interação microorganismo ou parasita/hospedeiro e mecanismos de defesa.
- Caracterização e estudo do comportamento de vírus oncogênicos.
- Desenvolvimento da biotecnologia para produção de substâncias para fins diagnósticos, profiláticos e terapêuticos.
- Desenvolvimento de técnicas padrões e de triagem para a identificação de microorganismos e diagnóstico de doenças.

As técnicas convencionais continuam fazendo parte do arsenal metodológico utilizado nas pesquisas de laboratório, porém tornou-se indispensável a incorporação e ampla utilização de instrumental mais avançado, como a análise de oligonucleotídeos e a engenharia genética.

A interface entre vigilância e a pesquisa pode ser exemplificada pelo desenvolvimento de estudos etiológicos como no caso da verificação da associação entre vacinação contra influenza, utilizando o vírus suíno como antígeno, e a síndrome de Guillain-Barré<sup>186</sup>. Essa associação havia sido, primeiramente, assinalada pelo sistema de vigilância da influenza iniciado nos EUA, em 1976<sup>172</sup>.

Os sistemas de vigilância são freqüentemente fontes de estudos de caso-controle que, entre outros, resultaram na demonstração da associação entre a aplicação de tampões vaginais e a síndrome do "shock" tóxico<sup>92,191</sup>, do uso de salicilato e a síndrome de Reyes<sup>220</sup> e ainda, da administração prolongada de contraceptivos orais e o câncer de mama<sup>31</sup> e a de contraceptivos orais combinados e a diminuição do risco de câncer de endométrio<sup>32</sup>.

Em nosso meio, a vigilância da febre purpúrica brasileira (FPB) tem induzido uma série de pesquisas epidemiológicas e laboratoriais imprescindíveis à elaboração de um programa de controle dessa doença.

Entre as pesquisas epidemiológicas, tivemos inicialmente um estudo de caso-controle demonstrando a associação da FPB com conjuntivites purulentas causadas pelo *Haemophilus aegyptius*<sup>23,24</sup>. Outro estudo caso-controle identificou a frequência às creches como fator de risco<sup>164</sup>.

As pesquisas laboratoriais, por sua vez, permitiram a perfeita caracterização taxonômica do *H. aegyptius* como *H. influenzae* biotipo aegyptius<sup>88</sup>, o desenvolvimento de tecnologia convencional de teste para a triagem de cepas invasivas dessa bactéria<sup>21</sup>, a identificação de um plasmídeo como possível marcador epidemiológico de cepas invasivas<sup>25</sup>, a caracterização destas cepas por meio de sondas de RNA ribossômico<sup>88</sup> e a pesquisa de modelos animais para o estudo da patogenia da doença<sup>179</sup>.

#### **- Investigação Epidemiológica de Campo:**

Situada e caracterizada a pesquisa em saúde pública e sua importância como atividade vinculada à vigilância, cumpre-nos agora destacar, como de similar relevância, a investigação epidemiológica de campo.

Tal atividade, uma das mais importantes na prática de saúde pública, é comumente utilizada na investigação de surtos e epidemias, eventos frequentes em qualquer comunidade e que, de regra, obrigam as autoridades sanitárias a identificar com urgência suas causas e fontes e/ou modos de transmissão, com vistas ao estabelecimento de medidas de controle.

Essa necessidade de resposta rápida, muitas vezes significa que alguns procedimentos utilizados nessas investigações não apresentem o rigor científico necessário para estabelecer uma relação causal. Essa característica pode, erroneamente, induzir à percepção de que constitua uma prática de valor secundário<sup>80</sup>.

Embora a investigação epidemiológica de campo possa apresentar diversas características semelhantes às da pesquisa epidemiológica, cabe salientar que diferem ao menos em dois pontos<sup>80</sup>:

- a) As investigações de campo iniciam-se, com freqüência, sem uma hipótese clara. Geralmente requerem o uso de estudos descritivos para a formulação de hipóteses, que posteriormente serão testadas por meio de estudos analíticos, na maior parte das vezes, caso-controle<sup>80</sup>.
- b) Quando ocorrem problemas agudos que implicam em medidas imediatas de proteção à saúde da comunidade, a investigação de campo deve restringir a coleta dos dados e agilizar sua análise, com vistas a desencadear rapidamente as ações de controle<sup>80</sup>.

Os conceitos e técnicas usados nas investigações epidemiológicas de campo derivam, fundamentalmente, da clínica médica, da epidemiologia e das ciências de laboratório<sup>80</sup>.

A amplitude e o grau de aprofundamento da investigação epidemiológica de campo em casos de epidemias de doenças agudas vai depender do nível de conhecimentos disponíveis a respeito da etiologia, da fonte e/ou modos de transmissão e das medidas de controle.

Em determinadas situações, especialmente quando evidenciados a fonte e/ou modos de transmissão, as medidas de controle podem ser tomadas empiricamente, mesmo no curso da investigação. Em outras porém, as ações de controle somente podem ser implementadas após exaustivas investigações. A gravidade do evento é outro fator que condiciona a urgência no curso da investigação e na implementação das medidas de controle<sup>80</sup>.

Como salientam Goodman et al<sup>80</sup>, as epidemias devem ser encaradas como experimentos naturais que, por decorrência, podem permitir a identificação de novos pontos a serem objeto de pesquisas que, por sua vez, poderão resultar no aprimoramento dos serviços de saúde (grifo do autor).

Muitas vezes a investigação de um surto que se apresenta, inicialmente, como rotineira, pode nos levar a ampliação de nossos conhecimentos a respeito do agravo estudado, de seu agente, fonte(s) e modo(s) de transmissão.

Um exemplo é a investigação do surto de salmonelose, que atingiu várias regiões dos EUA. Nessa oportunidade o mapeamento de fragmentos ácidos nucléicos de plasmídios encontrados em todas as cepas de *Salmonella muenchen* isoladas dos casos estudados permitiu identificar o consumo de maconha contaminada por essa bactéria como forma de transmissão<sup>198</sup>.

Por sua vez, a investigação exaustiva de um agravo inusitado, pode permitir a caracterização de uma doença até então desconhecida, assim como de seus agentes, fonte e/ou modo de transmissão e medidas de controle. Um exemplo a ser citado, foi a investigação de uma epidemia de pneumonia que levou a descrição da denominada doença dos legionários, de seu agente etiológico, sua fonte e modo de transmissão<sup>73</sup>.

Os epidemiologistas responsáveis por investigações de eventos agudos, de importância em saúde pública, enfrentam alguns desafios derivados da impossibilidade de utilizar protocolos de pesquisa bem planejados.

Nesses casos é freqüente a utilização de diferentes fontes, onde as informações variam dramaticamente em integralidade e precisão, assim como pelo propósito com que foram originalmente registradas.

Nos estudos planejados, o tamanho da amostra é adequadamente estabelecido pelos epidemiologistas; por sua vez, nas investigações de campo o número de casos é geralmente pequeno, o que dificulta sob diversos aspectos a análise.

A investigação epidemiológica de campo constitui atividade indispensável ao desenvolvimento de sistemas de vigilância epidemiológica não só de eventos adversos à saúde pouco conhecidos, mas também de doenças em relação as quais os conhecimentos estão bem estabelecidos.

Nesse último caso, muitas vezes é necessário descartar ou caracterizar mudanças no comportamento da doença, do agente, da fonte ou modo de transmissão. Foi o que ocorreu, recentemente, em epidemias de poliomielite causadas pelo poliovírus 3 que atingiram a Finlândia e o nordeste brasileiro. Nessas duas epidemias investigou-se a possibilidade do poliovírus 3, a elas associado, constituir um mutante, dado que a população envolvida no episódio estava, supostamente, imunizada contra esse agente<sup>87,163</sup>.

Vale ainda salientar a aplicação da investigação epidemiológica de campo, quando vinculada às atividades de sistemas específicos de vigilância epidemiológica, na identificação de fatores de risco para doenças profissionais e para agravos relacionados à aplicação de tecnologias médicas, produção, distribuição e comercialização de produtos de consumo humano. Como resultados, podemos obter subsídios para a elaboração de bases técnicas para legislação específica, para normas e padrões nacionais ou internacionais e para a fiscalização e orientação sanitária.

Um exemplo desta aplicação é a recente publicação de investigação de surto causado por contaminação de alimentos por pesticidas. Os resultados obtidos fortaleceram as recomendações existentes para a substituição do uso de "parathion" pelo "malathion", muito menos tóxico que o primeiro. Tal recomendação pode ser implementada por meio de legislação, proibindo ou regulamentando o uso do "parathion" e da fiscalização de seu cumprimento, ou pela orientação sanitária alertando a população quanto aos riscos derivados do uso desse produto<sup>61</sup>.

Outro exemplo diz respeito a investigação de um surto de diarreia grave, atingindo principalmente adultos, abrangendo 18 casos, dos quais foram isoladas *Salmonella newport* das fezes. Neste episódio todas as cepas isoladas, desta bactéria, mostraram-se multiresistentes á antibióticos, apresentando também o plasmídeo com idêntico padrão de restrição<sup>85</sup>.

A ampliação dessa investigação, utilizando, inclusive, informações obtidas a partir de sistema de vigilância epidemiológica de salmoneloses, com base

em laboratório, permitiu estabelecer uma relação desse surto com o uso de antibióticos, em doses sub-terapêuticas, na alimentação destinada à criação de gado, selecionando bactérias resistentes, que eventualmente podem infectar o homem pela ingestão de carne e derivados<sup>85</sup>.

Ainda com base nos resultados dessa investigação, pode-se estabelecer que a administração de antibióticos a indivíduos infectados por bactérias multiresistentes a essas drogas constitui fator de risco para gastroenterites de evolução grave<sup>85</sup>.

Essa investigação é bem ilustrativa da aplicação do enfoque sistêmico, na forma proposta por Cherkasskii<sup>38</sup>, como também do conceito de inteligência, tanto no seu sentido amplo como no restrito, conforme propugnou Langmuir<sup>103</sup>, ambos com referência à sistemas de vigilância epidemiológica.

#### **- Investigação de "Agregados de Eventos Adversos à Saúde" ("clusters"):**

Um problema que as autoridades sanitárias são pressionadas constantemente a resolver, e cada vez com maior freqüência, é a questão da notificação da ocorrência de agregados de eventos adversos à saúde, de causa não esclarecida.

Esses eventos podem agregar-se no tempo ou no espaço, ou ainda, simultaneamente nas duas variáveis<sup>178</sup>. Numa fase anterior à investigação desses episódios, a melhor denominação, como veremos mais adiante, seria a de "Prováveis agregados de eventos adversos à saúde"<sup>187</sup>. Em nosso meio são freqüentemente designados de "clusters", ou seja, pelo termo correspondente utilizado no idioma inglês. Esse tipo de episódio caracteriza-se por atingir um número reduzido de indivíduos, as informações geralmente são incompletas e a delimitação da área geográfica e da população exposta ao risco nem sempre é perfeita<sup>187</sup>. A investigação desses agregados de eventos adversos à saúde necessita de metodologia epidemiológica e técnicas estatísticas adequadas a cada caso<sup>208</sup>.

São três os objetivos de tais investigações:

- 1) Tentar comprovar a ocorrência de um excesso de casos do evento notificado.
- 2) Caso fique comprovado esse excesso, deve-se apurar se essa elevação decorre de uma epidemia ou de uma variação aleatória.
- 3) Confirmada a epidemia, a terceira etapa destina-se à averiguação de possível associação entre esse agregado de eventos adversos à saúde e determinado(s) fator(es) de risco, ou com agentes físicos, químicos ou biológicos<sup>36,154,177</sup>.

Essas investigações requerem além de epidemiologistas, equipes multidisciplinares adequadamente preparadas<sup>42</sup>. Seu desenvolvimento pressupõe não só procedimentos metodológicos, compatíveis com cada caso, mas também uma avaliação das necessidades sentidas pela população e a identificação de eventuais questões legais envolvidas e, inclusive, situações de litígio, que muitas vezes estimulam determinadas pessoas ou grupos sociais a pressionar as autoridades sanitárias no sentido de elucidar o episódio<sup>36</sup>.

As primeiras pesquisas desse tipo de evento datam do início deste século e, já naquela época, o que as justificava era a premissa de que se determinados agravos à saúde apresentam-se de forma agregada na comunidade, tal fato resultaria da conjunção, também agregada, de uma ou mais causas, o que facilitaria sua identificação<sup>178</sup>.

Entre as investigações mais antigas devem ser citadas as relativas à ocorrência de agregados de casos de alteração do esmalte dos dentes que permitiu, mais tarde, a descoberta da associação entre níveis de flúor na água de abastecimento público e cárie dentária<sup>178</sup>. Por sua vez, entre as mais recentes, algumas propiciaram a identificação de doenças infecciosas até então desconhecidas ou inexistentes, que posteriormente adquiriram relevância em saúde pública.

Devem ser mencionadas, como exemplo, as investigações de casos agregados de pneumonite atingindo um grupo de indivíduos pertencentes a uma sociedade civil norte-americana, denominada Legião Americana, e a de pneumonia por *Pneumocystis carinii* em jovens homossexuais. Elas permitiram a descrição e caracterização da doença dos legionários e da síndrome de imunodeficiência adquirida<sup>73,176</sup>.

Nos últimos 30 anos, predominou, principalmente nos países industrializados, a notificação e investigação de agregados de eventos adversos à saúde possivelmente relacionados à atividades ou riscos profissionais e às poluição ambiental<sup>177</sup>.

Em nosso meio tivemos ao menos duas investigações bem sucedidas. Uma delas, foi o estudo de um agregado de casos de púrpura fulminans, atingindo crianças menores de 10 anos de idade, apresentando alta letalidade, ocorrido no município de Promissão (SP), não associados a infecção por bactérias que, até então, comprovadamente, determinavam essa síndrome<sup>23,24</sup>. No correr das investigações foi possível individualizar um novo quadro nosológico, a febre purpúrica brasileira<sup>23,24</sup>.

A outra, diz respeito à notificação e posterior investigação de um provável aumento da incidência de anencefalia no município de Cubatão (SP) que, por hipótese, estaria associada à poluição ambiental determinada por resíduos industriais<sup>139,140,141,142</sup>.

Esse episódio, que teve ampla repercussão, tanto no meio científico como na população geral, foi bem estudado por Monteleone<sup>139,141,142</sup> e por Monteleone et al.<sup>140</sup>, que comprovaram a inexistência, ao menos, a partir de 1982 de um excesso de casos de defeitos no fechamento do tubo neural, particularmente da anencefalia, entre crianças nascidas vivas naquele município paulista.

A maioria das publicações a respeito desse tipo de investigação, assinala que geralmente as agências dos sistemas de saúde não conseguem demonstrar a ocorrência de um excesso de casos do agravo notificado e que

somente numa pequena proporção chegam a identificar o fator de risco ou agente químico, físico ou biológico associado ao evento adverso à saúde em estudo<sup>36</sup>.

O "Centers for Disease Control"<sup>36</sup> em recente publicação divulga a experiência de alguns Estados norte-americanos. O Estado de Minnessota, por exemplo, de um total de 500 investigações de agregados de eventos adversos à saúde, em somente seis delas conseguiu concluir os estudos e em uma única investigação teve êxito em comprovar a associação de um risco ocupacional a determinado tipo de câncer<sup>36</sup>.

No entanto, se de um lado as dificuldades apontadas devem ser ponderadas na avaliação da eficácia e do custo/benefício das investigações deste tipo de evento, por outro, além dos estudos bem sucedidos, já citados, deve ser igualmente ponderado o fato de que investigações de agregados de eventos adversos à saúde permitiram a identificação de 10 das 35 substâncias reconhecidas como carcinogênicas, pela "International Agency for Research on Cancer"<sup>154</sup>.

Neutra<sup>154</sup> enfatiza que a verificação de um risco relativo elevado numa investigação desse tipo, torna menos relevante o pequeno número de casos geralmente observados, em eventos dessa natureza. Cita ainda como exemplo, a descoberta da associação entre ingestão de "ethylstilbestrol" pela mãe e a ocorrência de adenocarcinoma de vagina nas filhas<sup>154</sup>.

## O CONTROLE DE DOENÇAS E DE FATORES DE RISCO À SAÚDE

Tão importante quanto a delimitação mais precisa dos conceitos de vigilância epidemiológica, monitorização e de pesquisa em saúde pública é a conceituação de controle de doenças e dos instrumentos utilizados com essa finalidade, tais como campanhas e programas de saúde.

Se tomarmos como marco John Snow e suas investigações sobre os modos de transmissão da cólera, em Londres, podemos afirmar que a partir do século XIX as práticas de saúde tendem a se desenvolver, ao menos até meados desse século, observando duas vertentes. De um lado, a da saúde pública, buscando atuar em todas as etapas do processo saúde-doença, tratando as questões ao nível coletivo e portanto, tomando a epidemiologia como referencial teórico<sup>77</sup>. De outro, a assistência médica preocupada com fenômenos biológicos individuais da doença, que deve ser diagnosticada e tratada com vistas a atender a demanda espontânea derivada da necessidade sentida pelo indivíduo doente<sup>77</sup>.

Por decorrência, as ações de controle de doenças foram desenvolvidas, durante décadas, no âmbito da saúde pública entendida no sentido mais restrito e é nesse contexto que iniciaremos nossas considerações sobre o tema.

### **- A Erradicação e o Controle de Doenças:**

A erradicação de doenças constitui forma particular de controle, seu significado literal é "arrancar pela raiz" e seu objetivo é a interrupção da transmissão de doenças infecciosas pela eliminação de seus vetores ou agentes biológicos.

O conceito de erradicação foi introduzido após a descoberta de métodos efetivos para prevenir as enfermidades e, especialmente, quando foi possível negar a teoria da geração espontânea, a partir da identificação dos agentes etiológicos específicos de doenças infecciosas<sup>193</sup>.

A introdução da vacina contra a varíola nos EUA, permitiu a Thomas Jefferson, já no início do século XIX, enunciar, pela primeira vez, o conceito de erradicação<sup>193</sup>.

Em 1884, o congresso dos EUA cria o Escritório de Indústrias Pecuárias para erradicar a pleuropneumonia bovina contagiosa<sup>193</sup>. Charles V. Chapin, por sua vez, declara, em 1888, que qualquer enfermidade que se possa prevenir em parte, poder-se-ia prevenir por completo, e com base nesta afirmação, defende a erradicação da tuberculose<sup>193</sup>.

A primeira tentativa internacional de erradicação de doenças foi desenvolvida no início deste século, no continente americano, visando a febre amarela. As bases técnicas desse programa consistiram na aplicação da Teoria Finlay relativa a transmissão dessa moléstia por meio de um vetor biológico. A utilização desse novo conceito objetivava livrar portos, grandes cidades e áreas agrícolas economicamente importantes, de doenças para as quais as medidas tradicionais de controle sanitário (isolamento e quarentena) não se mostravam suficientes<sup>174,193</sup>.

Essa iniciativa não obteve êxito em consequência da existência da febre amarela silvestre fonte permanente de vírus para a reinfecção das áreas urbanas. No entanto, esse fracasso deu origem ao programa de erradicação do vetor da febre amarela urbana, o *Aedes aegypti*, que durante algumas décadas esteve banido das cidades brasileiras<sup>193</sup>.

Entre os programas bem sucedidos de erradicação podemos citar o do anofelino *Anopheles gambiae*, em 1943, na região nordeste do Brasil, coordenado por Soper e Wilson, técnicos da Fundação Rockefeller e, na década de 1970, o da erradicação da varíola sob os auspícios da Organização Mundial da Saúde<sup>66,174</sup>.

Cockburn<sup>43</sup> definiu erradicação como a extinção do patógeno que causa a doença infecciosa objeto do programa, afirmando ainda que, enquanto um único membro dessa espécie sobreviver, a erradicação não terá sido concluída.

Por sua vez, Andrews e Langmuir<sup>5</sup> salientando as distinções entre controle e erradicação afirmaram que controle é a significativa redução da prevalência de doenças específicas à níveis relativamente baixos de ocorrência, não obstante a transmissão possa ocorrer em frequência suficiente para evitar seu definitivo desaparecimento.

Segundo Evans (1985)<sup>62</sup> existem três níveis biológicos de controle: o controle da doença clínica seqüelas e mortalidade a ela associadas; o controle da infecção quer ela se manifeste clinicamente ou como infecção assintomática e, por fim, o controle da presença do agente causal no ambiente e na fonte de infecção. Salienta, também, que todos esses níveis devem ser atingidos antes que a erradicação seja possível. Existem ainda níveis geográficos de controle como o local, regional, nacional, continental e global.

Evans<sup>62</sup> conclui afirmando que a erradicação é atingida quando não mais existir o risco de infecção ou doença, mesmo na ausência de vacinação ou qualquer outra medida de controle.

Last<sup>105</sup> refere que o termo eliminação é usado para descrever a erradicação de doenças como o sarampo, de uma ampla área geográfica ou jurisdição administrativa.

Associados à erradicação foram incorporados procedimentos e termos militares; um deles é a palavra campanha, que surge no início do século e pode ser entendida como uma intervenção institucional temporária e localizada, planejada e centralizada, que parte da concepção de que é possível controlar problemas

coletivos de saúde, sejam eles epidêmicos ou endêmicos, através de ações que interromperiam o processo de contaminação da coletividade pelo bloqueio da cadeia de transmissão<sup>129,193</sup>.

Buscando conceitos mais recentes de controle de doenças, temos o de Last<sup>105</sup> que afirma que o mesmo abrange uma série de atividades destinadas a reduzir a prevalência de um agravo até alcançar um nível tal que não mais constitua problema de saúde pública.

Acuña e Romero<sup>1</sup> criticam a definição de Last<sup>105</sup> por entenderem-na como "limitada e relativista", derivada do conceito de contenção de doenças transmissíveis de natureza endêmico-epidêmica, tornando-a insuficiente à luz dos conhecimentos atuais da epidemiologia de enfermidades transmissíveis, crônicas, ocupacionais e perinatais.

Esses autores propõem um conceito mais amplo de controle de doenças, definindo-o como "a série de esforços e intervenções integradas, dirigidas à população ou a subgrupos de alto risco nela existentes, visando prevenir, diagnosticar precocemente ou tratar um agravo à saúde, assim como limitar os danos por ele gerados"<sup>1</sup>.

Os instrumentos utilizados para as ações de controle de eventos adversos à saúde dependem do tipo da estrutura do serviço de saúde que as implementarão.

São dois os tipos polares de organização de serviços de saúde, de um lado os de estrutura denominada "vertical", onde cada órgão desenvolve atividades voltadas ao controle de um único agravo ou, em algumas situações, de um número restrito de doenças cujas medidas de intervenção sejam semelhantes e, com frequência, utilizem os mesmos instrumentos.

A outra alternativa é a estrutura "horizontal", organizada de forma descentralizada e hierarquizada com atribuição de implementar programas integrais, isto é, voltados à ações de promoção e recuperação da saúde. Nesta forma de organização é possível, não só a superação da dicotomia curativo-preventiva, mas também o alcance de maior racionalidade, por meio do desenvolvimento de programas integrais e polivalentes que visariam a adequada superação dos problemas de saúde da comunidade e não somente o controle de determinado agravo à saúde.

#### **- Programas Integrais e Polivalentes de Saúde:**

Nesse ponto, cabem considerações a respeito das ações programáticas de saúde ou programas de saúde, que constituem um instrumento particular de organizar e implementar as ações de controle de doenças.

Os programas de saúde aparecem no pós-guerra, fundamentalmente, como desdobramento da introdução das técnicas de planejamento na administração do setor público, em diversos países<sup>77</sup>. Seu objetivo de intervenção abrange o processo saúde-doença ao nível coletivo e entre suas características importantes destacam-se o controle na realização de suas atividades e a verificação de seu impacto<sup>181</sup>.

Deniston e Rosenstock<sup>55</sup> definem programa de saúde como uma resposta organizada visando a eliminação ou redução de um ou mais problemas, onde a resposta abrange um ou mais objetivos, além do desempenho de uma ou mais atividades e o desembolso de recursos.

Como salientam Gonçalves et al.<sup>77</sup> a programação de saúde deve ser entendida como uma forma de organizar tecnologicamente o trabalho, calcada essencialmente na epidemiologia, permitindo entender a assistência à saúde sob

uma ótica em que desaparece a dicotomia entre a dimensão coletiva e individual do processo saúde-doença.

A ação programática em saúde não trata das mesmas questões que a medicina porque é uma aplicação da ciência epidemiológica e não das ciências médicas<sup>77</sup>. Ela propicia a identificação de quanto, como e qual o tipo de assistência médica deve ser oferecida a um particular agravo à saúde. Pode ser implementada abrangendo um ou mais programas visando o controle de um ou mais problemas de saúde de uma mesma comunidade<sup>77</sup>.

Uma questão sempre presente na ação programática de saúde, diz respeito à padronização de condutas. As atividades padronizadas, no mais das vezes, são recebidas como uma ingerência externa e indevida na assistência médica, compreendida como decorrência da excessiva burocratização dos serviços de saúde.

No entanto, cabe registrar que, em termos ideais, a padronização das atividades contidas nas ações programáticas não deve refletir uma conduta burocrática, mas a preocupação com a contínua incorporação e atualização de condutas na assistência à saúde, dentro de critérios epidemiológicos e com base nos conhecimentos científicos e tecnológicos disponíveis. Portanto, essa padronização deverá ser obrigatoriamente variável, conforme a particular etapa em que se encontra a programação com vistas a determinado objetivo, e em função da contínua avaliação e incorporação de novos conhecimentos científicos e tecnológicos<sup>77</sup>.

Não raras vezes, porém, a ação programática se vê distorcida à medida em que a padronização de condutas tende a se cristalizar por falta de mecanismos para sua avaliação contínua e por tornar-se impermeável a reformulações promovidas

com base na produção de novos conhecimentos<sup>1,77</sup>. Nesse caso, passa a obedecer diretrizes administrativas centralizadas, muitas vezes sujeitas a uma inércia burocrática que impede, por longos períodos, sua atualização<sup>1</sup>.

Tomando como referencial os conceitos apresentados, podemos entender como programa integral de saúde aquele que se propõe superar a dicotomia entre a dimensão coletiva e a individual do processo saúde-doença, buscando o atributo da integralidade. Por sua vez, entende-se por polivalentes, os programas que visam a adequada superação dos problemas prioritários de saúde da comunidade e não somente o controle de determinado agravo à saúde.

Evidentemente, esses programas integrais e polivalentes devem ter uma abordagem adequada à cultura, à estrutura social, econômica e política de cada país e às características de seus serviços de saúde.

Os programas integrais de saúde devem ser elaborados visando os seguintes objetivos: a) remover as causas das doenças; b) reduzir o número e o nível dos precursores das doenças a um estágio em que as condições adversas sejam reversíveis; c) tratar a doença clínica com vistas a prolongar a vida e limitar as seqüelas<sup>76</sup>.

Por sua vez os programas integrais e polivalentes podem ser implementados com base<sup>76</sup>:

a) Em ações legislativas determinando a taxação de produtos nocivos à saúde, obrigando a indústria a advertir o consumidor quanto aos possíveis efeitos adversos à saúde causados por produtos comercializados, restringindo sua propaganda e divulgação, controlando a poluição do ar e do meio ambiente<sup>76</sup>.

b) Na adequação dos serviços de saúde para que divulguem junto à população, de forma acessível e de fácil compreensão, todas as informações

necessárias ao perfeito entendimento do processo saúde-doença com especial ênfase aos problemas sanitários mais relevantes na comunidade<sup>76</sup>.

c) Desenvolvimento de atividades visando o diagnóstico precoce por meio de técnicas aplicáveis por exemplo, ao rastreamento de casos de câncer ginecológico, diabetes, hipertensão arterial, assim como o tratamento e reabilitação de pacientes<sup>76</sup>.

d) Ações visando a mudança no comportamento individual das pessoas, abrangendo questões como o tabagismo, ingestão de bebidas alcoólicas, exercícios físicos, hábitos alimentares indispensáveis à determinados tratamentos<sup>76</sup>.

Um dos instrumentos indispensáveis ao bom desempenho da ação programática é a avaliação contínua de todo o processo e dos seus resultados, que pode ser efetuada por meio da monitorização dos seguintes indicadores<sup>53,54,55,181</sup>:

a) Utilidade: diz respeito à importância dos específicos problemas ou eventos adversos à saúde, selecionados para serem objeto de programas e à ênfase relativa ou prioridade conferida a cada problema.

A dimensão da utilidade pode ser vista sob dois aspectos, o primeiro refere-se a importância do programa em termos absolutos, enquanto o segundo visa determinar o grau de importância do programa em termos relativos a outros.

b) Adequação: Em termos ideais, os objetivos dos programas são os de eliminar os problemas que justificaram a sua existência, porém vários constrangimentos podem reduzir a abrangência originalmente estabelecida.

A adequação dos objetivos de um programa pode ser avaliada verificando-se em que grau o problema, objeto do programa, foi controlado ou eliminado.

c) Efetividade: refere-se à quantificação do que foi atingido em relação aos objetivos estabelecidos. Esse atributo é avaliado quando o programa está sendo desenvolvido em condições normais de campo.

d) Eficácia: refere-se à quantificação do que foi atingido em relação aos objetivos estabelecidos. Esse atributo é avaliado em condições ideais.

e) Eficiência: diz respeito à avaliação do resultado final, tomando como referência o esforço em termos de recursos humanos, materiais, financeiros e de tempo dispendido.

A avaliação dos programas de saúde deve ser efetuadas por meio da monitorização desses atributos, permitindo a correção imediata de eventuais desvios dos objetivos originalmente traçados.

## **- Controle Sanitário de Produtos de Consumo Humano, de Riscos Ambientais à Saúde e do Exercício Profissional:**

O controle sanitário de produtos de consumo humano, de riscos ambientais e do exercício profissional na área biomédica, constitui um dos campos mais amplos e complexos da saúde pública, abrangendo questões técnicas de espectro multidisciplinar, que passam pela química aplicada, tecnologias médicas, tecnologia de produção de alimentos, ecologia, engenharia civil, entre outras.

Deve ser entendido como um processo desenvolvido por um conjunto de atividades implementadas de forma coordenada e com um objetivo comum que é o de oferecer uma boa qualidade de vida à população.

O controle sanitário, entendido no sentido e amplitude apresentados, é regido por legislação específica, cujo cumprimento deve ser garantido pelo poder de polícia do Estado, explicitado pela fiscalização sanitária e, por sua vez, assegurado pelo poder judiciário que deve oferecer à população a garantia do respeito aos direitos de todos os cidadãos.

A fiscalização sanitária, segundo Grande<sup>81</sup>, deve, "por princípio, apoiar-se na ordem jurídica que emana da Constituição Nacional que, se de cunho democrático, deverá inspirar-se na dignidade dos cidadãos e das instituições por eles dirigidas, o que por consequência os torna responsáveis por seus atos".

A legislação específica que rege este campo da saúde pública, compreende tanto as normas de proteção individual freqüentemente inseridas nos códigos penal e civil, como as normas de proteção coletiva, freqüentemente, sistematizadas nos Códigos Sanitários.

Por decorrência, a fiscalização sanitária constitui um dos instrumentos mais ágeis e eficazes, disponíveis ao Estado, sempre que corretamente aplicado na defesa da população, diante de riscos, virtuais ou iminentes, de agravos à saúde.

O controle sanitário de portos, fronteiras e mais recentemente de aeroportos e estações ferroviárias de conexões internacionais, constitui uma das práticas mais antigas de saúde pública.

Em 1348, a República de Veneza, na vigência de epidemia de peste, utilizou, provavelmente pela primeira vez, o controle sanitário ao impedir que navios transportando doentes acometidos por esse mal, ancorassem em seu porto<sup>145</sup>. Cinqüenta anos mais tarde, essa mesma República introduz, ainda que aplicando conceitos miasmáticos da transmissão de doenças, a prática da quarentena ao manter isolados, por tempo determinado, indivíduos oriundos de áreas atingidas pela peste<sup>145</sup>.

O aumento do intercâmbio internacional e da rapidez dos meios de transporte, modificaram o caráter do controle sanitário nessa área, mas não a sua importância. Continua sendo relevante não só para a saúde humana, como ficou evidenciado pelas medidas de controle internacional aplicadas na atual pandemia de cólera, como também para a proteção de rebanhos e de culturas agrícolas de patógenos exóticos.

Outra área antiga de aplicação do controle sanitário diz respeito ao saneamento, que por sua vez, abrange a engenharia sanitária, o combate a vetores, a higiene industrial e o controle de qualidade de alimentos de consumo humano<sup>182</sup>.

O rápido e acentuado processo de industrialização e urbanização, verificado em número expressivo de países, ampliou a complexidade do controle sanitário de

alimentos e do ambiente, aqui entendido no sentido restrito do domicílio ou local de trabalho e, no mais amplo, de meio ambiente<sup>97,106,189</sup>.

A poluição do ar, os riscos ocupacionais, a introdução no comércio de produtos químicos tóxicos ao homem, o uso indiscriminado de pesticidas, a introdução de novas tecnologias na agropecuária e na produção de alimentos, tornam indispensáveis mecanismos ágeis que acompanhem essas transformações.

A utilização de técnicas de avaliação sistemática do impacto dessas questões, na saúde humana, propicia as condições necessárias à elaboração das bases científicas indispensáveis à contínua atualização da legislação específica, de forma a manter sua eficácia na garantia dos direitos dos cidadãos à saúde.

Outra área antiga de atuação do controle sanitário diz respeito ao exercício profissional, que até há algumas décadas atrás, preocupava-se quase que exclusivamente com registros de diplomas, fiscalização de consultórios médicos, clínicas, hospitais e laboratórios, do exercício legal da medicina e farmácia e ainda da propaganda de serviços médicos e de produtos farmacêuticos.

No entanto, assistimos, nas últimas décadas, ao significativo desenvolvimento das tecnologias médicas, abrangendo medicamentos, imunobiológicos de uso profilático e diagnóstico, equipamentos e procedimentos técnicos e cirúrgicos. Essa nova realidade torna indispensável ao controle sanitário dessa área, a incorporação de técnicas que permitam a avaliação da eficácia, segurança e da relação custo/benefício desses novos recursos, cotejando cada um desses atributos às necessidades de um particular sistema nacional de saúde.

Por decorrência, existem atividades a serem desenvolvidas, prioritariamente por agências do próprio sistema de saúde, para avaliar continuamente os diversos atributos relativos à qualidade das tecnologias médicas, dos produtos de consumo

humano e do ambiente. Tais atividades abrangem, basicamente, as pesquisas epidemiológica e de laboratório, a monitorização e a vigilância epidemiológica de eventos adversos à saúde<sup>170,189,201,202</sup>.

Nos países industrializados onde existem pressões sociais com vistas ao aprimoramento do controle sanitário de áreas como alimentos, meio ambiente, riscos profissionais e tecnologias médicas, os sistemas nacionais de saúde possuem agências oficiais com a atribuição de desenvolver pesquisas e sistemas de vigilância epidemiológica, com o objetivo, entre outros, de assessorar o legislativo<sup>72,121</sup>.

Várias doenças humanas podem ser relacionadas à exposição à substâncias químicas existentes no meio ambiente ou no local de trabalho, como por exemplo câncer de pulmão e asbesto e arsênico, hemangiossarcoma de fígado e cloreto de vinil, ou ainda, mesotelioma e asbesto<sup>170</sup>.

A evidência da associação entre determinada substância química e a doença é crítica para a regulamentação do seu uso, decidindo a respeito de sua restrição ou proibição.

A forma ideal para estudar as repercussões da exposição do homem à determinada substância química, é o desenvolvimento de estudos epidemiológicos, bem elaborados, na população sob risco. Outra maneira, freqüentemente utilizada, consiste na implementação de investigações epidemiológicas de campo, visando elucidar o tipo de associação, aleatória ou causal, quando da identificação de possível aumento de casos agregados de determinado evento adverso à saúde, a princípio atribuído a riscos ocupacionais ou ambientais.

Um exemplo desse tipo de problema, recentemente ocorrido em nosso meio, foi a suspeita do aumento de casos de anencefalia detectado no município de Cubatão (SP), possivelmente associado à elevada poluição ambiental, determinada

pelas indústrias petroquímicas e siderúrgicas existentes em grande número no local<sup>139,140,141,142</sup>.

As investigações epidemiológicas de campo e pesquisas desenvolvidas, neste episódio, demonstraram não só a improcedência da suspeita, mas também a falta de estrutura e pessoal especializado, em agências próprias de nosso sistema de saúde, capacitados a enfrentar situações como essa<sup>139,140,141,142</sup>.

Uma metodologia alternativa no estudo dessas associações é a aplicação de modelos animais, reproduzidos em laboratório<sup>170</sup>. Nesse caso, o objetivo não se restringe a associação causal, mas também ao estabelecimento de níveis toleráveis de consumo de determinados produtos, tais como conservantes, corantes e estabilizantes, entre outros, na produção de alimentos, ou de exposição às substâncias radioativas ou cancerígenas em ambiente de trabalho<sup>97,170</sup>.

A monitorização da qualidade da água de abastecimento público ou daquela obtida por meio de soluções individuais é outro recurso importante a ser aplicado na garantia da qualidade de vida oferecida à população.

Um exemplo é o acompanhamento sistemático de alguns indicadores, tais como concentração de cloro e flúor e da presença de coliformes fecais na água de abastecimento público ou, ainda, o acompanhamento desse último indicador, em amostras de água extraídas de pontos predeterminados de lençóis freáticos, de áreas urbanas e periurbanas, sem saneamento básico. Esse procedimento permite a identificação de risco iminente de epidemias de doenças de veiculação hídrica.

A monitorização pode igualmente ser utilizada no controle sanitário de alimentos e de suas embalagens. Um exemplo é o acompanhamento sistemático da presença de aditivos de uso proibido, ou permitido mediante restrições, na fabricação de produtos de consumo humano. Outro é a análise de embalagens de

alimentos, verificando a presença de substâncias tóxicas, a possibilidade de reações de oxidação quando em contato com o produto embalado, entre outros indicadores.

Considerando que este texto busca focalizar, principalmente, as questões relativas à vigilância, apresentaremos a seguir, várias aplicações dessa prática epidemiológica no campo do controle sanitário de produtos de consumo humano, de riscos ambientais e profissionais.

Dois exemplos já citados, mas que merecem ser novamente destacados dizem respeito a sistemas de vigilância epidemiológica de salmonelose com base em atividades articuladas de laboratório. Um deles refere-se à identificação da contaminação de leite em pó, produzido em determinada indústria, por *Salmonella newbruswick*, em decorrência de erro tecnológico no processo de liofilização<sup>200</sup>. Outro, relaciona-se a surto de forma grave de gastroenterite determinada por *Salmonella newport*, multiresistente a antimicrobianos, veiculada por carne industrializada originária de rebanhos alimentados por ração adicionada de antibióticos<sup>85</sup>.

Estas duas oportunidades constituem exemplos de sistemas de vigilância epidemiológica de eventos adversos à saúde que constituem atividade voltadas também ao controle sanitário de alimentos. Em ambos os casos, a vigilância mostrou-se como atividade indispensável de apoio técnico à criação ou atualização de legislação específica, assim como à fiscalização e educação sanitária.

A partir da década de 1960, aumenta o interesse em melhor conhecer os tipos, freqüência e distribuição de malformações congênitas. Mais recentemente, vários países, principalmente os industrializados, passam a desenvolver sistemas de vigilância para esse tipo de evento, buscando identificar novas substâncias teratogênicas, sejam elas utilizadas em medicamentos ou poluentes do meio

ambiente ou, ainda, introduzidas na agricultura e na produção de alimentos industrializados<sup>222</sup>.

Outra questão recente e cuja importância tem aumentado significativamente nos últimos anos, são os acidentes com substâncias radioativas que, contaminando o meio ambiente, podem aumentar a frequência de determinados tipos de malformações congênitas<sup>222</sup>.

Em 1983 já existiam, em diversos países, inclusive em alguns da América Latina, vinte e dois sistemas de vigilância de malformações congênitas, sendo que, somente naquele ano, foram observados um total de três milhões de recém-nascidos, fato que demonstra a relevância que o tema assume, em saúde pública, em boa parte do mundo<sup>222</sup>.

No que tange à sistemas de vigilância para doenças e riscos associados ao trabalho, seu objetivo é estabelecer as bases técnicas para priorizar a elaboração de leis e regulamentos de proteção ao trabalhador, assim como para o estabelecimento de medidas de prevenção<sup>117</sup>.

Atualmente, os conhecimentos científicos disponíveis apontam para evidências de associação causal entre câncer e exposição a trinta compostos ou grupos químicos e a nove processos industriais<sup>117</sup>.

Os sistemas de vigilância para riscos e doenças profissionais usam diversos tipos de fontes de informação, desde a notificação compulsória, até estatísticas de mortalidade e de acidentes de trabalho, disponíveis por organizações de previdência social<sup>117</sup>. Tais sistemas devem sempre levar em consideração o tipo de indústria e, se possível, o tipo de processo industrial.

Outra área que deve ser citada são os sistemas de vigilância para envenenamentos e intoxicações que têm como principais objetivos o

estabelecimento das bases técnicas para legislação específica e a educação sanitária a respeito da embalagem, transporte e uso de pesticidas, manipulação e rotulagem de produtos tóxicos, considerando a possibilidade de ficarem, eventualmente ao alcance de crianças, entre outros.

Esses sistemas de vigilância permitem-nos conhecer as principais causas desses acidentes e as bases técnicas para medidas de prevenção e tratamento<sup>213</sup>.

Na tentativa de sistematizar os diversos exemplos citados, apresentaremos, ainda que de forma resumida e por conseqüência incompleta, a articulação das diversas atividades que compõem o controle sanitário de medicamentos, ou seja, a pesquisa, a vigilância, a monitorização, a fiscalização e a educação sanitária.

Nesse caso, como lidamos com produtos industrializados é necessário abordar, inicialmente, o problema do desenvolvimento da tecnologia para sua produção em escala. Numa segunda etapa, seu registro no órgão governamental competente, mediante sua aprovação como adequado para o consumo humano e comprovação do resultado terapêutico desejado, seguida pela verificação de possíveis fraudes ou falhas técnicas no processo de produção, embalagem e conservação e, ainda, a ocorrência de eventos adversos à saúde humana decorrentes de seu consumo.

No caso específico dos medicamentos, o início do controle sanitário se dá com a entrada do pedido de registro do novo produto, pela indústria farmacêutica, no órgão governamental responsável pela sua liberação ao consumo.

O fabricante deverá juntar à documentação todos os protocolos observados durante as pesquisas efetuadas para a obtenção do novo fármaco, salientando-se, entre outros aspectos relevantes a serem informados, aqueles relacionados à

toxicidade do produto em animais e no homem, principais efeitos adversos, eficácia em sua ação terapêutica, etc.

O referido órgão governamental deverá apresentar os requisitos indispensáveis à sua caracterização como os de uma instituição de pesquisa em saúde pública e nunca os de uma repartição burocrática, pois deverá necessariamente dispor de instalações, equipamentos, biotérios, enfim, toda a infraestrutura laboratorial, além de uma equipe técnica altamente especializada. Ao receber a solicitação de registro do novo medicamento, deverá analisar preliminarmente os protocolos e, se esses cumprirem as normas mínimas indispensáveis, aceitará o pedido.

Em seguida deverá analisar a reprodutividade desses protocolos em seus próprios laboratórios, acrescentando os estudos adicionais que se mostrarem necessários. Esse processo demanda meses ou mesmo alguns anos e caracteriza-se, conforme conceito já apresentado, como um campo de pesquisa em saúde pública, abrangendo as investigações de laboratório e epidemiológica, além de ensaios clínicos.

Carné e Laporte<sup>30</sup> salientam que na melhor das hipóteses quando um novo fármaco tem aprovada sua comercialização, o máximo que se pode conhecer a seu respeito são os seguintes aspectos: a) características físico-químicas; b) perfil de atividades farmacológicas sobre os modelos experimentais "in vitro" e "in vivo"; c) perfil de toxicidade experimental aguda, sub-aguda e crônica; d) farmacocinética em animais de laboratório e na espécie humana; e) atividade farmacológica e seus efeitos no homem.

Dispõe-se também de informações a respeito da toxicidade, aguda e em alguns casos crônica, na espécie humana e de dados comparativos com outras

alternativas terapêuticas obtidas por meio de ensaios clínicos. Em algumas ocasiões, é possível obter dados sobre a eficácia terapêutica real, comparada à eficácia farmacológica. No entanto, salientam os autores, dificilmente é possível conhecer o perfil de reações adversas pouco freqüentes.

A partir do momento em que o produto passa a ser comercializado, temos, ao nível dos serviços de saúde, duas importantes áreas de atuação, a fiscalização sanitária e a monitorização do uso dos medicamentos.

No caso da fiscalização de medicamentos, ela tem por objetivos identificar possíveis fraudes que levem à adulteração da fórmula originalmente aprovada e registrada, ou falhas técnicas no processo de produção que possam modificar os efeitos farmacológicos desejados. Deverá preocupar-se também com as questões de embalagens, condições de conservação, rotulagem (bulas e rótulos), informação e promoção comercial dos fármacos.

A monitorização de medicamentos consiste na contínua mensuração e avaliação do uso de fármacos e sua participação no desempenho dos serviços de saúde ou ainda o grau de adesão dos pacientes à utilização dos medicamentos prescritos. De certa forma isso constitui um instrumento adicional para a avaliação da eficácia e também da aceitabilidade social e eficiência econômica da assistência à saúde<sup>58,105</sup>.

Quanto aos seus objetivos podemos citar entre eles os de estudar: a) a oferta de medicamentos; b) a quantificação do consumo; c) a qualidade do consumo; d) os hábitos de prescrição médica; e) o cumprimento da prescrição. Entre as principais informações que podem ser obtidas pelos serviços de saúde, por meio da monitorização do uso de medicamentos, estão a qualidade da oferta, tendências comparadas de consumo de diversos produtos, a caracterização da utilidade

potencial dos medicamentos no sistema de saúde e ainda, fatores corretivos e de confusão no estabelecimento de relações de risco/benefício<sup>205</sup>.

Outra prática utilizada com o objetivo de oferecer bases técnicas para o controle sanitário de medicamentos é a vigilância de medicamentos ou farmacovigilância. O rápido aumento da quantidade de medicamentos que passam a ser comercializados a partir da década de 1940 foi acompanhado por um número crescente de identificações de reações adversas por eles causadas.

O Registro de Discrasias Sanguíneas que começou a funcionar nos anos 50, por iniciativa do Conselho de Farmácia e Química da Associação Médica Norte-Americana, foi a primeira tentativa de coleta sistemática de notificações de reações adversas causadas por fármacos em escala nacional<sup>15</sup>.

No entanto, a epidemia de focomelia, malformação congênita extraordinariamente rara, atingindo filhos de mães que haviam tomado talidomida durante a gravidez, associação cujo nexo causal foi mais tarde comprovado, constitui uma trágica ilustração das graves conseqüências que podem advir da ingestão de medicamentos. Mais grave ainda, foi a verificação de que a liberação dessa droga fora feita com base em resultados toxicológicos insuficientes e erroneamente interpretados<sup>15,205</sup>.

Outro aspecto importante a ser notado é o fato dos ensaios clínicos e outras investigações anteriores à comercialização de um fármaco serem realizadas em condições muito diferentes da prática clínica. Isto decorre geralmente do pequeno número de pacientes estudados que raramente chegam a centenas, constituindo grupos selecionados, uma vez que são excluídos crianças, idosos, mulheres grávidas, pacientes com mais de uma doença e aqueles que apresentam contra-indicações potenciais em face das características do novo produto. Essas pesquisas

são realizadas sob estritas condições de controle e os critérios diagnósticos costumam ser mais rigorosos dos que os habitualmente utilizados<sup>30</sup>.

Em função dessas limitações, alguns efeitos indesejáveis, raros, que somente aparecem após tratamento prolongado ou muito tempo após a sua suspensão e ainda os que aparecem em subgrupos específicos da população, só serão identificados após a comercialização do produto<sup>15,30</sup>.

A farmacovigilância é o instrumento utilizado por vários países, desde a década de 1960, com o objetivo de identificar efeitos adversos causados por medicamentos. Tognoni e Laporte<sup>205</sup> definem essa prática como a coleta sistemática de informação, visando a "identificação e a avaliação dos efeitos do uso, agudo e crônico, dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em subgrupos de pacientes expostos a tratamentos específicos". Seus principais objetivos são: a) identificar os efeitos indesejáveis não descritos previamente; b) quantificar o risco desses efeitos associados ao uso de determinados fármacos; c) informar os profissionais e sugerir eventuais medidas administrativas<sup>29</sup>.

Por todos os aspectos e exemplos apresentados e discutidos, o controle sanitário independente da particular área em que estiver sendo aplicado, deve ser entendido como um processo desenvolvido por meio de atividades implementadas de forma coordenada e encadeada, abrangendo a educação e fiscalização sanitária, a monitorização da qualidade de produtos e serviços, a vigilância de eventos adversos à saúde decorrentes de atividades profissionais, de riscos ambientais, de tecnologias médicas e de consumo de água e alimentos, a pesquisa e a legislação sanitária.

## **APOIO LABORATORIAL AOS SERVIÇOS DE SAÚDE, À VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E À PESQUISA**

Uma questão muito pouco discutida na América Latina, e nunca suficientemente explicitada em todo o seu espectro de abrangência, é o papel do laboratório de saúde pública no apoio ou desenvolvimento das atividades pertinentes aos serviços de saúde, à vigilância epidemiológica e à pesquisa em saúde pública.

Para abordarmos esse tema é necessário recuarmos, no tempo, até a revolução pasteuriana, que desfez uma polêmica que por séculos polarizou a opinião dos cientistas a respeito da origem das doenças, ou seja, entre os adeptos da teoria dos miasmas e os da teoria do contágio.

Até as descobertas de Louis Pasteur no final do século XIX, o paradigma dominante entre os estudiosos das questões relativas à saúde, inclusive entre aqueles mais progressistas, era o da teoria dos miasmas. Segundo ela, as doenças provinham das emanções resultantes do acúmulo de dejetos<sup>10</sup>.

Por sua vez, a teoria do contágio, sistematizada no século XVI por Girolamo Fracastoro, explicava a doença pela presença de um elemento de ligação entre ela e a saúde. Fracastoro afirmava que "como o próprio nome indica, contágio é uma infecção que passa de um ser para outro ser... A infecção é precisamente igual, tanto no portador como no receptor do contágio; diz-se que o contágio ocorreu quando a mesma infecção tenha infectado a ambos"<sup>71</sup>.

As descobertas de Pasteur e de Koch, vão permitir que, por volta de 1878, esses novos conhecimentos sejam enfeixados em uma nova ciência, a microbiologia, que por sua vez se desdobraria em várias disciplinas inter-relacionadas como a imunologia, a bioquímica, a biofísica, a parasitologia, a micologia, entre outras<sup>13</sup>.

Segundo Benchimol<sup>13</sup>, a novidade da revolução pasteuriana foi ter propiciado o aparecimento de ciência que não identifica como objeto de estudo, o "homem sofredor e doente da tradição médica neo-hipocrática".

A microbiologia e as disciplinas que dela se originaram desenvolveram-se num universo específico, que é o laboratório, utilizando um arsenal progressivamente mais complexo e sofisticado de técnicas e instrumentos. Essa nova ciência com seu espectro de disciplinas irá compor a denominada medicina experimental<sup>13</sup>.

O modelo unicausal introduzido pela descoberta do micróbio e a definição de agentes etiológicos específicos para doenças específicas, se mostrará, em pouco tempo, insuficiente para explicar um elenco de questões que surgirão com a produção de novos conhecimentos<sup>10</sup>.

No entanto, a despeito dessa limitação, a revolução pasteuriana, propiciará o desenvolvimento científico e tecnológico que permitirá o controle de doenças infecciosas, no homem e em animais<sup>13</sup>.

O advento da era microbiológica terá forte repercussão no desenvolvimento da ciência epidemiológica, que apresentará, no correr do século XX, fases de aproximação e de distanciamento das ciências biológicas<sup>10,192</sup>.

No entanto, a despeito das controvérsias, é indiscutível a importância da interação entre a medicina experimental e a epidemiologia no estabelecimento das bases científicas e tecnológicas das ações de saúde pública

Neste ponto, vale salientar, que para atingir seus objetivos de superar a dicotomia entre as dimensões coletiva e individual do processo saúde-doença, a saúde pública deverá contar também com o apoio das ciências sociais.

É justamente no contexto da revolução pasteuriana ou em conseqüência dela que se desenvolvem, em elevado número de países, diferentes modelos de laboratório de saúde pública, cada um deles refletindo as necessidades do seu nível de desenvolvimento e do sistema político e econômico vigente.

#### **- Modelos de Laboratório de Saúde Pública:**

##### **- Instituto Pasteur de Paris**

Um dos mais importantes modelos de laboratório de saúde pública foi aquele desenvolvido a partir da criação do Instituto Pasteur de Paris, inaugurado em novembro de 1888. Essa instituição desenvolveu-se, fundamentalmente, em duas vertentes. Uma voltada à pesquisa e ao ensino da ciência microbiológica, assim como de técnicas e métodos por ela aplicados, com vistas à formação e aprimoramento de cientistas que atuavam nesse campo. A outra direcionada à produção de imunobiológicos de aplicação profilática, terapêutica e diagnóstica, destinados à medicina humana e animal<sup>13</sup>.

O Instituto Pasteur possuía uma peculiaridade que o distinguiu no mundo científico europeu. Era uma organização de cunho privado, apresentando uma autonomia quase total em relação ao Estado e à universidade<sup>13</sup>.

O Instituto Pasteur, embora fosse reconhecido como de utilidade pública e recebesse subvenções do governo francês, gozava de plena autonomia administrativa e financeira. Seus recursos originavam-se, principalmente, da venda de vacinas, de prestação de serviços a setores médicos, às indústrias e à agropecuária, além de receber doações privadas<sup>13</sup>.

Em 1898, foi criado o hospital Pasteur, agregado ao Instituto o que permitiu a expansão de suas atividades ao campo da terapêutica e veio consolidar o elo da microbiologia com a medicina humana<sup>13</sup>.

O desenvolvimento dos impérios coloniais na África e Ásia, contribuiu em muito para o avanço da microbiologia e imunologia<sup>13</sup>.

Os interesses coloniais da França determinaram a criação de filiais do Instituto Pasteur. A primeira delas foi fundada em 1889, em Saigon, sob a direção de Calmett, visando promover a vacinação anti-variólica e anti-rábica nas possessões francesas da Indochina<sup>13</sup>.

Entre os trabalhos mais relevantes desenvolvidos em Saigon, temos o primeiro soro anti-ofídico e sobretudo as pesquisas de Yersin, visando o isolamento do agente etiológico da peste bubônica, que permitiriam a produção do soro anti-pestoso<sup>13</sup>.

Yersin criou uma segunda filial do Instituto Pasteur em Nha-Trang, que nas duas primeiras décadas do século XX foi seguida pela organização de outros quatro laboratórios na Indochina e um na China<sup>13</sup>.

Na África foram criadas, entre outras, as filiais do Instituto Pasteur de Túnis, Argel, Casablanca e Brazaville, que se dedicaram ao estudo das leishmanioses, do tifo exantemático, malária e da tripanossomíase africana (doença do sono)<sup>13</sup>.

Também na América Latina, tivemos a criação, no período que vai do final do século XIX até 1930, de várias instituições voltadas ao desenvolvimento da medicina experimental aplicada à solução de problemas prioritários em saúde pública<sup>74</sup>.

Essas instituições apesar do caráter estatal, seguiam em suas linhas gerais o modelo do Instituto Pasteur de Paris, constituindo centros de pesquisa, ensino e produção de soros e vacinas. Os serviços de diagnóstico visavam mais o estudo da disseminação das infecções, sendo que as amostras de material biológico estudadas, provinham de missões enviadas ao campo para pesquisa<sup>74,156,194</sup>.

Merecem menção especial os Institutos Nacional de Higiene e o Bacteriológico, criados na Argentina, respectivamente em 1892 e 1904. Esse último, hoje denominado Instituto Nacional de Microbiologia Carlos G. Malbrán. No Uruguai destacou-se o Instituto de Higiene Experimental, e no Brasil os Institutos Bacteriológico e Butantan, ambos no Estado de São Paulo e o Instituto Oswaldo Cruz no Rio de Janeiro<sup>13,74,194</sup>.

Em vários países da Europa e Ásia, politicamente independentes, influenciados ou não pela cultura francesa, foram criadas, no período de 1880 a 1930, instituições que seguiam o modelo do Instituto Pasteur de Paris. Podem ser citados as de Constantinopla, Cairo, Atenas, Teerã, Tirana, Tokio, Londres e Petrogrado<sup>13</sup>.

O modelo de laboratório de saúde pública desenvolvido a partir da experiência do Instituto Pasteur de Paris, criado no início da era da microbiologia, não se esgota com o controle das epidemias de doenças transmissíveis, ou mesmo, com o fim do colonialismo.

É possível distinguir duas fases na história dessa instituição. A primeira inicia-se com o Pasteur e termina por volta de 1970, apresentando durante esse período as características já discutidas neste texto<sup>144</sup>.

A segunda desenvolve-se a partir da verdadeira revolução que representou para as ciências biológicas o aparecimento da biologia molecular, que determinou transformações radicais nas tradicionais disciplinas pasteurianas, como a microbiologia e a imunologia<sup>144</sup>.

O rápido e abrangente desenvolvimento da biologia molecular, com ampla aplicação nas diversas áreas da medicina experimental e sua interface com a epidemiologia, a denominada epidemiologia molecular, vem novamente fortalecer o

papel das ciências biológicas no estudo do processo saúde-doença na coletividade e por decorrência, no campo da saúde pública<sup>75,113</sup>.

A aplicação da biologia molecular e da engenharia genética no desenvolvimento das ciências biológicas e da biotecnologia, tem induzido, por analogia, ao equívoco de caracterizá-las como uma nova teoria do germe para o final do século XX<sup>113,216</sup>. Essa interpretação errônea tenta contrapor esses novos instrumentos de estudo do processo saúde-doença à abordagem das determinações sociais da doença, reproduzindo, após um século, as disputas entre as concepções miasmáticas e do contágio<sup>113,216</sup>.

A partir de 1970, o Instituto Pasteur passa por profundas mudanças com a criação dos Departamentos de Biologia Molecular e o de Biotecnologia. As relações entre a pesquisa e a produção industrial, por sua vez, foram melhor estabelecidas<sup>144</sup>.

O setor industrial ganha autonomia administrativa e atinge um melhor desempenho financeiro, contribuindo hoje com parcela significativa do orçamento do Instituto<sup>144</sup>.

As ligações do Instituto Pasteur com suas filiais nas antigas colônias francesas têm se fortalecido nos últimos anos. Por outro lado, mantém, em colaboração com a Organização Mundial de Saúde, diversos laboratórios de referência internacional, assim como desenvolve estreita colaboração com instituições acadêmicas<sup>144</sup>.

Talvez uma das características mais importantes dessa instituição, seguramente uma das principais responsáveis pelo seu bom desempenho e credibilidade internacional, é a promoção periódica de avaliações técnicas de suas atividades efetuadas por meio de consultorias externas.

- National Institutes of Health

Outro modelo de laboratório de saúde pública que se desenvolve, desta vez, nos EUA, mas também por decorrência da revolução pasteuriana, é aquele representado pelo National Institutes of Health (NIH)<sup>82</sup>.

É criado em 1887, originalmente sob a denominação de Hygienic Laboratory, dispondo de pequenas instalações e tendo, àquela época, por objetivo, o controle sanitário dos portos. Basicamente, aplicava técnicas bacteriológicas para identificar indivíduos atingidos por doenças infecciosas, especialmente a cólera, entre passageiros vindos da Europa<sup>82</sup>.

Em 1891, é transferido para novas instalações e reconhecido formalmente pelo Congresso dos EUA como um laboratório voltado à investigação de doenças infecciosas e de questões pertinentes à saúde pública<sup>82</sup>.

Em 1902, ampliam-se suas atribuições com a criação das divisões de zoologia, farmacologia e química. Uma área que passa a ser fortalecida é a do controle das vacinas e soros, tecnologias desenvolvidas a partir das descobertas de Pasteur e de Koch<sup>82</sup>.

Tal preocupação com essa questão surge provavelmente em consequência do acidente ocorrido em St. Louis, Missouri, em 1901, quando treze crianças faleceram após receberem soro anti-diftérico contaminado por bacilos do tétano. O congresso do EUA reage a esse acidente, com a aprovação de uma legislação específica para o controle de imunobiológicos<sup>82</sup>. A partir de então, o Hygienic Laboratory empreende esforços, buscando estabelecer padrões de pureza e posteriormente de potência para numerosos produtos biológicos<sup>82</sup>.

Em 1906, o novo diretor do laboratório, o eminente sanitarista Milton J. Rosenau e seu colega John F. Anderson investigando relatos de morte súbita de

cavalos após submeterem-se a sucessivas injeções de preparados biológicos, descrevem a anafilaxia: reação alérgica a proteínas estranhas. Esta descoberta introduz o Hygienic Laboratory no campo da pesquisa imunológica<sup>82</sup>.

Em 1912, a denominação da instituição passa a ser Public Health Service. À mesma época, nova legislação amplia o seu campo de atuação, que passa a abranger doenças não infecciosas e poluição da água, incluindo mananciais e reservatórios, assim como estudos bioquímicos de esgotos e resíduos industriais<sup>82</sup>.

Na área de doenças não transmissíveis, temos a pesquisa desenvolvida por Joseph Goldberger que, por meio de um brilhante estudo epidemiológico, demonstrou ser a pelagra uma doença carencial e não infecciosa, como era até então aceita. Identificou também a niacina, pertencente ao complexo da vitamina B, como profilático dessa moléstia<sup>82</sup>.

Em 1930, o National Institutes of Health (NIH) é criado oficialmente, incorporando todas as atribuições do Hygienic Laboratory, acrescidas progressivamente de outras como por exemplo a higiene dental e a pesquisa médica no campo das doenças não infecciosas como o câncer, doenças cardiovasculares, mentais, neurológicas, metabólicas, entre outras<sup>82</sup>.

Apesar do NIH desenvolver pesquisa básica na área biomédica em torno de grupos específicos de doenças, fica explícito na filosofia da instituição que o objetivo final dessas investigações situa-se na profilaxia e terapêutica desses agravos<sup>82</sup>.

A partir da década de 1970 o NIH ingressa também na era da revolução biotecnológica, desenvolvendo pesquisas nas áreas de biologia celular e molecular e de engenharia genética com ampla aplicação na obtenção, em escala industrial, de produtos de ação terapêutica e profilática<sup>82</sup>.

- Sistemas regionalizados e hierarquizados de laboratórios de saúde pública

A rápida expansão dos laboratórios de saúde pública ocorrida em todos os continentes, durante o século XX, obedeceu não só ao nível de desenvolvimento sócioeconômico, como também à estrutura político-administrativa de cada país, não observando portanto, um único padrão de organização.

Por um lado tivemos o aparecimento, em diversos países, de laboratórios de saúde pública que seguiram os modelos do Instituto Pasteur de Paris e do National Institutes of Health dos EUA, que se apresentaram como instituições geralmente isoladas e com atribuições bem definidas nos campos da produção do conhecimento e de insumos voltados ao controle e profilaxia de doenças. Por outro, tivemos a formação de laboratórios com vários níveis de complexidade e vinculados de forma mais direta às ações de saúde pública e também ao apoio à assistência médica<sup>156</sup>.

Esse terceiro modelo de laboratório de saúde pública tendeu a se consagrar, conforme o tipo particular de organização política - mais ou menos centralizada - de cada país, em serviços nacionais, estaduais ou provinciais e, em certos casos, municipais<sup>156,157</sup>.

A constante nesse modelo foi a regionalização e a hierarquização submetendo as unidades locais e distritais a um laboratório central, que pode ser nacional ou estadual, com vistas a garantir a uniformidade e a qualidade dos serviços<sup>156</sup>.

Esse modelo desenvolveu-se tanto em países industrializados como os EUA, a Suécia, Alemanha, França, Inglaterra e País de Gales, como naqueles pertencentes ao chamado terceiro mundo como é o caso da Iugoslávia, Brasil e África do Sul<sup>27,111,156</sup>.

Nos EUA, existiam, em 1957, quatro laboratórios centrais especializados em diversos setores da saúde pública, que tinham como área de abrangência toda a

federação. Por sua vez, em um nível hierárquico inferior, situavam-se os laboratórios estaduais e municipais que podiam ter unidades de menor complexidade a eles subordinados, localizados em pontos do território, sob sua responsabilidade<sup>156</sup>.

Esses sistemas hierarquizados e descentralizados de laboratórios de saúde pública são em geral estatais, porém em alguns casos pertencem a instituições privadas<sup>156</sup>. Quando públicos, esses sistemas estão subordinados à administração dos serviços de saúde, mantendo em alguns casos, vínculos técnicos com a universidade<sup>156,157</sup>.

Estes serviços de laboratório de saúde pública abrangem as áreas de microbiologia, imunologia, parasitologia, entomologia, análises clínicas (hematologia, bioquímica de sangue e urina), citologia, anatomia patológica e ainda, exames microbiológicos, imunobiológicos, químicos e histológicos para avaliar a qualidade de alimentos, medicamentos, cosméticos, imunobiológicos para fins terapêuticos, profiláticos e para diagnóstico, assim como as embalagens para cada um desses produtos<sup>157</sup>.

Este modelo regionalizado e hierarquizado de serviços de laboratório de saúde pública tem geralmente três tipos de unidades: local, distrital e central, cabendo ao laboratório central a direção técnica e administrativa de toda a rede. Nos países industrializados existe um quarto tipo que é o laboratório de referência<sup>156</sup>.

Nos países subdesenvolvidos, esses três tipos de unidades diferem quase que exclusivamente pelo grau de complexidade dos exames realizados que, por sua vez, destinam-se ao apoio diagnóstico necessário aos programas de controle de doenças, à assistência médica e ao controle de produtos de consumo humano. Nesses países, geralmente, não é possível o desenvolvimento de pesquisa científica ou tecnológica<sup>156,157</sup>.

Os laboratórios locais são unidades muito simples e executam somente os exames básicos necessários aos programas de saúde. Situam-se geralmente em centros de saúde ou pequenos ambulatórios<sup>156</sup>.

Os laboratórios distritais ou regionais que executam exames de interesse clínico podem ficar agregados a hospitais. Algumas dessas unidades devem desenvolver atividade de apoio à programas de monitorização da qualidade de produtos de consumo humano e de tecnologias médicas, como é o caso da hemoterapia. Devem também oferecer suporte laboratorial a ações de fiscalização desses mesmos produtos e tecnologias médicas.

Nesse último caso, de laboratórios que exercem atividades na área de bromatologia e química, não devem ficar subordinados direta ou indiretamente, técnica ou administrativamente aos órgãos responsáveis pela fiscalização sanitária, de forma a garantir sua autonomia na expedição de laudos e recomendações.

Os laboratórios centrais localizados em países ou áreas desenvolvidas, devem atuar em todas as especialidades laboratoriais de importância à saúde pública em seu território de abrangência<sup>157</sup>. Por outro lado devem assumir o papel de laboratórios de referência para cada uma dessas especialidades, o que implica em dispor de uma equipe profissional com formação diferenciada em cada uma delas, além de equipamentos e instalações adequadas.

Essas unidades não exercem atividades rotineiras de diagnóstico, a não ser em situações especiais que impliquem na confirmação de resultado obtido nas unidades regionais ou locais. Devem assumir papel importante na formação e reciclagem de pessoal, no desenvolvimento e difusão de novas técnicas, oferecer consultorias, implementar programas de controle de qualidade, produzir reagentes biológicos padrões, desenvolver atividades voltadas à produção de conhecimento

científico e tecnológico na área laboratorial, que sejam aplicáveis à resolução de problemas prioritários de saúde pública em sua área de abrangência<sup>156,157</sup>.

Outra área importante existente nos laboratórios centrais, localizados em países desenvolvidos, é o serviço de epidemiologia que tem por atribuição analisar regularmente os resultados obtidos por todas as unidades dos serviços de laboratório de saúde pública. Deve também oferecer apoio técnico à investigação de surtos epidêmicos e à organização de sorotecas para a realização de levantamentos soropidemiológicos<sup>156,157</sup>.

Os laboratórios que oferecem apoio ao controle sanitário de produtos de origem animal e vegetal, que se destinam ao consumo humano, não pertencem, na maioria dos países, aos serviços de laboratórios de saúde pública, mas devem estabelecer com eles estreita colaboração, uma vez que ambos detêm informações de interesse epidemiológico complementares<sup>156</sup>.

Ainda com referência ao modelo de sistemas regionalizados e hierarquizados de laboratórios de saúde pública, merece menção especial uma particular interpretação do seu conceito, difundida em alguns países da América-Latina, inclusive no Brasil, possivelmente decorrente da manifestação de interesses corporativos e da compreensão dicotômica da assistência à saúde<sup>110,209</sup>.

De acordo com essa particular maneira de entender, existiriam diferenças entre laboratórios de saúde pública e de análises clínicas. Uma delas residiria no fato do primeiro ser exclusivamente estatal e o segundo geralmente ligado à iniciativa privada. Por outro lado, os defensores desta interpretação buscam justificá-la pela diferença nos objetivos imediatos pelos quais cada um desses dois tipos de laboratório executam, muitas vezes, uma mesma técnica ou exame<sup>209</sup>.

É o caso da determinação do hematócrito e da hemoglobina, que quando executado para a confirmação diagnóstica de uma anemia, constituiria atribuição do laboratório de análises clínicas. Quando, porém, efetuada com vistas a um inquérito epidemiológico estaria afeto a um laboratório de saúde pública<sup>209</sup>.

Evidentemente, ambas as justificativas são equivocadas, cabendo salientar que qualquer laboratório que de alguma forma venha apoiar ou promover atividades voltadas à assistência integral à saúde, deverá receber a classificação genérica de laboratório de saúde pública.

#### - Laboratórios do Centers for Disease Control

O complexo de laboratórios existentes no Centers for Disease Control de Atlanta, EUA, e agregados aos diferentes sistemas de vigilância epidemiológica desenvolvidos por esta instituição, constituem um modelo de laboratório de saúde pública diferente dos três já citados<sup>156</sup>.

Sua atribuição principal é oferecer apoio de laboratório aos diversos sistemas de vigilância epidemiológica implementados por esse organismo.

Esse apoio se dá pela identificação e acompanhamento sistemático de marcadores epidemiológicos de microorganismos e parasitas; assim como pela identificação e mensuração de marcadores biológicos que permitam detectar a contaminação humana por produtos químicos existentes no ambiente.

Esses laboratórios têm também por atribuição o desenvolvimento tecnológico aplicado à produção de antígenos e anticorpos, assim como o desenvolvimento e padronização de técnicas padrão e de triagem para diagnóstico.

De uma maneira geral, desenvolvem atividades voltadas a oferecer soluções, até onde for possível, imediatas aos problemas prioritários e/ou emergentes de importância em saúde pública.

Praticamente toda a tecnologia desenvolvida é repassada aos laboratórios públicos e privados do sistema nacional de saúde. Seus laboratórios somente executam exames para diagnóstico em situações especiais e mediante solicitação específica e justificável.

São responsáveis, ainda, pela implementação de sistemas específicos de vigilância epidemiológica com base laboratorial, envolvendo de forma articulada laboratórios públicos e privados existentes no território do EUA. Como exemplos, podemos citar os sistemas de vigilância para salmoneloses, shigeloses e influenza.

- Coleções de culturas de microorganismos, de parasitas e de linhagens celulares

Além dos quatro modelos de laboratórios de saúde pública citados, existe ainda um tipo que pode ser público ou privado e existir como instituição isolada ou fazer parte de um grande laboratório. São as coleções de cultura de microorganismos, parasitas e linhagens celulares.

Esses laboratórios dividem-se em coleções de pesquisa e de serviço. As primeiras quando destinadas à cultura de microorganismos e parasitas dedicam-se, basicamente, ao estudo taxonômico desses agentes, assim como desenvolvem e avaliam técnicas para sua preservação. Já as coleções de pesquisa de linhagens celulares buscam caracterizar, mediante o estudo de diferentes parâmetros, as linhagens incorporadas à coleção.

As coleções de serviço desenvolvem atividades de caráter empresarial, vendendo cepas de microorganismos e parasitas e amostras de linhagens celulares, todas certificadas, apresentando propriedades conhecidas e bem estabelecidas.

Geralmente esses dois tipos de coleções trabalham de forma complementar, a primeira fornecendo cepas e linhagens celulares certificadas e a segunda obtendo

recursos por meio de serviços prestados e pela venda desses produtos, que por sua vez, serão parcialmente aplicados no financiamento de pesquisas.

Esse tipo de laboratório sempre foi importante, mas com a introdução e desenvolvimento dos métodos de biologia molecular e engenharia genética, passa a constituir parte sensível da infra-estrutura necessária aos programas de biotecnologia. Por outro lado, as coleções de microorganismos e parasitas constituem verdadeiros acervos de material genético, portanto, fonte inesgotável de pesquisas.

Esses cinco modelos de laboratório de saúde pública não são mutuamente exclusivos, podendo coexistir num mesmo SNS dependendo do seu grau de complexidade e do nível de desenvolvimento socioeconômico do país. O estudo pormenorizado desses modelos é indispensável a elaboração de qualquer proposta para a estruturação de um SNS, em decorrência da importância do apoio laboratorial à maioria das atividades desenvolvidas visando a assistência integral à saúde.

## **O CARÁTER DAS AÇÕES DE CONTROLE DE DOENÇAS E O PAPEL DA PESQUISA EM SAÚDE PÚBLICA NO ESTADO DE SÃO PAULO A PARTIR DA PROCLAMAÇÃO DA REPÚBLICA**

Nesta parte do texto, procuraremos identificar o caráter dos programas de controle de doenças e o papel da pesquisa em saúde pública no Estado de São Paulo, a partir da Proclamação da República. Não nos aprofundaremos em análises a respeito de sua inserção nas práticas sociais, uma vez que este aspecto pode ser encontrado em várias obras aqui citadas<sup>19,29,48,129</sup>.

Até meados do século XIX o governo imperial mostrou pouca preocupação com a saúde pública no país. Com a introdução da febre amarela e a ocorrência de epidemias, desta enfermidade, em várias cidades e em regiões agrícolas importantes para nossa economia, temos tentativas, por parte de D. Pedro II, de organizar uma administração Nacional para o setor saúde<sup>19</sup>.

Mascarenhas<sup>125</sup>, analisando os serviços de saúde pública do Império, identifica três fases distintas:

- a) "Centralização absoluta, segundo a tradição colonial, até 1828."
- b) "Descentralização absoluta, ficando o serviço a cargo das municipalidades, de 1828 a 1850."
- c) Nova centralização, durante o período de 1850 a 1889.

Com o advento da república e com a promulgação da Constituição Brasileira de 1891, as atribuições relativas aos serviços de saúde pública são descentralizados novamente, ficando sob a responsabilidade dos Estados, a exceção da polícia sanitária dos portos que permanece sob a jurisdição federal<sup>19,26</sup>.

O fato da experiência paulista, durante a república, ter sido especialmente rica neste campo, justifica, em nosso entender, o período e a escolha do Estado em que desenvolveremos nossa análise.

Na última década do século XIX a saúde pública adquire significativa importância no Estado de São Paulo e por idêntico motivo, na cidade do Rio de Janeiro.

A economia agro-exportadora, então predominante no país, tendo o Estado de São Paulo como o seu pólo mais importante, necessitava implementar o processo de substituição da mão de obra escrava pela de asiáticos e europeus<sup>19</sup>.

Nesta mesma época grassava no Estado de São Paulo uma série de doenças transmissíveis, algumas determinando epidemias com altas taxas de mortalidade, criando obstáculos à vinda dos migrantes indispensáveis à manutenção do seu nível de desenvolvimento econômico<sup>19,48,126</sup>.

As chamadas doenças pestilenciais, entre elas a varíola e a febre amarela, constituíram durante a década de 1880 os principais problemas sanitários, atingindo regiões do Estado de São Paulo vinculadas à economia cafeeira, abrangendo tanto áreas de plantio, como regiões urbanas ligadas à comercialização e exportação do produto<sup>129</sup>.

Com o objetivo de responder a esse desafio é criado, em 1892, o Serviço Sanitário de São Paulo, subordinado à Secretaria do Interior, cuja organização previa um Conselho de Saúde Pública, uma Diretoria de Higiene e uma Seção de Engenharia Sanitária<sup>129</sup>.

Das três unidades, a mais importante era a Diretoria de Higiene que tinha sob o seu comando delegados de higiene, localizados na capital e nas cidades economicamente mais importantes do interior do Estado. Por outro lado, contava

com o apoio de quatro laboratórios de Saúde Pública<sup>123</sup>, o Instituto Bacteriológico principal responsável pela investigação etiológica das epidemias, endemias e epizootias mais freqüentes em nosso meio; o Instituto Vacinogênico com a atribuição de produzir vacina anti-variólica; O Instituto de Análises Químicas voltado ao controle de qualidade de alimentos e o Laboratório Farmacêutico destinado a produção de medicamentos<sup>123</sup>.

Em 1893 é criado o Serviço Geral de Desinfecção, em cujo regulamento já estavam previstas as notificações compulsórias de um elenco de doenças transmissíveis, estabelecendo ainda normas de isolamento domiciliar ou hospitalar de doentes atingidos por essas enfermidades assim como, os procedimentos relativos à desinfecção terminal<sup>123</sup>.

No mesmo ano, é criada a Secção de Estatística Demógrafo-Sanitária a quem cabia organizar boletins trimestrais de mortalidade de todo o Estado e também relatórios anuais referentes a questões demográficas com a finalidade de determinar o grau de sanidade da população do Estado<sup>123</sup>.

Em 1894, é elaborado o primeiro código sanitário do Estado com o objetivo de estabelecer normas às ações de saúde pública, no âmbito dos municípios e dos quatro Institutos criados em 1892. Este código fundamentou-se no Código Sanitário Francês da época, e visava a obtenção da higiene do meio, segundo os princípios da bacteriologia<sup>123</sup>.

Esta municipalização das ações de saúde pública determinada pelo Código Sanitário de 1894, constitui a primeira reprodução, a nível do Estado de São Paulo, do processo iniciado já no Império da alternância sucessiva de centralizações e descentralizações da responsabilidade pelos serviços de saúde pública.

Segundo Mascarenhas<sup>123</sup> o Serviço Sanitário era uma reunião de laboratórios de saúde pública em torno de uma Diretoria de Higiene, que, por sua vez, contava com um corpo de delegados encarregado das campanhas de combate às epidemias, saneamento físico, polícia de alimentos e fiscalização de profissões médicas.

Tal comentário salienta a importância conferida, à época, aos laboratórios de saúde pública e por decorrência o interesse pela incorporação dos conhecimentos científicos e tecnológicos gerados pela revolução pasteuriana<sup>19</sup>.

Houve também durante esse período, especial preocupação com o saneamento, cuja responsabilidade foi atribuída à Repartição de Serviços Técnicos de Águas e Esgotos, órgão criado em 1893<sup>129</sup>. Verificou-se à época maciço investimento nesta área, particularmente nas regiões urbanas mais importantes para a economia agro-exportadora, a capital do Estado e o município de Santos<sup>129</sup>.

A participação no orçamento estadual dos gastos sob as rubricas saúde e saneamento, entre 1892 e 1899, variaram de 26% a 46% do total, com uma média de 23%. Na primeira década deste século esta média decresce e estabiliza-se em torno de 15%<sup>19</sup>.

Este perfil da aplicação orçamentária do Estado de São Paulo assinala, seguramente, o único período de sua história em que a saúde pública mostrou-se prioritária, seja no discurso, seja na prática governamental.

Nesta fase inicial da república o Serviço Sanitário passa por diversas modificações, no entanto, a partir de 1896 define-se um modelo que permanecerá vigente até 1918, tendo em Emílio Ribas como seu expoente máximo e o controle de doenças transmissíveis o seu principal objetivo<sup>126</sup>. As ações desenvolvidas, nesse período, pelo Serviço Sanitário estavam apoiadas num triângulo cujos vértices eram

representados pelas ações de polícia sanitária, pelas campanhas e pela pesquisa em saúde pública<sup>126,183</sup>.

Este modelo incorpora, de certa forma, as idéias propaladas na Inglaterra por Chadwick, em meados do século XIX, que defendiam o saneamento do meio físico das cidades e a fiscalização da qualidade dos alimentos, fundamentada, portanto, na teoria miasmática<sup>125,129</sup>. Tais idéias estavam incorporadas à polícia sanitária, que tinha por atribuição a vigilância permanente sobre o meio ambiente, visando identificar fatores aceitos como determinantes de problemas de saúde pública, geralmente expressos por epidemias.

Por outro lado, assimila as idéias da escola francesa, que pode ser denominada de pasteuriana ou epidemiológica, propõe-se a combater as epidemias com a aplicação das técnicas de imunização ativa e passiva e da desinfecção terminal e corrente<sup>125,129</sup>. Nesse caso, tínhamos as campanhas sanitárias<sup>129</sup>.

Outro ponto que caracterizou este período foi a produção do conhecimento científico e tecnológico com vistas à resolução dos problemas prioritários de saúde, ou seja, foi a introdução no Brasil da pesquisa como uma das práticas do sistema de saúde.

A pesquisa desenvolvida por agências do próprio Serviço Sanitário, constituídas por laboratórios de saúde pública que seguiam o modelo do Instituto Pasteur de Paris, abrangiam investigações de campo e estudos experimentais com o objetivo de oferecer as bases científicas e tecnológicas necessárias às ações da polícia sanitária e das campanhas.

As pesquisas desenvolvidas por Adolfo Lutz e Emílio Ribas, reproduzindo as investigações de Walter Reed e colaboradores, confirmando a teoria Finlay, sobre a transmissão da febre amarela por vetores, assim como o desenvolvimento de

tecnologia apropriada para o controle dos mosquitos transmissores desta enfermidade, são exemplos do atrelamento da pesquisa ao aprimoramento das ações de controle de doenças no Estado de São Paulo<sup>19,28,126</sup>.

As investigações efetuadas por Vital Brasil, já nos primórdios do Instituto Butantan, a respeito da peçonha ofídica e da tecnologia de produção do soro antiofídico, tomando como referência os experimentos realizados por Calmette, constitui outro, entre vários exemplos que poderiam ser citados<sup>28</sup>.

Nesta fase inicial as ações de controle de doenças utilizaram, ainda que de forma insipiente, instrumentos introduzidos por William Farr, na Inglaterra, em meados do século passado, qual seja o do acompanhamento sistemático de dados de mortalidade, por meio das estatísticas demógrafo-sanitárias.

O controle de doenças teve, nesse período, duas características marcantes: o traço nitidamente autoritário das ações sanitárias que se articula de maneira coerente com o Estado autocrático e o incentivo à produção do conhecimento biomédico e de tecnologias para apoiar as referidas ações<sup>116,126,129</sup>.

O grau de organização e o nível técnico do Serviço Sanitário do Estado oferecem-lhe as condições necessárias para a implementação, com razoável eficiência e eficácia, das ações de controle de doenças. Mascarenhas (1949) afirma que o "Serviço Sanitário demonstrou que sua organização era capaz de sustar qualquer eclosão epidêmica de doença infecto-contagiosa evitável".

Como resultado tivemos no Estado de São Paulo, durante o período de 1894 a 1920, a despeito da crise econômica que atingiu especialmente as cidades e da pandemia de influenza, uma queda importante das taxas de mortalidade<sup>19</sup>.

Na capital a mortalidade geral caiu de 30 mortes por mil habitantes em 1895, para 16 por mil habitantes em 1915, enquanto as taxas de mortalidade por doenças

transmissíveis declinam de uma média de 5,13 no período 1894-1900 para 2,57 por mil habitantes na década de 1911-1920, excluindo 1918, o ano da epidemia de influenza<sup>19</sup>.

No entanto, vale salientar que a mortalidade infantil manteve-se alta no período. Em 1916, a sua taxa atingia 150 mortes por mil crianças nascidas vivas. Este é o reflexo do descaso do Estado autoritário da primeira República com as políticas sociais<sup>19</sup>.

Blount<sup>19</sup> em interessante estudo a respeito da administração sanitária do Estado de São Paulo, durante o período 1892-1918, comenta que seu grau de organização e eficiência encontra, à época, poucos exemplos semelhantes mesmo nos países desenvolvidos. No entanto, assinala também o mesmo autor<sup>19</sup> que os defensores da política paulista no campo da saúde pública raramente recorreram, como fizeram os sanitaristas europeus e norte-americanos, à argumentos humanitários para ganhar o apoio das elites dirigentes. Seus argumentos "ou eram econômicos, ligados ao assunto da migração, ou tratavam da necessidade de São Paulo imitar os países mais civilizados"<sup>19</sup>.

Por volta de 1915, podem ser identificadas tendências a modificações nas ações de controle dirigidas a algumas doenças que apresentavam alta incidência no Estado. Em determinadas situações as campanhas perdem seu caráter eventual e adquirem contornos de atividades permanentes<sup>129</sup>.

É no controle da malária e da ancilostomose que se vê, de forma explícita, esta nova concepção. Experiências pioneiras são levadas a efeito a partir de 1916, quando o Serviço Sanitário do Estado de São Paulo, contando com a colaboração da Fundação Rockefeller, implantava em municípios do interior, postos de saúde destinados ao controle de ancilostomose<sup>129</sup>.

A proposta de organização de Postos Sanitários Permanentes defendida pela Fundação Rockefeller tinha sua origem em experiências desenvolvidas com sucesso no sul do EUA e abrangiam<sup>48</sup>:

- a) "Serviço de educação sanitária que visava mostrar à população os benefícios das ações de saúde e a necessidade de observar regras de higiene;
- b) Saneamento visando promover a instalação, uso e preservação de fossas e latrinas;
- c) Laboratório para a execução de exames mais simples;
- d) Dispensário para o tratamento de algumas doenças (ancilostomose, malária, tracoma, lepra, sífilis, entre outras) e aplicação de vacinas contra a varíola e febre tifóide. Havia também a sugestão de um serviço de epidemiologia para o registro de estatísticas vitais"<sup>48</sup>.

O centro de saúde era concebido como forma de promover e coordenar os serviços médicos e sociais relativos a uma realidade local específica. Esta proposta constitui, segundo Rosario Costa<sup>48</sup>, a influência americana mais decisiva na organização de serviços de saúde a nível local no Brasil.

Esta concepção de prática sanitária introduz-se no Estado de São Paulo de forma progressiva, tornando-se mais evidente a partir de 1922, quando o Serviço Sanitário, sob a direção de Geraldo Horácio de Paula Souza, incorpora o modelo americano de ações médico-sanitárias. Tal modelo traria para o campo da saúde pública ênfase aos fatores sociais que interferem nas condições de saúde da coletividade<sup>124,129</sup>.

Em 1923, no 2.º Congresso da Sociedade Brasileira de Higiene, Paula Souza, médico-sanitarista, formado na primeira turma da escola de saúde pública da Universidade de "Johns Hopkins" e representante paulista da Fundação Rockefeller,

defende modificações nos conceitos de saúde pública aceitos no país. Propõe a organização de postos municipais permanentes, que deveriam funcionar como um serviço integral de saúde pública<sup>124,129</sup>.

Sob o prisma ideológico esta proposta consistia num distanciamento da escola francesa e sua substituição pela norte-americana. A visão pasteuriana com a utilização da polícia sanitária e do "campanhismo" tende a ser substituída pelas práticas médico-sanitárias.

Paula Souza efetua, em 1925, uma reforma do Serviço Sanitário do Estado que se destaca pelas seguintes características<sup>126</sup>:

a) A ação sanitária deve ser desenvolvida por uma só unidade, o Centro de Saúde;

b) O Centro de Saúde deve ser uma unidade dinâmica, característica conferida pelas atividades desenvolvidas pelos educadores sanitários;

c) A educação sanitária seria a base das ações de saúde, devendo reduzir-se ao máximo possível o poder coercitivo da polícia sanitária;

d) Ênfase ao tratamento ambulatorial da hanseníase, em detrimento do isolamento hospitalar.

e) Centralização das atividades laboratoriais junto ao Instituto Butantan, exceto as de exame bromatológicos.

f) Implantação da Inspetoria de Higiene do Trabalho.

g) Criação do Serviço de Policiamento da Alimentação Pública.

Durante a gestão de Paula Souza à frente de Serviço Sanitário o Código Sanitário sofreu apreciáveis modificações, merecendo destaque a abolição da desinfecção terminal e a revogação do artigo de seu texto que tornava compulsório o isolamento do doente de lepra, quer no domicílio, quer no hospital<sup>126</sup>.

A reforma introduzida por Paula Souza, apesar de incorporar essas novas concepções da escola norte-americana, não interrompe as ações "campanhistas" e de polícia sanitária<sup>129</sup>.

Na década de 1920 o desenvolvimento das práticas de saúde pública, assim como a criação das agências oficiais destinadas a sua implementação, foram mais lentos do que no período anterior (1892-1918). Esta fase de estagnação da saúde pública contrapôs-se à expansão da medicina previdenciária na área das políticas de saúde no país<sup>152</sup>.

A revolução de 1930 constitui um marco do esgotamento do modelo de práticas sanitárias desenvolvidas durante a primeira república. As rotinas de controle sanitário foram desmobilizadas, os Centros de Saúde foram extintos por decreto do novo regime e da pesquisa em saúde pública só restaram resquícios<sup>48,126</sup>.

Com a excessiva centralização do governo federal, a perda completa da autonomia dos Estados e a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública em 1930, fica profundamente abalado o poder e o prestígio do círculo intelectual médico-sanitário, em muito identificado com a velha república<sup>48</sup>.

A partir da década de 1930, o desenvolvimento da assistência médica no Brasil, e no Estado de São Paulo por decorrência, se fez distante das práticas de saúde pública, uma vez que se entendia que o cuidado médico individual não teria a saúde como objeto, mas sim a doença.

A reorganização dos serviços sanitários do Estado de São Paulo, em 1931, decorrente da criação da Secretaria de Estado de Educação e Saúde Pública, propicia o aparecimento de vários órgãos especializados, centralizados e com estrutura verticalizada<sup>59,123</sup>.

Em 1938, temos nova reforma, desta vez é criado o Departamento de Saúde que substituiu o antigo Serviço Sanitário e do qual passam a fazer parte todos os órgãos especializados que anteriormente estavam ligados diretamente ao Secretario de Estado. Além dessa medida, devem ser mencionadas as seguintes medidas<sup>126</sup>:

a) Criação do Serviço de Laboratórios de Saúde Pública abrangendo o Instituto Butantan, o Instituto Bacteriológico e o Laboratório de Análises Químicas e Bromatológicas; os dois últimos se fundiram em 1940 sob a denominação de Instituto Adolfo Lutz. Os laboratórios locais mantiveram-se subordinados aos dispensários dos órgãos especializados<sup>123</sup>.

b) Fica prevista a criação de Centros de Saúde como unidade básica de saúde.

c) Cria-se um órgão normativo que abrangeria as diversas áreas técnicas do Departamento de Saúde.

d) Foi dada ênfase à educação sanitária.

No entanto, segundo Mascarenhas<sup>126</sup>, essa reestruturação acentuou algumas distorções já existentes, entre elas as seguintes:

a) Exagerada auto suficiência dos órgãos especializados gerando feudos que, de regra constitui o primeiro passo para a descaracterização de instituições de perfil eminentemente técnico.

b) Proliferação de unidades locais especializadas que atuavam sem o menor grau de articulação.

c) As unidades sanitárias, com ressalva até certo ponto dos dispensários de hanseníase e tuberculose, eram órgãos estáticos sem visitadoras.

d) Os órgãos normativos criados, além de desenvolverem muitas vezes atividades "linha", tendiam a transformar-se em unidades burocráticas, uma vez que

desvinculados de áreas correspondentes de pesquisa. A norma ou recomendação técnica é fruto obrigatório da incorporação e sistematização de novos conhecimentos científicos e tecnológicos produzidos em áreas específicas.

A rigor os institutos de pesquisa do Departamento de Saúde haviam abandonado o modelo criado no final do século passado pelo Instituto Pasteur de Paris. Os Institutos Butantan e Adolfo Lutz cumpriam os papéis, respectivamente, de laboratório de produção de imunobiológicos e de apoio diagnóstico às ações de controle de doenças. A pesquisa passa a ser episódica, no mais das vezes induzida por situações de crise geradas por epidemias<sup>49,171</sup>.

Um exemplo da cristalização de procedimentos tecnicamente anacrônicos pela ausência da prática de pesquisa no campo da saúde pública e da incapacidade dos órgãos normativos, pelos motivos acima referidos, incorporarem ao sistema de saúde os novos conhecimentos científicos e tecnológicos, é citado por Mascarenhas<sup>126</sup>.

O referido autor assinala a manutenção de um mesmo regulamento para a fiscalização de alimentos de 1946 à 1970. Período em que ocorreram grandes modificações nas tecnologias utilizadas na agropecuária e na industrialização de alimentos<sup>126</sup>.

De 1930 até quase o final da década de 1960, a despeito da significativa ampliação das agências estaduais voltadas ao desenvolvimento de ações de controle de doenças, não houve, em contrapartida modificações, importantes no caráter destas práticas sanitárias.

Merecem destaque o desempenho de alguns órgãos de estrutura "vertical" que desenvolveram campanhas bem sucedidas de erradicação ou controle de doenças.

Em 1959 foi assinado um convênio entre o Governo Federal e a Organização Panamericana de Saúde para a erradicação da malária<sup>126</sup>. Nesta oportunidade, o Serviço de Profilaxia da Malária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo foi transformado em Serviço de Erradicação da Malária e Profilaxia da Doença de Chagas.

A Campanha de Erradicação da Malária apesar de não ter alcançado seus objetivos, na totalidade, foi muito bem sucedida no Estado de São Paulo. A Campanha de Controle da Doença de Chagas, por sua vez, consegue, na década de 1970, eliminar a transmissão dessa enfermidade, por vetor, em nosso Estado. Ambas as campanhas atingiram alto grau de organização e eficiência, fato facilmente verificável pelos seus resultados.

Outra campanha muito bem sucedida, foi a de erradicação da varíola, desenvolvida no Estado de São Paulo entre 1968 e 1970<sup>126</sup>.

Essas três campanhas apresentaram desempenhos semelhantes àquelas implementadas por Emílio Ribas, no início do século. No entanto, ao menos com referência às campanhas de erradicação da malária e varíola, podemos identificar um aspecto distintivo relevante entre essas e aquelas desenvolvidas no início do século. Relaciona-se ao fato das bases técnicas e operacionais dessas duas campanhas terem sido recebidas prontas e acabadas. Ou seja, nosso sistema de saúde não produziu conhecimento científico ou tecnológico para sua implementação.

A campanha de controle da doença de Chagas foi desenvolvida de forma quase que sobreposta à de Erradicação da Malária seja em relação aos recursos financeiros, humanos, materiais seja com referência à tecnologia aplicada. A pequena quantidade de adaptações tecnológicas necessárias à essa campanha foi elaborada por um número reduzido de pesquisadores abnegados, que contaram

com apoio pouco significativo da Secretaria da Saúde e nunca receberam sequer o reconhecimento pelo seu trabalho.

Em 1968, foi criada a Campanha de Combate à Esquistossomose, mais tarde incorporada à SUCEN, órgão que atualmente é responsável pelas campanhas de controle de endemias no Estado de São Paulo.

No caso da Campanha de Combate à Esquistossomose os resultados foram paupérrimos. Por decorrência da falta de conhecimentos suficientes e adequados a respeito do comportamento dessa parasitose em nosso Estado, nunca foi possível se estabelecer uma estratégia de controle fundamentada em bases técnicas suficientemente sólidas.

A maioria das pesquisas efetuadas, a respeito da esquistossomose em território paulista, cujos resultados podem ser considerados relevantes para eventuais ações de controle, foram desenvolvidas na área acadêmica, a exceção talvez do levantamento planorbídico do Estado, concluído recentemente pela SUCEN.

No final da década de 1960, surge, no Estado de São Paulo, novo ciclo inovador no campo da saúde pública, desta vez liderado pelo professor Walter Sidney Pereira Leser, que possivelmente será reconhecido pela história com destaque semelhante ao conferido a Emilio Ribas e a Geraldo de Paula Souza<sup>126</sup>.

O professor Leser esteve à frente da Secretaria Estadual de Saúde por dois períodos de quatro anos, caracterizados por profundas e profíguas modificações no cenário da saúde pública paulista<sup>126,153</sup>.

O marco referencial do novo modelo, por ele implementado, foi a reforma administrativa da Secretaria de Saúde realizada durante o período de 1967-1969<sup>126,153</sup>.

Os condicionantes que a propiciaram foram por um lado, o processo de reorganização administrativa sofrida pelo aparelho estatal brasileiro no período pós 1964 e, por outro, o poder discricionário do Estado que por meio de decretos-lei acelerou a reforma, calando as eventuais vozes e interesses contrários<sup>126,153</sup>.

Esta reforma promoveu a descentralização técnico-administrativa e a centralização normativa, reorganizando toda a estrutura da Secretaria, localizando de forma integrada no Centro de Saúde todas as ações executivas até então sob a responsabilidade de vinte e cinco serviços especializados, de caráter "vertical", criados a partir da década de 1930<sup>126,153</sup>.

O fortalecimento do papel do Centro de Saúde talvez seja o traço de união entre esse novo modelo de saúde pública e aquele proposto, sem muito sucesso nesse ponto, por Geraldo de Paula Souza<sup>126,153</sup>.

Nesse novo modelo sanitário a concepção do Centro de Saúde, como organismo responsável pelas ações de controle de doenças, está vinculada aos problemas de saúde de um particular conjunto populacional situado numa área delimitada<sup>153</sup>.

Outro aspecto que caracterizou essa reforma foi a criação de um subsistema de informações na Secretaria Estadual de Saúde abrangendo não só estatísticas vitais, mas também dados de prestação de serviços, produção e de estoques de insumos. Este subsistema articulava-se com o Sistema Estadual de Análises de Dados Estatísticos (SEADE), implantado também àquela época e ligado à Secretaria Estadual do Planejamento.

Como bem assinala Nemes<sup>153</sup>, a centralização normativa que pressupunha a padronização de atividades em todas as unidades executoras, **ressalvadas as especificidades locais**, e por outro lado, o subsistema de informações ofereciam as

condições necessárias ao planejamento, implementação e avaliação das ações de assistência à saúde.

A reforma estabelecida durante a primeira gestão do professor Leser (1967-1971) caracterizou-se também por ter desativado todos os órgãos "verticais" a exceção daqueles aos quais estavam vinculadas as campanhas de erradicação da varíola e da malária e as de controle de doença de Chagas e da esquistossomose<sup>126,153</sup>.

Outro aspecto relevante foi a criação de órgãos de planejamento e de epidemiologia em praticamente todos os níveis da estrutura dos serviços de saúde e de um Departamento Técnico-Normativo assessorando diretamente o Secretário.

Para gerir essa nova estrutura dos serviços de saúde criou-se a carreira do médico-sanitarista, profissional para cuja formação foi dada ênfase especial à administração sanitária.

Essa reforma administrativa da Secretaria Estadual da Saúde somente passa a ser efetivamente implementada em 1975, com o início do segundo período em que o professor Leser esteve à frente da pasta (1975-1979).

Este segundo período coincide com o fortalecimento no Brasil de propostas políticas de extensão da cobertura dos serviços de saúde, explicitadas na V Conferência Nacional de Saúde<sup>153</sup>. Essas, por sua vez, decorrem das diretrizes estabelecidas no II Plano Nacional de Desenvolvimento, aprovado pelo governo Geisel em 1974<sup>153</sup>.

O referido plano defende a extensão dos serviços de saúde às populações rurais e aos grupos populacionais marginalizados dos centros urbanos, como forma de amenizar a grave crise econômica por que passava o país, na primeira metade da década de 1970<sup>153</sup>.

A política de extensão de cobertura dos serviços de saúde fundamenta profundas modificações na conceituação e nas práticas sanitárias, incorporando ao campo da saúde pública o atendimento médico individual<sup>219</sup>

A forma encontrada pela Secretaria de Saúde para adequar a política de extensão da cobertura dos serviços de saúde à sua nova estrutura organizacional foi a ação programática ou programas de saúde.

Segundo Nemes<sup>153</sup>, a programação de saúde teve origem em duas vertentes do pensamento a respeito dos serviços sanitários: a Medicina Comunitária e o Planejamento em Saúde.

Entre os elementos básicos da Medicina Comunitária incorporados pelos programas de saúde temos a integração das atividades de promoção, prevenção e cura na mesma unidade, a regionalização e a hierarquização de atividades de saúde e a ampla utilização de agentes não médicos nos serviços<sup>153</sup>. Essas diretrizes consolidaram-se em 1978 na Conferência Internacional Sobre Cuidados Primários de Saúde realizada em Alma-ata<sup>153</sup>.

Os programas de saúde incorporaram também a aplicação do planejamento como forma de intervir na administração pública, nos setores sociais como saúde, educação, habitação e saneamento<sup>153</sup>.

O que caracterizou os programas de saúde como um novo modelo de saúde pública desenvolvida no Estado de São Paulo foi a introdução da assistência médica individual na rede de Centros de Saúde, subordinada, no entanto, a prioridades e ordenamento estabelecidos com base em critérios epidemiológicos, obedecendo por decorrência ao primado do coletivo sobre o do individual nas questões de saúde.

A partir de 1983, os programas de saúde perdem progressivamente sua importância no modelo sanitário, sendo substituídos, com frequência, por uma

política voltada ao aumento significativo do volume de assistência médica oferecida pelos Centros de Saúde do Estado e dos municípios.

Nesse processo houve aumento correspondente de recursos e também uma progressiva municipalização da rede de serviços. Essa fase, que foi denominada por Nemes<sup>153</sup> de "novo modelo assistencial", não está ainda perfeitamente definida, o que torna difícil maiores aprofundamentos na tentativa de estabelecer seu caráter. No entanto, existe uma tendência de contrapô-la ao modelo de programas de saúde.

Merecem citação algumas críticas feitas aos programas de saúde pelos defensores do "novo modelo assistencial":

a) A programação de saúde possui estrutura burocrática que dificulta sua adequação a diferentes realidades.

b) A programação de saúde é rígida e compartimentalizada não permitindo a rápida incorporação dos novos conhecimentos científicos e tecnológicos.

c) A padronização de condutas é uma intervenção indevida na liberdade da prática médica.

d) A programação de saúde utiliza critérios "burocráticos" na avaliação e controle de serviços de saúde.

A avaliação destas críticas foge aos objetivos deste texto. No entanto, cabe chamar a atenção para os seguintes pontos relativos ao processo que deu origem à introdução, no Estado de São Paulo, do modelo de programas de saúde:

a) Sua implementação num momento em que a Secretaria Estadual da Saúde enfrentava séria carência de recursos humanos, tanto sob o ponto de vista quantitativo, quanto qualitativo.

b) A única política de treinamento de recursos humanos implementada com maior ênfase foi a voltada à preparação de médicos-sanitaristas visando

basicamente a administração de serviços. As demais práticas de saúde pública foram esquecidas nesse particular.

c) A concepção de vigilância epidemiológica incorporada pela Secretaria de Saúde era de um sistema de informação para ações de controle.

d) A infra-estrutura para pesquisa em saúde pública criada no Estado de São Paulo, no início do século, estava desmantelada. Houve a tentativa de reorganizar essa área com a transformação de vários órgãos da Secretaria, inclusive alguns remanescentes da época de Emílio Ribas, em Institutos de Pesquisa e a criação da carreira de Pesquisador Científico. Porém pela ausência de políticas e instrumentos melhor definidos, os resultados dessas iniciativas foram pouco significativos.

Pelo que apresentamos nesse capítulo, verifica-se que a partir da proclamação da república o caráter das ações de controle foi se adaptando à forma de organização do Estado e refletindo a prioridade conferida ao setor saúde pelo modelo econômico vigente.

A pesquisa, como vimos, somente distinguiu-se como instrumento indispensável ao aprimoramento dos serviços de saúde no período de 1896 a 1918, em que o controle de algumas doenças transmissíveis era fundamental à economia agro-exportadora.

No entanto, se de um lado é verdade que o apoio oferecido à pesquisa, nesse período, teve um determinante político e econômico<sup>143</sup>; por outro, é igualmente correto afirmar que o fator do seu sucesso foi, como bem salientou Stepan<sup>194</sup>, a criação de um processo bem articulado de indução, produção e consumo do conhecimento produzido.

Com referência a vigilância epidemiológica, é inegável a importância de sua influência no caráter das ações de controle das doenças transmissíveis,

desenvolvidas no Estado de São Paulo, desde sua incorporação formal às atividades da Secretaria Estadual de Saúde em 1978.

A vigilância em nosso Estado, apresenta em seus aspectos conceituais e operacionais grande semelhança com o modelo proposto pelo Ministério da Saúde em 1975, assunto que será objeto de discussão neste texto, no item seguinte.

Existem, porém, algumas peculiaridades que devem ser destacadas. A vigilância no Estado de São Paulo, apresentou duas fases. Na primeira, abrangendo o período de 1978 a 1985, esteve agregada a Centro de Informações de Saúde (CIS), órgão criado durante a segunda gestão do Professor Leser, responsável pelo subsistema de informações da pasta de saúde que, por sua vez, articulava-se com o Sistema Estadual de Análise de Dados Estatísticos (SEADE) da secretaria estadual do planejamento.

A vigilância, durante esse período, desempenhou papel hegemônico no âmbito do CIS porém, pelas características e inserções desse órgão, a informação constituiu seu principal objetivo de trabalho, seja com vistas à agilização das ações de controle ou ao planejamento em saúde. Não possuía, formalmente, áreas responsáveis por doenças ou grupo de doenças e somente em raras oportunidades articulava-se com a pesquisa voltada ao aprimoramento das ações de controle de doenças específicas.

Podemos ainda afirmar, em relação a essa fase, que a vigilância teve participação importante na elaboração e acompanhamento dos programas de controle de doenças transmissíveis porém sem assumir formalmente sua coordenação.

A segunda fase de vigilância em nosso Estado iniciava-se com a criação do Centro de Vigilância Epidemiológica (CVE), em 1985. Temos então, alguns avanços

significativos se comparada com a anterior, entre eles a implantação de três áreas técnicas voltadas ao acompanhamento de grupos específicos de doenças e uma outra destinada à pesquisa epidemiológica. Em 1988, essas áreas são ampliadas.

Em contrapartida, assumem caráter hegemônico, nesse novo órgão, as atividades de coordenação de programas de controle de doenças transmissíveis de notificação compulsória, abrangendo inclusive responsabilidades pelas atividades de imunização e pelo armazenamento e distribuição de vacinas.

Vale assinalar, que na oportunidade da implantação do CVE, cometeu-se o grave equívoco de manter no CIS a coleta e tabulação das informações relativas às doenças de notificação compulsória.

Essa medida talvez decorra, em parte, da compreensão também equivocada da vigilância como ações de controle de doenças e do CVE como órgão de coordenação dessas ações que, por sua vez, não abrangeria o sistema de informação. Tal distorção, que perdurou por alguns anos, fere inclusive o conceito de vigilância entendido como um sistema de informação para as ações de controle, introduzido no Brasil pelo programa de erradicação da varíola, assim como pelo trabalho de Fossaert et al.<sup>70</sup>.

O modelo de vigilância desenvolvido pelo CVE passa a apresentar sinais de esgotamento com a consolidação, nos últimos anos, do processo de municipalização dos serviços de saúde. Tal fato decorre da filosofia, implícita nesse processo, de transferência das atividades referentes ao sistema de informação para ações de controle de doenças e da coordenação dessas ações para o município.

A sobreposição das atribuições do CVE com as das secretarias municipais de saúde, nessa nova realidade, determina uma tendência ao enfraquecimento desse órgão e à perda de sua política institucional.

A superação dessa crise se dará à medida que se defina melhor o processo de reorganização do novo SNS e se incorpore concepções de vigilância, mais abrangentes e complementares àquela até aqui aceita em nosso meio, como as de Langmuir e Raska e ainda, se adote a utilização, bem definida, da monitorização como instrumento de saúde pública.

## **A VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA NO BRASIL**

A vigilância epidemiológica foi introduzida no Brasil, como atividade dos serviços gerais de saúde, durante a Campanha de Erradicação da Varíola, no início da década de 1970. Naquela oportunidade, o Ministério da Saúde procurou organizar em todos os Estados da Federação com a cooperação das respectivas Secretarias de Saúde, as denominadas Unidades de Vigilância Epidemiológica (UVE), por meio das quais supriria, com recursos federais, as eventuais necessidades dos Estados<sup>89</sup>.

Estas UVE tinham como função primordial a organização de um sistema eficiente de notificação semanal, abrangendo todos os municípios dos Estados e a imediata investigação dos casos notificados visando à tomada de decisões relativas à aplicação das medidas adequadas de contenção<sup>89</sup>.

Alguns Estados incorporaram essa experiência e organizaram ou reorganizaram seus sistemas de notificação compulsória de forma a agilizá-los, articulando-os com as ações de controle de doenças transmissíveis. Merece atenção a experiência do Estado do Rio Grande do Sul onde, especialmente durante a década de 1970, os programas de controle de algumas doenças infecciosas preveníveis por vacinação tiveram êxito, principalmente em função da aplicação bem sucedida dos conceitos e formas de operacionalização da vigilância epidemiológica, incorporada com base nas práticas introduzidas pela Campanha de Erradicação da Varíola<sup>89</sup>.

Em 1975, o Ministério da Saúde buscando ampliar a utilização desse instrumento de saúde pública para todo o país, promove uma reunião técnica para formular uma estratégia com tal objetivo. Dessa reunião surgiram recomendações que nortearam a política por ele implementada nos anos seguintes, para a

implantação do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE), das quais destacamos as seguintes<sup>131</sup>:

- Implantação de formulário padronizado de declaração de óbito para todo o país.
- Definição de critérios, a nível nacional, para identificação de prioridades no estabelecimento das doenças de notificação compulsória e padronização de fichas de investigação epidemiológica de específicas doenças, a serem utilizadas em todo o país, pelos níveis locais dos serviços de saúde. Dependendo da doença, esta ficha será utilizada como fonte de informação pelo nível central do SNVE.
- Criação de uma rede nacional de laboratórios de saúde pública, regionalizada e hierarquizada para apoio aos programas de controle de doenças.
- Criação da figura do Laboratório Nacional de Referência para doenças específicas ou grupo delas, que por sua vez deve articular-se com um laboratório internacional de referência.
- Criação de laboratório para controle de qualidade de vacinas.
- Elaboração de indicadores de mortalidade e morbidade para contínuo acompanhamento, com o objetivo de identificar mudanças no comportamento das doenças, inclusive o aparecimento de agravos inusitados, como também de indicadores operacionais visando avaliar o desempenho desse sistema de informação.

Dentre os resultados mais notáveis decorrentes dessas recomendações, cabe mencionar a padronização dos formulários de declaração de óbito, pois permitiu a implantação, a partir de 1976, de um sistema nacional de informações sobre mortalidade, que constitui um marco no aprimoramento das estatísticas vitais no país.

Em 30 de outubro de 1975, entra em vigor a lei nº 6529 que organiza e em 12 de agosto de 1976 o decreto lei nº 78.231 que regulamenta as ações de vigilância epidemiológica, o programa nacional de imunizações e estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças<sup>132</sup>.

A referida lei define como ações de vigilância epidemiológica "as informações, investigações e levantamentos necessários à programação e à avaliação de medidas de controle de doenças e de situações de agravo à saúde" (grifo do autor)<sup>132</sup>.

As características básicas do SNVE podem ser sintetizadas da seguinte forma<sup>132</sup>:

- Abrange exclusivamente doenças infecciosas de notificação compulsória e agravos inusitados à saúde.

- "A vigilância epidemiológica será exercida, em todo o território nacional, pelo conjunto de serviços de saúde, públicos e privados, habilitados para tal fim, organizado em Sistema específico, sob a coordenação do Ministério da Saúde, observadas as diretrizes gerais do SNVE"

- "As ações de vigilância epidemiológica serão de responsabilidade imediata de uma rede especial de serviços de saúde, de complexidade crescente cujas unidades disporão de meios adequados para a coleta das informações básicas necessárias às ações de controle, cuja execução ficará sob sua responsabilidade." (grifo do autor).

- "A referida rede especial de serviços de saúde será composta por Unidades de Vigilância Epidemiológica, integrantes dos serviços de saúde a serem indicados pelas Secretarias de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Territórios, abrangendo todo o território de cada Unidade de Federação." (grifo do autor).

- "UVE é a menor unidade do SNVE sendo sua atribuição: a) receber notificações; b) cumprir normas estabelecidas pelos níveis superiores; c) registrar e transmitir informações sobre a ocorrência de doenças aos níveis superiores; d) executar investigações epidemiológicas e ações de profilaxia necessárias."

- "Entre as principais atribuições do nível central do SNVE temos: a) elaborar e atualizar a relação de doenças de notificação compulsória; b) estabelecer normas sobre a organização, procedimentos e funcionamento do SNVE, principalmente as relativas à investigação epidemiológica e profilaxia, específica para cada doença, bem como no que se refere aos fluxos de informações; c) supervisionar, controlar e avaliar a execução das ações de vigilância epidemiológica no território nacional, principalmente no que se refere ao desempenho dos órgãos regionais (grifo do autor); d) centralizar, analisar e divulgar as informações decorrentes das ações de vigilância."

- "O apoio laboratorial ao SNVE visando exames para esclarecimento de diagnósticos clínico e epidemiológico será prestado pela rede de laboratórios de saúde pública que estará formalmente articulada com o SNVE e pelos demais laboratórios de análises de interesse para a saúde com os quais se articulará por meio de "mecanismos administrativos adequados".

- "As ações de vigilância epidemiológica de doenças, objeto de programações verticais, desenvolvidas pela Superintendência de Campanhas de Saúde Pública (SUCAM), constituirão um subsistema especial de serviços com atribuições e mecanismos de coordenação e comunicações próprios, diretamente vinculados aos subsistemas das Unidades Federadas".

- O SNVE constitui sistema de informações para ações de controle e para a avaliação do desempenho destas últimas.

Consideram-se fontes de informações básicas para o funcionamento do SNVE<sup>132</sup>:

- "As notificações compulsórias de doenças.
- As declarações e atestados de óbitos.
- Os resultados de estudos epidemiológicos pelas Autoridades Sanitárias.
- As notificações de quadros mórbidos inusitados e das demais doenças que, pela ocorrência de casos julgada anormal, sejam de interesse para a tomada de medidas de caráter coletivo."

Cabe salientar que no documento de apresentação do SNVE à V Conferência Nacional de Saúde, elaborado pelo Ministério da Saúde, existe referência ao controle do Sistema por meio da verificação do nível de atualização e da disponibilidade, no momento desejado, de dados básicos sobre as características gerais da população e do meio ambiente (grifo do autor).

Refere ainda, atividades de avaliação das ações de controle de doenças com base nos tipos de trabalhos envolvidos, tais como, diagnóstico, busca de casos, vacinação, quimioprofilaxia, tratamento, controle ambiental, etc (grifo do autor)<sup>89</sup>.

Um instrumento disponível pelo SNVE tanto para a padronização das ações de controle e do fluxo das informações, como também para o treinamento e reciclagem de profissionais que atuam no nível local e regional dos serviços de saúde, é o guia ou manual de vigilância epidemiológica.

Esse guia é elaborado pelo Ministério da Saúde, podendo, quando necessário e possível, ser adaptado pelas Secretárias Estaduais de Saúde, devendo, por outro lado, ser revisado e atualizado periodicamente. Contém, de forma sintética, informações e instruções relativas a algumas doenças que são objeto de controle.

Em 1977 o Ministério da Saúde instituiu o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SNLSP) que distingue-se pelas seguintes características<sup>133</sup>:

- Constituiu-se de estabelecimentos de complexidade crescente, com abrangência nacional.

- Tem por finalidade servir de apoio ao SNVE.

- Entre suas principais atribuições estão as de realizar exames microbiológicos, parasitológicos e imunológicos para o diagnóstico de doenças infecto-contagiosas e parasitárias; realizar exames químicos, biológicos e microbiológicos de alimentos naturais, produtos alimentícios industrializados e dietéticos de águas e bebidas em geral; realizar investigações científicas de caráter experimental, sem prejuízo de suas outras finalidades (grifo do autor).

Durante o período de 1976 a 1979 foram implantados em todo o país, com apoio do Ministério da Saúde, 515 unidades de laboratórios, com diferentes níveis de complexidade, sendo 24, 55 e 436, respectivamente, estaduais, regionais e locais<sup>135</sup>.

A estrutura técnica dessas unidades laboratoriais conforme seu nível de complexidade abrangia as áreas de bacteriologia, micologia, parasitologia, imunologia, análises clínicas e bromatológica e química, cujas características, à exceção das duas últimas, não se distinguiam seja pelas atribuições, seja pela complexidade técnica, dos laboratórios de saúde privados<sup>135</sup>.

A distinção entre os sistemas público e privado de laboratórios residia no fato do primeiro estar formalmente articulado com o SNVE; por sua organização regionalizada e hierarquizada e ainda, pela atribuição de oferecer apoio às ações de controle de doenças e às atividades de orientação e fiscalização sanitária de produtos de consumo humano<sup>135</sup>.

Em meados da década de 1970, a rede de laboratórios de saúde pública do Estado de São Paulo, coordenada pelo Instituto Adolfo Lutz, constituía a estrutura laboratorial regionalizada e hierarquizada mais antiga, de maior dimensão e complexidade, e melhor organizada do país, tendo sido o modelo para a elaboração da proposta do SNLSP<sup>39,133,135,217,219</sup>.

O Instituto Adolfo Lutz participou ativamente da implantação do SNLSP na qualidade de Laboratório Nacional de Saúde Pública. Por sua vez, impulsionado por esse processo e pela implementação de programas integrais de saúde pela respectiva Secretaria Estadual, sofre rápida e significativa expansão de sua rede, atingindo bom nível de articulação com os programas desenvolvidos pelos centros de saúde. Tomando-se por referência os conceitos e práticas de saúde pública vigentes no país, durante o período de 1976 até meados da década seguinte, podemos afirmar que constituiu um modelo bem sucedido<sup>39,219</sup>.

Paralelamente à organização do SNLSP, porém com início em momento imediatamente anterior, presenciamos o esforço governamental em reconstruir o Instituto Oswaldo Cruz, que sofrera verdadeira devastação no final da década de 1960, episódio que, sobejamente conhecido em seus motivos e resultados, deixaremos de comentar.

O ressurgimento do Instituto Oswaldo Cruz se faz em consonância com as linhas gerais estabelecidas para o SNLSP, porém com objetivos específicos distintos, uma vez que longe de buscar inserir-se no subsistema de serviços de saúde, situou-se no de pesquisa em saúde pública, num esforço de retornar às suas origens e aos êxitos que obtivera nas duas ou três primeiras décadas do século.

Tal opção, ainda que tenha determinado algumas dificuldades iniciais em sua articulação com as demais unidades do SNLSP, mostrou-se, especialmente pelos

seus resultados mais recentes, como correta pois permitiu-lhe consolidar-se como órgão de excelência em seu campo de atuação.

Sem o mesmo aporte de recursos, mas na mesma linha de inserção no subsistema de pesquisa, temos o desenvolvimento do Instituto Evandro Chagas, preocupado especialmente com problemas prioritários de saúde pública da região amazônica<sup>138</sup>.

Outro marco importante foi a criação, junto à Fundação Oswaldo Cruz, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) com o objetivo de constituir-se em órgão de pesquisa, normatizador e de apoio técnico à elaboração de legislação específica, voltada ao controle sanitário de produtos de consumo humano.

Esse elenco de medidas expressam a importância do período de 1975 à 1980 para o reordenamento do setor saúde no Brasil, que repercute até hoje na maioria das discussões, movimentos e realizações nesse campo.

#### **- Características do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica**

Boa parte das medidas estabelecidas na fase de implantação do SNVE visaram criar e fortalecer a infra-estrutura, assim como estabelecer as diretrizes a serem observadas pelos sistemas de informação de morbidade e mortalidade, havendo já uma preocupação com o acompanhamento de indicadores relativos ao meio ambiente de interesse à saúde humana.

Houve também um grande esforço em ampliar e aprimorar tecnicamente o suporte laboratorial oferecido aos serviços de saúde no desenvolvimento das ações de controle de doenças. Esse esforço explicitou-se por meio da implantação do SNLSP, moldado na experiência desenvolvida no Estado de São Paulo, desde 1931, com a reorganização do Instituto Bacteriológico por Carvalho Lima e que adquiriu

contornos definitivos no início da década de 1940, com a criação do Instituto Adolfo Lutz e com a incorporação da rede de laboratórios regionais<sup>27,109,110,111,217</sup>.

Vale salientar, por outro lado, a forte influência na concepção do SNVE da experiência adquirida com o sistema de vigilância epidemiológica, implantado no Brasil para o programa de erradicação da varíola, no início da década de 1970.

Esta influência é visível quando, por exemplo, estabelece como objetivo do SNVE a organização das ações de vigilância epidemiológica o que permite a interpretação de que a vigilância epidemiológica abrange as ações de controle de doenças, induzindo inclusive a discussão se a melhor maneira de desenvolvê-la seria na forma "vertical" ou "horizontal". Tal discussão porém, constituiu um equívoco, pois são as ações de controle que podem ser desenvolvidas de forma "vertical" ou "horizontal" dependendo da estrutura e organização dos serviços de saúde. Por outro lado, vale mencionar que a estrutura dos serviços de saúde pode influenciar o tipo de sistema de vigilância, ou seja, nas estruturas "verticais" predominam os sistemas ativos de vigilância, enquanto que, nas "horizontais" são mais freqüentes os passivos.

O fato de SNVE abranger somente doenças transmissíveis leva, com freqüência ao equívoco da interpretação de que os sistemas de vigilância epidemiológica visam exclusivamente esse grupo de doenças.

Como buscamos demonstrar neste texto, os objetivos finais e os critérios de identificação de prioridades para o desenvolvimento de sistemas de vigilância para específicos eventos adversos à saúde e de programas de controle de doenças são rigorosamente idênticos, constituindo, no entanto, atividades diferentes, ainda que intimamente relacionadas, e que necessitam de equipes técnicas com perfis

profissionais específicos, além de infra-estruturas, instrumental técnico, objetivos, formas de operacionalização e critérios de avaliação perfeitamente distintos.

O outro ponto na concepção do SNVE, no qual se explicita a influência do programa de erradicação da varíola, é a sua organização com acentuada centralização, fato perfeitamente compreensível se considerarmos a fragilidade dos serviços de saúde vigente à época de sua implantação, característica que praticamente não se alterou nos últimos quinze anos.

Concluindo, podemos afirmar, que a legislação que cria e regulamenta o SNVE, fundamenta-se na concepção de vigilância como um sistema de informação para ações de controle. Seu aprimoramento está condicionado basicamente à adequada organização dos serviços de saúde no país.

O processo de implantação do SNVE, desenvolvido na segunda metade da década de 1970, abrangeu também a pesquisa em saúde pública. Nesse campo os marcos mais importantes foram o início da reestruturação da Fundação Oswaldo Cruz, aqui incluindo o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e a criação da figura dos Laboratórios de Referência Nacional (LRN) que foram efetivamente implementados a partir de 1980, alguns deles com sucesso como é o caso dos LRN para enterovírus e meningites bacterianas.

Com vistas à elaboração das bases técnicas para programas de controle de doenças, foram criadas com freqüência, a partir de 1975, Comissões Nacionais formadas por técnicos de reconhecida experiência em campos específicos do conhecimento. Estas Comissões, geralmente, não tiveram, ao menos na prática, caráter permanente e foram formadas, quase sempre, em situações de emergência.

Na realidade, se o nosso Sistema Nacional de Saúde aplicasse também os conceitos de vigilância de Langmuir e Raska, o papel reservado à essas Comissões

seria o de credenciar e avaliar sistemas específicos de vigilância, assim como o de analisar e sugerir modificações às recomendações técnicas por eles elaboradas.

A partir de 1980, a medida que se prioriza as ações governamentais direcionadas à denominada reforma sanitária, cristaliza-se no Brasil os conceitos de vigilância introduzidos na década anterior, deixando-se de incorporar outras concepções mais abrangentes e complementares àquela vigente.

O texto publicado pelo Ministério da Saúde em 1983, com o objetivo de padronizar a compreensão da terminologia básica em saúde adotada no país, define vigilância epidemiológica como "o acompanhamento contínuo e sistematizado da ocorrência de determinada doença e de seus fatores condicionantes, com o objetivo de orientar a utilização de medidas de controle pertinentes" (grifo do autor)<sup>17</sup>.

Nesta definição não fica implícito ou explícito o papel da vigilância na análise sistemática do comportamento de específicos eventos adversos à saúde para, incorporando os conhecimentos científicos e tecnológicos disponíveis a respeito do particular agravo, elaborar as bases técnicas para as correspondentes ações de controle.

Não existe, também, referência ao papel da vigilância na identificação de lacunas no conhecimento a respeito de particulares agravos à saúde e por, conseqüência, na indução da pesquisa e incorporação do novo conhecimento produzido, visando aprimorar os programas de controle de doenças.

Como conseqüência dessa conceituação de vigilância, em nossa opinião restritiva, temos um perfil profissional generalista entre os que trabalham nesta área, seja ao nível das Secretarias Estaduais ou do Ministério da Saúde, pois dominam as bases epidemiológicas e operacionais dos programas de controle mas não, as bases técnicas em seu todo.

Entendemos como bases técnicas para o controle de doenças específicas, os aspectos clínicos, epidemiológicos, imunológicos, toxicológicos, diagnósticos, características particulares dos agentes físicos, químicos ou biológicos envolvidos, além do tratamento e métodos profiláticos, cujo domínio é indispensável à elaboração do arcabouço técnico e estratégias de controle de doenças. Essas, por sua vez, constituirão pré-requisito a elaboração de programas adaptados à estrutura epidemiológica e às características dos serviços locais de saúde.

A formação mais generalista das equipes que trabalham, em nosso meio, em sistemas de vigilância epidemiológica, nos dois níveis do SNVE citados, lhes dificulta a identificação de lacunas no conhecimento relativo a agravos particulares, assim como cria obstáculos à "decodificação" dos conhecimentos científicos e tecnológicos disponíveis, de forma a torná-los aplicáveis aos programas de controle de doenças.

Por sua vez, os guias ou manuais de vigilância epidemiológica, instrumento utilizado pelo SNVE tanto para treinamento como para orientação das suas atividades rotineiras, tem por objetivo, segundo publicação do Ministério da Saúde de 1986, "uniformizar conceitos e critérios que assegurem a congregação de ações de controle e a comparabilidade de seus resultados"<sup>137</sup>.

Vale salientar que esse instrumento não oferece as bases técnicas para programas de controle de agravos específicos à saúde, fundamentados em informações relativas ao comportamento desses agravos, no território nacional, e em revisões amplas e rigorosamente atualizadas da literatura.

Em meados da década de 1980 o Ministério da Saúde e algumas Secretarias Estaduais de Saúde, como é o caso do Estado de São Paulo, iniciaram programas de treinamento na área de vigilância epidemiológica, utilizando materiais didáticos previamente preparados e padronizados.

Esta iniciativa teve o mérito de tentar introduzir a prática do desenvolvimento de programas regulares de treinamento, implementados pelos próprios serviços de saúde, adequados, na medida do possível, às realidades e condições de trabalho desses serviços. No entanto, estes programas de treinamento não tiveram continuidade.

Não existe ainda, avaliação mais aprofundada a respeito do material didático aplicado nesses cursos. Porém, técnicos\* diretamente envolvidos com a questão consideram que, principalmente, a parte desse material didático que aborda aspectos particulares do comportamento de específicos agravos à saúde tendem rapidamente a se tornar desatualizados.

Esta verificação reforça nossa opinião de que o material didático a ser aplicado nestes treinamentos, especialmente a parte relativa à doenças específicas, deveria ser preparado a partir de dados obtidos pelos próprios sistemas de vigilância para específicos eventos adversos à saúde e periodicamente atualizados.

#### **- Introdução de um novo conceito de vigilância sanitária no Brasil**

Apresentada a análise das principais características da vigilância epidemiológica no Brasil, cabem ainda algumas considerações relativas a uma das iniciativas do Ministério da Saúde implementada, durante o período de 1975 a 1980, que não constituiu obrigatoriamente, à época, um equívoco, mas gerou distorções na década seguinte.

Estamos nos referindo à criação e delimitação do campo da saúde pública, que passou a ser denominado, no Brasil, de vigilância sanitária.

---

\* Depoimento verbal do Dr. Wagner Costa, diretor do Centro de Vigilância Epidemiológica da Sec. de Estado da Saúde de São Paulo, durante o 12º Congresso Brasileiro de Epidemiologia - Campinas (SP). 1990.

Para tanto é necessário recuperarmos alguns pontos contidos na lei n. 6.229 de 1975, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde que passaremos a citar<sup>166</sup>:

Compete ao Ministério da Saúde, entre outras ações e medidas de interesse à saúde da coletividade<sup>166</sup>:

- Elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

- Efetuar o controle de drogas, medicamentos e alimentos destinados ao consumo humano;

- Fixar normas e padrões pertinentes a cosméticos, saneantes, artigos de perfumaria, vestuário e outros bens, com vistas à defesa da saúde e diminuição dos riscos quando utilizados pela população em geral;

- Fixar normas e padrões para prédios e instalações destinadas a serviços de saúde;

- Avaliar os recursos científicos e tecnológicos disponíveis para melhorar o estado sanitário da população e a viabilidade de seu emprego no país.

- Manter fiscalização sanitária sobre as condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares diretamente relacionadas com a saúde;

- Exercer o controle sanitário sobre migrações humanas, bem como sobre importações e exportações de produtos e bens de interesse da saúde.

Com vistas ao cumprimento no disposto na lei nº 6.229<sup>166</sup>, o Ministério da Saúde é reestruturado pelo decreto nº 79.056 de 1976<sup>56</sup>, ficando, em decorrência deste, criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária que assumiria as competências citadas no parágrafo anterior.

Esta nova Secretaria Nacional incorpora o antigo Serviço de Fiscalização da Medicina e Farmácia e o Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (LCCDMA).

De acordo com o Regimento Interno estabelecido pelo disposto na portaria n. 270-BSB de 1978, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, respeitado o decreto nº 79.056, de 1976<sup>56</sup>, e nos termos da lei nº 6.360 de 1976<sup>56</sup>, tem as seguintes finalidades:

- "Promover a elaboração, elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, relativos a portos, aeroportos, fronteiras, medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas e correlatos, produtos de higiene, perfumes e similares, produtos destinados à correção estética, alimentos, alimentos dietéticos, água mineral, aditivos intencionais, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, embalagens, equipamentos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, saneantes domissanitários e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como participar do controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde".

Ao analisarmos a estrutura e as atribuições da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária previstas pelo seu regimento interno, o primeiro aspecto que nos chama a atenção é a hegemonia de seu caráter burocrático sobre o técnico, o que por si só constitui séria distorção face às especificidades e alto grau de complexidade das áreas abrangidas<sup>134</sup>.

Tal fato provavelmente decorre do predomínio das atribuições voltadas à fiscalização sanitária em detrimento do conjunto de atividades destinadas à elaboração de normas e padrões, que por sua vez irão subsidiar a elaboração de legislações específicas.

Presenciamos, portanto, a desconsideração das atividades de pesquisa, vigilância de eventos adversos à saúde, monitorização visando acompanhar e avaliar a qualidade de insumos, produtos e serviços de interesse à saúde, assim como da orientação sanitária, atividade de inserção necessária aos programas integrais e polivalentes de saúde.

No entanto, essa distorção seria somente o início de uma série. Com a consolidação da nova estrutura do Ministério da Saúde, as áreas de atribuição da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária foram sendo progressivamente congregadas de forma a delimitar um único campo da saúde pública, que recebeu a denominação de vigilância sanitária.

Conforme texto publicado pelo Ministério da Saúde, em 1983, com a terminologia básica em saúde adotada por aquela pasta, define-se vigilância sanitária como o "conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativos a portos e aeroportos e fronteiras, medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde"<sup>136</sup>.

Ora, vigilância é um termo universalmente utilizado em saúde pública, há praticamente um século, com dois significados consagrados. O primeiro deles, utilizado já no final do século passado, referia-se ao acompanhamento de contatos de casos de doenças transmissíveis, sem o seu isolamento, pelo período máximo de incubação da doença, de forma a permitir seu diagnóstico precoce e a imediata aplicação das medidas pertinentes. Com esse significado o termo vigilância foi, muitas vezes, aplicado em nosso meio com os qualificativos médica ou sanitária (vigilância médica ou vigilância sanitária).

A partir de 1950, como já vimos, o termo vigilância e, mais tarde, vigilância epidemiológica adquirem novo sentido passando a designar o acompanhamento de específicos eventos adversos à saúde, com vistas a estabelecer as bases técnicas para seu controle<sup>100,168</sup>.

Portanto, a delimitação, no Brasil, de um campo da saúde pública com a designação de vigilância sanitária constitui, na prática, a criação de um jargão de utilização exclusivamente nacional e justamente num campo de amplo desenvolvimento e aplicação da ciência e tecnologia.

Existe praticamente um consenso de que, na terminologia científica e tecnológica, devemos respeitar e promover uma linguagem internacional, que facilite a ampla compreensão dos conceitos, instrumentos, atividades e metodologias disponíveis. Conseqüentemente, o desenvolvimento de jargão aceito somente a nível nacional trará prejuízos pelas dificuldades na compreensão e incorporação de novos conhecimentos produzidos internacionalmente.

Esta confusão semântica é introduzida no próprio texto da Constituição Brasileira, de 1988, quando em seu artigo 200 estabelece entre as atribuições do Sistema Único de Saúde a de "executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica...", como se sanitária e epidemiológica fossem qualificativos de uma mesma ação ou atividade.

No entanto, esta questão semântica não é a única e, seguramente, não é a distorção mais importante que encontramos nessa nova concepção de vigilância sanitária introduzida em nosso meio.

Esse campo se sobrepõe àquele que denominamos neste texto, de forma genérica, de controle sanitário de produtos de consumo humano, de riscos ambientais e do exercício profissional na área biomédica. Este, por sua vez, pode

ser entendido como um processo desenvolvido por um conjunto de atividades, abrangendo inúmeras áreas de saúde pública, freqüentemente bem delimitáveis.

Pois bem, em nossa opinião, o ponto crítico nas distorções existentes no campo da saúde pública designado, em nosso meio, de vigilância sanitária reside justamente na ausência de uma delimitação das áreas que o compõem e da identificação precisa das atividades aplicáveis em cada uma delas. Daí decorre a impossibilidade de estabelecer o perfil das equipes que atuarão em cada área e atividade particular a ela correspondente, assim como as respectivas infra-estruturas e instrumentos necessários.

Portanto, dificulta a identificação de prioridades e, o próprio planejamento de políticas voltadas ao desenvolvimento científico e tecnológico desse campo da saúde pública no Brasil, além de constituir obstáculo à elaboração e contínuo aperfeiçoamento das legislações específicas para a proteção e promoção da saúde.

Outra questão relativa a este assunto que merece melhor discussão, em nosso meio, diz respeito aos mecanismos formais de proteção do cidadão, face às transgressões de seu direito à saúde por parte de produtores e prestadores de serviço, seja por fraude ou erro tecnológico.

No Brasil, apesar da possibilidade de aplicação da legislação de proteção individual existente nos códigos civil e penal, utiliza-se, com maior freqüência, a fiscalização sanitária fundamental apenas no Código Sanitário, tradicional instrumento de proteção da comunidade pelo Estado.

A fiscalização sanitária no Brasil, por uma série de motivos, salientando-se entre eles a falta de mecanismos sociais para seu controle, resume-se geralmente em um elenco de procedimentos tão burocráticos quando, na maior parte das vezes, inócuos no que tange à defesa dos direitos do cidadão, apesar de consumir parte

não desprezível da capacidade operativa dos serviços de saúde. No entanto, negligenciamos o fato de existir legislação adequada para a proteção à saúde do cidadão que independentemente da medição do Poder Público, pode ser empregada individualmente. Portanto, a população deve ser orientada no sentido de acionar estes instrumentos jurídicos quando se sentir lesada em seus direitos. A justiça de pequenas causas poderia passar a constituir instrumento ágil e eficaz na garantia do cumprimento de normas e regulamentos voltados à proteção da saúde da população.

Outro aspecto desta questão é o papel da educação sanitária. Ela deve sempre preceder as ações de fiscalização, exceto em casos de risco iminente à saúde da população. Ambas devem ser implementadas de forma coordenada e inseridas nos programas integrais e polivalentes de saúde e, quando for o caso, articuladas com o judiciário.

Uma das formas de se operacionalizar estas propostas seria o desenvolvimento, pelos serviços de saúde, de programas de monitorização visando, por exemplo, o acompanhamento sistemático da qualidade de produtos de consumo humano.

Considerando que os programas de monitorização incluem, obrigatoriamente, a ampla divulgação de seus resultados, devidamente analisados e acrescidos de recomendações necessárias à superação das falhas identificadas, tais informações constituiriam incentivo à comunidade para que assumisse seu papel na fiscalização e, portanto, na garantia de seus direitos.

#### **- Perspectivas de reorganização do SNVE**

Na segunda metade da década de 1980, aprofunda-se o processo de reorganização do SNS que apresentou, nesse período, três momentos importantes.

A 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, que sintetizou as bases filosóficas e políticas do movimento que recebeu a denominação de "Reforma Sanitária"; a aprovação, em 1988, do texto constitucional brasileiro com um capítulo específico relativo à saúde e, por fim, a denominada Lei Orgânica da Saúde ou lei Nº 8.080 108, sancionada em 1990, que regulamenta o referido capítulo constitucional e estabelece, entre outras providências, o Sistema Único de Saúde.

Esses três documentos não alteram significativamente os conceitos de vigilância epidemiológica introduzidos no Brasil, a partir de 1975 e, por outro lado, incorporam, com as mesmas distorções já citadas, a concepção de vigilância sanitária, introduzida em nosso meio no início dos anos 80, abrangendo ações capazes de diminuir ou prevenir riscos à saúde determinados pelo ambiente, por produtos de consumo humano e pelo exercício profissional na área biomédica.

Com referência a vigilância sanitária, cabe assinalar um único, mas significativo avanço. É o caso da delimitação da saúde ocupacional como uma área, identificando inclusive várias, mas não todas, as atividades indispensáveis à sua implementação.

No entanto, se de um lado esses documentos não alteram os conceitos de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária, por outro lado, garantem a saúde como um direito do cidadão, propõem a municipalização dos serviços e estabelecem o controle social do Sistema Único de Saúde como um direito da população.

Essas diretrizes abrem perspectivas para a discussão de concepções mais abrangentes de vigilância epidemiológica e da introdução, de forma bem definida, da monitorização em saúde pública. Tais instrumentos e concepções, se incorporados, poderão determinar a reorganização e o fortalecimento da pesquisa como uma das práticas obrigatórias a serem desenvolvidas no interior do SNS.

## **MODELO DE UTILIZAÇÃO DE SISTEMAS DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA NO SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE**

Com fundamento no que foi sistematizado e discutido neste texto, apresentaremos a seguir um modelo de utilização de sistemas de vigilância epidemiológica no Sistema Nacional de Saúde, compatível com as diretrizes constitucionais vigentes e a lei nº 8.080<sup>108</sup>, que regulamenta o setor saúde no país.

Esta proposta pressupõe que o Sistema Nacional de Saúde seja idealizado observando como referencial teórico o enfoque sistêmico e composto por, no mínimo, três subsistemas: serviços de saúde, inteligência epidemiológica e pesquisa.

Nesse modelo teórico, os subsistemas são definidos pelos requisitos próprios das tarefas que são executadas na organização, portanto, são moldados pela especialização dos conhecimentos e das aptidões necessárias, pelo tipo de instrumental empregado e pelas especificações das instalações<sup>91</sup>.

Nessa concepção, a estrutura da organização do Sistema Nacional de Saúde será expressa pelo seu organograma, que terá por objetivo formalizar as relações entre os subsistemas que o compõem<sup>91</sup>.

A aplicação do enfoque sistêmico na formulação deste modelo justifica-se por permitir a melhor identificação e delimitação das atividades, instrumentos, especificidade de perfil de recursos humanos e da infra-estrutura necessária, pressupostos indispensáveis ao bom desempenho do Sistema Nacional de Saúde.

Os três subsistemas citados do SNS, terão a seguinte abrangência:

a) Subsistema de Serviços de Saúde: incluirá toda a infra-estrutura e instrumentos necessários à assistência integral à saúde, oferecida diretamente à população, em todos os seus níveis de complexidade.

b) Subsistema de Inteligência Epidemiológica: será constituído pelo conjunto dos subsistemas de inteligência epidemiológica dos sistemas de vigilância para específicos eventos adversos à saúde, desenvolvidos no âmbito do SNS (o conceito de subsistema de inteligência epidemiológica de sistemas de vigilância será apresentado mais a frente, neste capítulo).

c) Subsistema de Pesquisa: será constituído por agências pertencentes ao SNS, abrangendo instituições voltadas à medicina experimental, em sua maior parte formadas por laboratórios de saúde pública, pelos subsistemas de pesquisa dos sistemas de vigilância epidemiológica, por institutos de pesquisa em áreas específicas do campo da saúde pública (tecnologias médicas, saúde ocupacional, saúde ambiental etc.) e por núcleos de pesquisa criados em centros de referência existentes nos serviços de saúde (o conceito de subsistema de pesquisa de sistemas de vigilância será apresentado mais a frente, neste capítulo).

Na elaboração desse modelo tomaremos como pressuposto a municipalização dos serviços responsáveis pela prestação da assistência integral à saúde, abrangendo não só a descentralização executiva, mas também a normativa. Outro pressuposto será a criação de mecanismos de avaliação e instrumentos de controle social do SNS em todos os níveis de seus subsistemas.

Feitas essas considerações, passaremos a expor o modelo de utilização de sistemas de vigilância epidemiológica no SNS com fundamento na conceituação e caracterização, que apresentaremos, da vigilância epidemiológica, monitorização e pesquisa como prática de saúde pública e do suporte laboratorial a elas correspondente.

Concluída esta parte, apresentaremos um esquema de operacionalização desse modelo, mediante o estabelecimento de formas de utilização articulada

desses instrumentos de saúde pública nos subsistemas de serviços de saúde, inteligência epidemiológica e de pesquisa do SNS. Por fim, apresentaremos a articulação de SNS com o sistema formador de recursos humanos.

### **- Vigilância Epidemiológica**

Incorporando as partes substantivas e complementares dos conceitos e experiências disponíveis, relativos à vigilância epidemiológica, propomos a compreensão de cada sistema de vigilância epidemiológica para específicos eventos adversos à saúde como algo mais abrangente do que um sistema de informação para ações de controle e, ao mesmo tempo, complementar a esse sistema.

Nessa concepção, a vigilância deve ser entendida como um processo implementado pelo desenvolvimento coordenado e encadeado de atividades que podem ser, razoavelmente, delimitadas por meio de seus objetivos específicos, do perfil profissional de suas equipes e da infra-estrutura e instrumentos que lhes são indispensáveis.

Portanto, entendendo os sistemas de vigilância epidemiológica dessa forma, podemos apresentá-los, aplicando o enfoque sistêmico, como sendo constituídos pelos seguintes subsistemas.

a) Subsistema de informação para ações de controle: tem por objetivo a coleta sistemática de dados relativos a específicos eventos adversos à saúde e/ou respectivos programas de controle. Sempre que necessário essas informações serão complementadas por atividades especiais de vigilância tais como inquéritos e investigação epidemiológicas de campo.

Cada particular agravo e/ou respectivo programa de controle deverá, sempre que se fizer necessário, possuir fontes e fluxos de informações específicos.

Nesse subsistema as informações obtidas serão rapidamente analisadas para, com base nas recomendações técnicas disponíveis (ou normas já estabelecidas), indicar as medidas imediatas de controle, que deverão ser amplamente divulgadas a todos que delas necessitarem tomar conhecimento.

Essas informações serão analisadas nos diferentes níveis de agregação correspondentes àqueles da estrutura e organização dos serviços de saúde (níveis local, regional, estadual e nacional). Porém o subsistema de informação para ações de controle deverá situar-se, sempre que possível, no nível local. Por sua vez, o profissional, ou a equipe deste subsistema, juntamente com a área de planejamento e avaliação, do nível correspondente dos serviços de saúde serão responsáveis pela elaboração de normas para o controle de eventos adversos à saúde fundamentada nas recomendações técnicas disponíveis, devidamente adequadas à realidade local.

As informações geradas nesse subsistema serão enviadas ao de inteligência epidemiológica correspondente, conforme o específico evento adverso à saúde em questão.

b) Subsistema de Inteligência Epidemiológica terá como atribuição a análise sistemática das informações relativas aos específicos eventos adversos à saúde e/ou seus programas de controle para, incorporando os conhecimentos científicos e tecnológicos disponíveis, elaborar recomendações oferecendo as bases técnicas para as ações de controle, divulgando-as amplamente a todos que delas necessitem.

Deverá identificar lacunas no conhecimento científico e tecnológico relativas a específicos eventos adversos à saúde e/ou a seus programas de controle, induzindo o subsistema de pesquisa a desenvolver investigações com vistas a superá-las.

Participará, sempre que necessário, de investigações epidemiológicas de campo, incluindo as de agregados de eventos adversos à saúde com a finalidade de oferecer apoio técnico especializado.

Os subsistemas de inteligência epidemiológica dos sistemas de vigilância de específicos eventos adversos à saúde em virtude do custo elevado, da complexidade da infra-estrutura necessária e do grau de especialização de sua equipe, devem ser desenvolvidos a nível nacional.

c) Subsistema de pesquisa: desenvolverá pesquisas científicas e tecnológicas voltadas à solução de problemas emergentes e/ou prioritários, identificados pelos subsistemas de inteligência epidemiológica correspondente.

Sua área de atuação abrange as pesquisas epidemiológicas e de laboratório e, ainda o desenvolvimento tecnológico e os ensaios clínicos, oferecendo, sempre que necessário, apoio à investigação epidemiológica de campo e a de agregados de eventos adversos à saúde.

Deverá estabelecer intercâmbio permanente com as universidades e institutos isolados de pesquisa, assim como com instituições estrangeiras e com centros internacionais de referência, com vistas a garantir à sua equipe a contínua atualização de seus conhecimentos científicos e tecnológicos.

Nesse modelo os subsistemas de informação para ações de controle, de inteligência epidemiológica e de pesquisa situar-se-ão, respectivamente, nos subsistemas de serviços de saúde, inteligência epidemiológica e de pesquisa no SNS.

Os sistemas de vigilância de específicos eventos adversos à saúde deverão apresentar as seguintes características:

- Cada sistema de vigilância será responsável pelo acompanhamento contínuo de específicos eventos adversos à saúde, com o objetivo de estabelecer as bases técnicas, assim como as normas para a elaboração e implementação dos respectivos programas de controle. As normas deverão ser elaboradas em colaboração com as equipes de planejamento e avaliação dos serviços de saúde.

- Cada sistema de vigilância, em função de seus objetivos e peculiaridades, apresentará características específicas.

- Os sistemas de vigilância apresentarão, obrigatoriamente, três componentes: a coleta de dados, a análise e a ampla distribuição das informações analisadas, a todos que as geraram e que delas necessitam tomar conhecimento. O instrumento de divulgação das informações analisadas será o Boletim Epidemiológico.

- Os sistemas de vigilância epidemiológica de específicos eventos adversos à saúde são pré-requisitos para a elaboração e instrumento para a avaliação e reformulação periódica de programas de controle de agravos à saúde.

- Os sistemas de vigilância epidemiológica de específicos eventos adversos à saúde incluem o acompanhamento dos respectivos programas de controle com o objetivo de avaliar o impacto dele decorrente.

- Os sistemas de vigilância devem ser adequados, periodicamente, às condições da estrutura e grau de desenvolvimento e complexidade tecnológica do SNS.

- Os sistemas de vigilância constituem o elo de ligação entre o subsistema de serviços de saúde e o de pesquisa do SNS.

- Os sistemas de vigilância epidemiológica abrangerão quaisquer eventos adversos à saúde, poderão ser desenvolvidos nas formas ativa ou passiva e utilizarão todas as fontes de informações necessárias e disponíveis.

- Os sistemas de vigilância epidemiológica podem ser entendidos também como a inteligência do SNS voltada ao estabelecimento das bases técnicas das ações de controle de específicos eventos adversos à saúde.

- O SNS deverá desenvolver tantos sistemas de vigilância epidemiológica para específicos eventos adversos à saúde, quantos sejam os problemas prioritários de saúde para os quais haja possibilidade de desenvolver programas nacionais, estaduais, regionais ou locais de controle. Por sua vez, os sistemas locais de saúde poderão ou não aderir a cada um desses sistemas, conforme suas prioridades e recursos disponíveis para desenvolver os programas de controle dos agravos correspondentes. Constituem exceções as doenças de notificação compulsória.

- Os sistemas de vigilância epidemiológica pressupõem a existência de programas continuados de formação e treinamento de recursos humanos, especialmente, de epidemiologistas.

## **- Monitorização**

Ao analisarmos os diversos conceitos de monitorização apresentados, verificamos alguns pontos que merecem melhor explicitação ou reflexão. É um instrumento ainda em fase de elaboração, porém a importância de sua aplicação em saúde pública é facilmente perceptível. Tal motivo nos leva a propor sua utilização no SNS com a seguinte abrangência:

a) Analisar, continuamente, indicadores relativos à eficácia e eficiência dos serviços de saúde e ao desempenho dos profissionais que neles trabalham, assim como indicadores epidemiológicos que reflitam o impacto desses serviços na saúde da população, tudo isso com vistas a sua avaliação permanente.

Os resultados obtidos deverão ser amplamente divulgados pois servirão tanto para o controle interno do SNS, como de instrumento de controle social desse sistema. Este instrumento deverá substituir o critério de produtividade na avaliação dos serviços de saúde.

b) Manter o contínuo acompanhamento das atividades meio previstas no âmbito dos serviços de saúde, para assegurar os recursos humanos, materiais e financeiros necessários, a fim de que as atividades, programas ou projetos previstos sejam desenvolvidos conforme o planejado.

c) Analisar, continuamente, indicadores de qualidade de produtos de consumo humano, de tecnologias médicas, do exercício profissional na área biomédica e, ainda, de riscos ambientais, para oferecer subsídios às medidas pertinentes relativas à fiscalização e orientação sanitária e, também, identificar necessidades de pesquisas científicas ou de desenvolvimento tecnológico para a solução de determinados problemas, assim como recomendar alterações na legislação específica.

d) Analisar, continuamente, indicadores de morbidade e mortalidade que permitam detectar alterações que expressem modificações nas condições de saúde da comunidade, buscando identificar suas causas e caracterizar perfeitamente seus efeitos.

Nesse caso tem, também, por objetivo estabelecer a magnitude e o grau de prioridade de eventos adversos à saúde.

e) Coletar e analisar, sistematicamente, informações pertinentes a específicos eventos adversos à saúde e/ou respectivos programas de controle, visando indicar, com base nas recomendações técnicas disponíveis ou normas já elaboradas, as medidas imediatas de controle. Vale salientar que essa atividade constitui o próprio subsistema de informação para ações de controle dos sistemas de vigilância de específicos eventos adversos à saúde. Nesse caso, a monitorização não se distingue da vigilância, pois ambas aplicam-se ao acompanhamento sistemático de específicos eventos adversos à saúde e estão muito próximas, ou mesmo, em determinadas situações abrangem as ações de controle.

As atividades de monitorização desenvolvidas no âmbito dos serviços de saúde deverão ter as seguintes características:

- A monitorização é uma atividade própria e obrigatória do subsistema de serviços de saúde em todos os seus níveis, cabendo enfatizar a importância de seu fortalecimento ao nível local, tanto para agilizar e aumentar a eficácia das ações de controle, como por constituir importante instrumento de avaliação contínua dos serviços prestados e do nível de saúde da comunidade.

- As atividades de monitorização não apresentam, obrigatoriamente, complexidade técnica crescente do nível local ao central dos serviços de saúde. Elas

diferem pela abrangência com que se efetua a agregação dos dados e, muitas vezes, pelos indicadores utilizados.

- A monitorização, à semelhança da vigilância epidemiológica, é contínua e deve ter três componentes: a coleta das informações, a análise e a disseminação periódica desses dados analisados a todos os que deles necessitam.

- As atividades de monitorização estão muito próximas e, com alguma frequência, abrangem as ações de controle de doenças ou fatores de risco.

- Os profissionais ou equipes responsáveis por essa atividade serão os mesmos, ou trabalharão de forma integrada com aqueles que tem por atribuição o planejamento e avaliação dos serviços de saúde.

- As atividades de monitorização, à medida que identifiquem novos problemas de saúde pública, estabelecendo, inclusive, sua magnitude e grau de prioridade, podem induzir o desenvolvimento de novos sistemas de vigilância ou recomendar a desativação de outros, desde que se verifique que esses agravos deixaram de apresentar a prioridade em saúde pública que justificavam sua existência.

- As atividades de monitorização podem ser caracterizadas como a inteligência do subsistema de serviços de saúde, oferecendo não só as bases para a avaliação de seus aspectos técnicos e operacionais, mas também servindo de instrumento para a identificação precoce de agravos inusitados e de alterações ambientais que constituam riscos à saúde da população e, ainda, para o contínuo controle sanitário da qualidade de produtos de consumo humano e de serviços prestados à comunidade, na área da saúde.

### **- Pesquisa como Prática de Saúde Pública**

É freqüente, em nosso meio, o equívoco de aceitar-se a pesquisa operacional voltada à avaliação de instrumentos e de medidas de intervenção, como o único ou

principal campo de produção do conhecimento em saúde pública. A pesquisa em saúde pública, na realidade, é muito mais abrangente, devendo ser desenvolvida tanto nas Universidades e instituições isolados de pesquisa, como também, em agências do próprio SNS

Cabe, porém, salientar algumas diferenças no caráter da pesquisa desenvolvida no interior do SNS e a investigação acadêmica nesse campo do conhecimento. A primeira, que designamos de pesquisa como prática de saúde pública, deve ser entendida como toda a investigação levada a efeito, basicamente por agências do SNS, tendo por objetivo responder à questões prioritárias ou de importância emergente em saúde pública. Por sua vez a pesquisa acadêmica, pelas suas próprias características e pelo papel da Universidade na sociedade, não está obrigatória e exclusivamente voltada a essas questões.

A pesquisa, como prática de saúde pública, abrange a investigação epidemiológica e de laboratório e o desenvolvimento tecnológico, podendo assumir tanto características de investigação básica como de aplicada. Deve, preferencialmente, ser desenvolvida por agências do próprio sistema de saúde e, de forma complementar, por institutos isolados e pela universidade.

A tentativa de identificação e de síntese de uma substância ativa que atue como quimioterápico eficaz no tratamento de malária causada por *P. falciparum*, resistente às drogas conhecidas, ou mesmo a caracterização taxonômica de *H. aegyptius* indispensável ao melhor conhecimento da febre purpúrica brasileira (FPB), constituem pesquisas que podem ser consideradas básicas.

Por sua vez, a tentativa de identificação de marcadores epidemiológicos de cepas invasivas de *H. aegyptius*, como instrumento de avaliação de risco do aparecimento de casos de FPB numa comunidade, ou ainda, a verificação de

eficácia da rifampicina como quimioprolático para essa doença são pesquisas que apresentam caráter aplicado.

No entanto, todos esses exemplos podem ser, perfeitamente, aceitos como pesquisas voltadas explicitamente à solução de problemas prioritários ou de importância emergente em saúde pública, portanto, atividades a serem obrigatoriamente desenvolvidas por um sistema de saúde que pretenda apresentar grau suficiente de auto-sustentação, para a resolução dos problemas vigentes ou emergentes em sua área de atuação.

A pesquisa como prática de saúde pública deve ser desenvolvida, não só, em instituições de maior porte, criadas com esse objetivo, mas também por núcleos de pesquisa descentralizados e de menor complexidade, implementados junto à agências de referência dos serviços de saúde (ambulatorios e hospitais especializados), com o objetivo de efetuar investigações voltadas à solução de problemas de prioridade regional ou local.

Esses núcleos deverão estabelecer vínculos estreitos com unidades do sistema universitário, com as equipes responsáveis pelas atividades de monitorização e de planejamento e avaliação dos serviços de saúde, com equipes responsáveis pelos sistemas de vigilância epidemiológica e, ainda, com instituições de pesquisa que apresentem maior complexidade. Tais articulações como também a ampla divulgação dos resultados das investigações por eles desenvolvidas, são indispensáveis.

Esses núcleos devem divulgar os resultados de suas pesquisas, seja utilizando periódicos que circulam com maior intensidade nos meios acadêmicos, seja pelos veículos de disseminação de informações e recomendações técnicas

utilizados tanto pelas atividades de monitorização, desenvolvidas nos diversos níveis dos serviços de saúde, como pelos sistemas de vigilância epidemiológica.

Ainda com referência à pesquisa vale salientar, que os centros produtores de insumo, pertencentes ao SNS, que necessitam incorporar, continuamente, tecnologias mais avançadas, como é o caso de medicamentos e imunobiológicos, deverão ficar agregados à instituições de pesquisa, que atuem nas áreas de investigação científica e de desenvolvimento tecnológico correspondentes. Porém, a administração desses centros produtores deve ser independente. Neste ponto a experiência recente do Instituto Pasteur de Paris, desvinculando administrativamente a área de produção da de pesquisa, deve ser tomada como referência<sup>144</sup>.

Outro aspecto importante a ser levado em consideração é o de que para os SNS dos países em desenvolvimento é estrategicamente mais importante dominar a tecnologia de produção dos insumos essenciais à assistência integral à saúde do que assumir diretamente a sua produção.

A pesquisa, no interior do SNS, é importante para que este não fique na dependência exclusiva do sistema universitário que, por suas características não costuma responder com a agilidade esperada, às suas necessidades e também porque evita que fique sujeito à disponibilidade do apoio técnico oferecido pelas organizações internacionais de saúde. Por outro lado, em virtude das freqüentes e, muitas vezes, bruscas mudanças de prioridade nas pesquisas desenvolvidas por agências pertencentes ao SNS, é indispensável a sua integração com a pesquisa acadêmica que, de regra, oferece condições mais favoráveis à continuidade e aprofundamento nas investigações que inicia.

Os SNS dos países desenvolvidos e mesmo os de alguns pertencentes ao denominado terceiro mundo, como é o caso de Cuba, possuem agências próprias

com a atribuição de implementar a pesquisa científica e tecnológica, de forma a garantir-lhes o grau necessário de eficácia e eficiência.

Em relação a Cuba, um exemplo a ser citado é o desenvolvimento de uma vacina contra o meningococo do soro-grupo B, agente responsável por algumas epidemias, com índices elevados de morbi-mortalidade, ocorridas naquele país.

Cabe aqui argumentar com nossa própria experiência. O período áureo da saúde pública brasileira, durante os anos que permearam o final do século passado até por volta de 1920, coincide com a única fase em que a pesquisa como prática de saúde pública foi vigorosamente implementada, com vínculos inquestionáveis à busca de soluções que oferecessem as bases científicas e a tecnologia apropriada às ações de controle de doenças<sup>194</sup>.

#### **- O Laboratório e o Sistema Nacional de Saúde**

Com fundamento nos cinco modelos apresentados anteriormente e no conceito de integralidade da assistência à saúde, podemos entender pelo termo genérico "laboratório de saúde pública", qualquer laboratório público ou privado que, independentemente de sua complexidade, tipo de instalações ou equipamentos, apoie ou implemente atividades voltadas à assistência integral a saúde.

#### **- Tipos de Laboratório de Saúde Pública:**

Aceita esta definição, podemos dividir os laboratórios de saúde pública, com base em suas atribuições e independentemente de sua complexidade técnica, em três tipos diferentes:

a) Laboratórios de produção: são laboratórios destinados à produção de insumos destinados à aplicação terapêutica, profilática e diagnóstica.

b) Laboratórios de apoio aos serviços de saúde: destinam-se à execução de:  
a) testes para fins diagnósticos, ou de interesse complementar ao exame clínico; b)

determinações químicas e exames microscópicos, microbiológicos e imunobiológicos, para apoio da fiscalização sanitária e da monitorização da qualidade de produtos de consumo humano e de tecnologias médicas. Deverão ainda oferecer apoio laboratorial a inquéritos epidemiológicos, quando de interesse imediato às ações de controle de doenças.

c) Laboratório de apoio e desenvolvimento da vigilância epidemiológica e pesquisa como prática de saúde pública: neste caso terá as atribuições de apoio aos subsistemas de inteligência epidemiológica e de pesquisa do SNS, por meio de pesquisas de laboratório e do desenvolvimento de tecnologia de interesse à saúde humana, oferecendo também suporte às pesquisas epidemiológicas.

Embora cada um desses três tipos de laboratório de saúde pública possa variar muito em complexidade técnica, são perfeitamente distintos, entre si, quanto ao perfil profissional de suas equipes, à infra-estrutura, às instalações e aos equipamentos necessários.

A interação entre os laboratórios de apoio aos serviços de saúde e os de apoio e desenvolvimento da vigilância epidemiológica e pesquisa, é muito semelhante àquela que deve se estabelecer entre os subsistemas de informação para ações de controle de específicos eventos adversos à saúde e os respectivos subsistemas de inteligência epidemiológica.

Nesse caso, o relacionamento se processa entre o laboratório de apoio aos serviços de saúde e um laboratório de referência credenciado especialmente em função de um particular sistema de vigilância epidemiológica ou, se for o caso, para uma pesquisa de interesse em saúde pública.

Podemos exemplificar essa articulação da seguinte forma: um laboratório de apoio aos serviços de saúde recebe uma amostra de líquido de um paciente com

suspeita de meningite bacteriana. Por meio de procedimentos adequados isola uma bactéria do gênero *Neisseria*. Conforme a complexidade desse laboratório, serão ou não efetuadas, a esse nível, a identificação e a sorogrupagem.

Na etapa seguinte, a cepa de *Neisseria* isolada será encaminhada ao laboratório de referência do sistema de vigilância de meningites bacterianas, a quem caberá a sua reidentificação para controle de qualidade e a caracterização dos marcadores epidemiológicos, seja por técnicas convencionais ou moleculares.

O ponto básico para garantir a perfeita articulação entre esses dois tipos de laboratório é o retorno rápido dos resultados, obtidos pelo laboratório de referência, devidamente analisados e com as recomendações técnicas referentes ao aprimoramento dos métodos convencionais já implementadas ou referentes à introdução de novas tecnologias.

Os laboratórios de referência devem fornecer os reagentes padrões para garantir a qualidade e a padronização das técnicas e, em situações especiais, inclusive os reagentes utilizados na rotina de diagnóstico, quando esses não existirem no mercado.

Esta articulação entre os laboratórios de apoio aos serviços de saúde e os laboratórios nacionais de referência, para sistemas específicos de vigilância epidemiológica ou para projetos de pesquisa, se completa pela interação destes últimos com os laboratórios internacionais de referência.

É justamente nessa última etapa que os laboratórios nacionais de referência se submetem a um processo de creditação e avaliações periódicas, assim como criam-se condições para a rápida incorporação de novos conhecimentos e tecnologias que, posteriormente, deverão ser repassados aos laboratórios de apoio aos serviços de saúde.

A organização dos laboratórios de apoio ao subsistema de serviços de saúde, em todos os níveis de sua estrutura, é uma medida indispensável à operacionalização do subsistema de informação para ações de controle dos sistemas de vigilância epidemiológica mas, sua abrangência engloba também a assistência médica, a monitorização, a fiscalização e orientação sanitárias e as ações de controle e prevenção de doenças e de fatores de risco.

Essa estrutura laboratorial deverá ser organizada segundo as características e peculiaridades de cada atividade a que estiver agregada. Em determinados casos, deverá organizar-se em sistemas municipais de laboratório, isolados ou em consórcios, com vistas ao:

a) Apoio diagnóstico por métodos diretos e indiretos, exames complementares de interesse clínico (patologia clínica) e suporte laboratorial a inquéritos epidemiológicos de interesse imediato às ações de controle.

b) Apoio laboratorial à atividade de monitorização da qualidade de alimentos e outros produtos de consumo humano, fabricados em pequena escala e de distribuição local ou restrita a municípios próximos.

c) Apoio laboratorial para programas de controle de zoonoses e de vetores de doenças de interesse à saúde humana.

As unidades da Federação onde o nível de desenvolvimento econômico e de organização social não permitir a municipalização, deverão, enquanto isso não for possível, fortalecer as redes estaduais de laboratórios de saúde pública.

Além da exceção apresentada no parágrafo anterior, deverão ser mantidas e, em alguns casos particulares, criadas organizações estaduais de laboratório, observados os seguintes critérios e objetivos:

a) Fortalecer ou criar redes estaduais de laboratórios de suporte às atividades de monitorização para o controle de qualidade de produtos de consumo humano, fabricados em larga escala e de ampla distribuição e consumo. Nesse caso deve ser dada ênfase à monitorização do uso de aditivos, corantes artificiais, estabilizantes, assim como da presença de resíduos de metais pesados e de pesticidas em alimentos.

Os resultados obtidos deverão ser analisados e amplamente divulgados, sendo ainda utilizados para: a) indicação de medidas pertinentes de fiscalização e orientação sanitárias; b) como subsídios para o estabelecimento de normas e padrões a serem observados no país; c) na indução de pesquisa, especialmente aquelas voltadas a estabelecer níveis de tolerância de consumo humano de insumos recentemente incorporados à tecnologia de produção de alimentos; e ainda, subsídios para a atualização e/ou estabelecimento de novas legislações específicas. Para maior racionalidade essas redes estaduais deverão ter caráter regionalizado e hierarquizado.

b) Fortalecer os laboratórios centrais de saúde pública nas áreas correspondentes ao apoio laboratorial a sistemas de vigilância epidemiológica de específicos eventos adversos à saúde. Para tanto, deverão ser tomadas as seguintes medidas:

- Desenvolver programas de treinamento das equipes dessas unidades nos laboratórios nacionais de referência, para garantir seu bom desempenho em áreas específicas e prioritárias, assim como a incorporação contínua de novas técnicas.

- Implementar como atividade de rotina, nessas unidades estaduais procedimentos mais simples de interesse a sistemas de vigilância, que possam ser aplicados utilizando-se técnicas convencionais, ou mesmo, metodologias mais

avançadas, mas de fácil reprodutividade. Como exemplo poderíamos citar a pesquisa sistemática de determinados marcadores epidemiológicos em microorganismos isolados pelos sistemas municipais de laboratórios.

Esses laboratórios centrais não teriam encargos de diagnóstico, a não ser em casos especiais.

- Estabelecer para essas unidades estaduais o papel de nível intermediário de articulação entre os sistemas municipais de laboratórios e os laboratórios nacionais de referência.

- Conferir aos laboratórios centrais a responsabilidade de desenvolver programas de treinamento, em áreas específicas e prioritárias, voltados ao fortalecimento técnico dos sistemas municipais de laboratórios.

c) Criar, quando se fizer necessário, redes estaduais de laboratórios voltados ao apoio de determinados programas, que utilizem tecnologia, equipes profissionais e infra-estrutura laboratorial específica e muito especializada. Um exemplo é o controle de sangue e hemoderivados.

Vale salientar, com referência ao item c), que em alguns casos especiais pode estar indicada, em função de prioridade conferida pelo SNS, a criação de redes nacionais. Um exemplo poderia ser a monitorização da qualidade de medicamentos ou de indicadores de contaminação ambiental por resíduos industriais.

### **- Esquema de operacionalização da vigilância epidemiológica nos subsistemas de Serviços de Saúde, Inteligência Epidemiológica e Pesquisa do Sistema Nacional de Saúde**

Apresentados os conceitos e as características básicas dos diversos instrumentos incluídos no modelo proposto, discutiremos, a seguir, alguns aspectos de sua operacionalização, por meio da aplicação articulada desses instrumentos nos

subsistemas de serviço de saúde, inteligência epidemiológica e de pesquisa do SNS.

a) Subsistema de serviços de saúde

O subsistema de serviços de saúde será responsável pela prestação direta, à população, da assistência integral à saúde, abrangendo as ações voltadas à prevenção, controle e tratamento de doenças e à promoção da saúde da comunidade. Essas ações serão desenvolvidas integrando a dimensão coletiva e individual do processo saúde-doença, por meio de programas polivalentes de saúde, elaborados segundo critérios epidemiológicos de identificação de prioridades.

O desenvolvimento desses programas pressupõe a padronização de condutas por meio de normas elaboradas com fundamento no conhecimento científico e tecnológico disponível, adequados às prioridades locais, assim como aos recursos humanos e ao instrumental e infra-estrutura existentes nos sistemas locais de saúde, uma vez que é nesse nível que deverão ser formulados e implementados.

Os programas integrais e polivalentes de saúde e, por decorrência, a padronização de condutas por eles utilizada, serão planejados, avaliados e reformulados periodicamente, com fundamento nos resultados das atividades de monitorização, vigilância epidemiológica de agravos específicos à saúde e de pesquisa desenvolvidas no âmbito do SNS.

O controle social dos serviços de saúde deverá ser implementado em todos os níveis desse subsistema, porém, com maior ênfase ao nível dos sistemas locais de saúde. Esse controle social deverá se organizar em torno dos conselhos de saúde, utilizando os resultados das atividades de monitorização como principal instrumento técnico.

As atividades de monitorização devem ser levadas a efeito com base nas informações levantadas e consolidadas no âmbito da abrangência territorial e populacional, correspondentes a cada um dos níveis da estrutura dos serviços de saúde. O seu desenvolvimento nos diversos níveis dos serviços de saúde deve ser efetuado de forma coordenada e integrada entre si. Deverá constituir o principal instrumento dos serviços de saúde voltados ao planejamento, avaliação e reformulação periódica dos programas integrais e polivalentes de saúde.

A monitorização desenvolvida com a abrangência proposta nesse modelo deverá, ao identificar agravos ou fatores de risco de importância prioritária ou emergente em saúde pública, articular-se com os sistemas de vigilância epidemiológica correspondentes aos problemas identificados e, quando for o caso, induzir a implantação de novos sistemas de vigilância.

A articulação entre os subsistemas de serviços de saúde e os de inteligência epidemiológica, no acompanhamento de específicos eventos adversos à saúde e/ou de seus programas de controle, deve se processar, por um lado, pelo fornecimento de informações previamente estipuladas e, por outro, pela devolução das mesmas, analisadas e acrescidas das recomendações técnicas pertinentes ao controle. Com base nessas recomendações técnicas deverão ser elaboradas, ou reformuladas, as normas a serem aplicadas em programas devidamente adequados às condições vigentes ao nível dos sistemas locais de saúde.

A articulação dos diversos níveis da organização dos serviços de saúde (local, regional, estadual e nacional) com os subsistemas de inteligência epidemiológica para agravos específicos à saúde deverá ser efetuada diretamente, de forma a agilizar o processo.

O instrumento de disseminação de informações coletadas e analisadas pelos sistemas de vigilância e pelas atividades de monitorização deve ser boletim técnico de ampla circulação. Os expedientes administrativos, tipo ofícios circulares, que seguem os níveis hierárquicos da administração dos serviços, nunca devem ser utilizados nesse caso, pois raramente chegam àqueles que deles necessitam. A informação deve ser universalizada por meio de instrumento ágil e acessível.

Um aspecto importante para a operacionalização da vigilância, que está na dependência de providências no âmbito do subsistema de serviços de saúde, é a adoção de classificação ou código padronizado nacionalmente para a identificação de eventos adversos à saúde.

As investigações de surtos epidêmicos e de possíveis agregados de eventos adversos à saúde deverão ser desenvolvidas, em todos os níveis da estrutura dos serviços de saúde, por equipes devidamente treinadas para tal finalidade.

Nesse caso a articulação com os subsistemas de inteligência epidemiológica e o de pesquisa deve ocorrer sempre que o surto investigado sugerir um comportamento modificado do agravo em questão, ou quanto houver necessidade de assessoria técnica, ou ainda, quando a complexidade técnica da investigação não permitir sua conclusão ao nível do subsistema de serviços de saúde.

Vale salientar que os resultados dessas investigações devem ser também amplamente divulgados pelos boletins técnicos, que devem ser regular e amplamente distribuídos pelos subsistemas de serviços de saúde e de inteligência epidemiológica.

O subsistema de serviços de saúde se relacionará com os de inteligência epidemiológica e de pesquisa, por meio dos sistemas de vigilância epidemiológica

para específicos eventos adversos à saúde. Porém, em determinadas situações os serviços de saúde se articularão diretamente com o subsistema de pesquisa.

Um exemplo é a atividade de monitorização da contaminação ambiental por resíduos industriais, que pode identificar lacunas no conhecimento e induzir pesquisas sem a participação do subsistema de inteligência epidemiológica. Vale salientar que essa atividade de monitorização exige equipe profissional muito especializada, além de equipamentos e infra-estrutura laboratorial de elevado custo e complexidade tecnológica, devendo, em consequência, ser desenvolvido no nível nacional dos serviços de saúde. Tais características tornam essa atividade muito semelhante àquela desenvolvida pelo subsistema de inteligência epidemiológica, com exceção do fato de trabalhar com fatores de risco e não com específicos eventos adversos à saúde.

Outro exemplo é o relacionamento direto dos serviços de saúde, em qualquer dos seus níveis, com os núcleos de pesquisa existentes nos centros de referência de serviços, com o objetivo, geralmente, de solucionar questões de interesse ao aprimoramento da assistência integral à saúde.

#### b) Subsistema de Inteligência Epidemiológica:

Este subsistema é constituído pelo conjunto de subsistemas de inteligência epidemiológica dos sistemas de vigilância de específicos eventos adversos à saúde, desenvolvidos no âmbito do SNS. Ele não necessita dispor, obrigatoriamente, de uma estrutura própria acoplada a um complexo laboratorial como é o caso do modelo desenvolvido pelo "Centers for Disease Control".

Poderá adotar uma opção mais simples e menos onerosa, incorporando equipes de profissionais e infra-estruturas, inclusive laboratoriais, já existentes no país.

Nesse caso, deverão ser identificadas equipes de epidemiologistas e de profissionais de laboratório já formados em áreas específicas e que, preferencialmente, não necessitem ser submetidos a treinamentos suplementares muito extensos e, ainda, que disponham da infra-estrutura adequada. Feito isso e observados os pré-requisitos indispensáveis, serão selecionadas e posteriormente credenciadas as equipes responsáveis perante o SNS, respectivamente, por sistemas de vigilância epidemiológica e por laboratórios nacionais de referência correspondentes a cada sistema.

A outra alternativa, mais próxima do modelo CDC, seria a criação, junto a um dos grandes laboratórios de saúde pública do país, de um Centro Nacional de Inteligência Epidemiológica para eventos adversos à saúde.

Qualquer que seja a alternativa adotada, é indispensável a criação de mecanismos de creditação prévia e avaliação externa periódica, como forma de garantir a excelência técnica das equipes e das infra-estruturas envolvidas em cada subsistema de inteligência epidemiológica.

As equipes que não alcançassem o desempenho correspondente às necessidades apresentadas pelo SNS seriam descredenciadas. Esse mecanismo de creditação e avaliação periódica deve servir de subsídio para o controle social do desempenho do subsistema de inteligência epidemiológica.

Esse subsistema deve obedecer a uma coordenação central ao nível da direção nacional do SNS que teria por atribuição implementar o processo de creditação prévia e de avaliação periódica dos sistemas de vigilância; desenvolver programas de treinamento continuado nessa área; publicar semanalmente um boletim epidemiológico, que seria o veículo de disseminação do produto final do trabalho desenvolvido pelo subsistema de inteligência epidemiológica.

As equipes dos diversos subsistemas de inteligência epidemiológica poderão, a critério da direção nacional do SNS, participar de comitês assessores ou consultores das coordenações nacionais de programas de saúde, porém, sem interferir diretamente nas suas decisões.

A articulação dos subsistemas de inteligência epidemiológica e de pesquisa se faz pela identificação de lacunas no conhecimento científico e/ou tecnológico relativo a específicos agravos com a subsequente indução da pesquisa.

Por sua vez, com a produção do novo conhecimento, essa articulação se faz novamente a partir da "decodificação" desse novo conhecimento e a sua incorporação às recomendações enviadas aos serviços de saúde.

O subsistema de inteligência epidemiológica deve constituir o primeiro nível de incorporação do novo conhecimento científico e tecnológico ao SNS que, por sua vez, num segundo momento deverá ser adequado às realidades regionais e locais.

Portanto, sempre que um subsistema de inteligência epidemiológica não estiver identificando questões a serem pesquisadas e por sua vez não conseguir disseminar o novo conhecimento por elas gerado, não estará cumprindo dois dos seus requisitos básicos.

A articulação técnica dos diversos subsistemas de inteligência epidemiológica com instituições existentes em outros países e que desenvolvem atividades similares, ou ainda, com áreas correspondentes de organismos internacionais deverá efetuar-se diretamente, com o objetivo de agilizá-la e torná-la menos formal.

c) Subsistema de Pesquisa:

Esse subsistema deverá, num primeiro momento, organizar-se, basicamente, em torno dos laboratórios de saúde pública categorizados, nesta proposta, como de apoio e desenvolvimento da vigilância epidemiológica e pesquisa, e dos hospitais e

ambulatoriais universitários que, a "priori", devem ser aceitos como centros de referência dos serviços de saúde, uma vez que devem constituir núcleos de integração de serviços, pesquisa e ensino.

Posteriormente, deverão ser incentivadas a criação de institutos de pesquisa em áreas específicas, tais como saúde ocupacional, saúde ambiental, tecnologias médicas, organização e planejamento de serviços de saúde, entre outras. Deverá ser também implementado programas de formação e treinamento de recursos humanos para a criação de núcleos de pesquisa nos centros de referências dos serviços de saúde não pertencentes às universidades.

Um aspecto importante relativo ao subsistema de pesquisa é a sua articulação com os centros produtores de insumos (imunobiológicos e medicamentos) pertencentes ao SNS. A perfeita integração entre essas duas áreas permitirá, de um lado, o contínuo aprimoramento da qualidade desses insumos e, de outro, a captação de recursos que garantam, ao menos em parte, a continuidade de pesquisas.

Para a adequada implementação e bom desempenho dos subsistemas de inteligência epidemiológica e, principalmente, o de pesquisa é indispensável que o SNS destine parte de seu orçamento para custear programas de formação e reciclagem de recursos humanos e outra, para criar um mecanismo específico de financiamento de programas e projetos de pesquisa.

Deve ser também garantido e incentivado o intercâmbio desses dois subsistemas com instituições congêneres de outros países, especialmente com centros internacionais de referência, assim como com instituições universitárias nacionais e do exterior, de forma a estabelecer mecanismos ágeis de incorporação de novas tecnologias e de atualização permanente dos conhecimentos científicos.

Citamos, anteriormente, a importância da utilização das atividades de monitorização como instrumento de apoio à criação de mecanismos de controle social dos serviços de saúde. No caso dos subsistemas de vigilância epidemiológica e de pesquisa, esse controle social é igualmente indispensável para garantir à sociedade o contínuo aprimoramento da assistência integral à saúde, como retorno dos elevados investimentos que devem ser efetuados.

O controle, no caso, se faz pelo estabelecimento de esquemas de creditação prévia à implantação de novos subsistemas de inteligência epidemiológica, seguido de avaliações periódicas do seu desempenho, efetuadas por equipes técnicas externas de reconhecido saber e experiência no tema específico, sempre que possível indicadas por órgãos internacionais.

No subsistema de pesquisa o controle social pode ser exercido, em parte, pelo próprio mecanismo de financiamento a ser criado pelo SNS para custear programas e projetos de investigação no campo de saúde pública. Isto pode ser feito pelo estabelecimento de pré-requisitos para habilitação de equipes de pesquisadores aos financiamentos, além da avaliação do mérito de cada projeto ou programa de pesquisa.

Esse mesmo mecanismo de financiamento pode ser utilizado para induzir a implementação de programas integrados de pesquisa, unindo várias agências do próprio SNS, assim como incentivando a sua interação com o sistema universitário.

Essas avaliações deverão ser amplamente divulgadas. Quanto a critérios de creditação e de avaliação da pesquisa, o país já dispõe de uma experiência razoavelmente desenvolvida, nas últimas décadas, por instituições como o CNPq, FINEP e FAPESP, esta última pertencente ao governo do Estado de São Paulo.

Além dos mecanismos apresentados de interação entre os subsistemas de serviços de saúde, vigilância epidemiológica e de pesquisa, devem ser mencionados os de sistemas articulados de laboratórios, com vistas a específicos programas de saúde e respectivos sistemas de vigilância, complementados, muitas vezes, por projetos de pesquisa.

Discutidos os diversos mecanismos de articulação e integração entre os três subsistemas citados, podemos identificar dois níveis de administração do conhecimento científico e tecnológico no interior do SNS.

O primeiro deles abrange o subsistema de inteligência epidemiológica, onde são incorporados os novos conhecimentos científicos e tecnológicos, por meio da elaboração periódica de recomendações, estabelecendo as bases técnicas para os programas de controle de específicos eventos adversos à saúde. Esse processo pressupõe a "decodificação" do jargão utilizado por pesquisadores, em áreas muito especializadas, por uma linguagem acessível às equipes profissionais que militam nos serviços de saúde.

O segundo nível da administração do conhecimento deve ser exercido pelas equipes, do subsistema de serviços de saúde, responsáveis pelas atividades de monitorização, planejamento, implementação e avaliação de programas de saúde.

Esses profissionais ou de equipes de profissionais, dependendo das dimensões, grau de complexidade técnica e nível da estrutura dos serviços de saúde (local, regional, estadual ou nacional) serão responsáveis pela análise e assimilação das recomendações técnicas para as ações de controle, compatibilizando-as com a realidade local e elaborando normas com vistas ao aprimoramento de programas de assistência integral à saúde.

A adequada articulação desses dois níveis de gerenciamento evitará distorções que permitem, muitas vezes, que a prática dos programas de controle de doenças não se veja permeada e reformulada pelo novo conhecimento produzido, mas obedeça à diretrizes administrativas centralizadas, freqüentemente sujeitas a uma inércia burocrática que deixa de ser atualizar por muitos anos.

Os sistemas de vigilância deverão abranger quaisquer eventos adversos à saúde identificados como prioritários pelas atividades de monitorização desenvolvidas no âmbito do subsistema de serviços de saúde. Serão implementados tanto sistemas ativos como passivos de vigilância e utilizadas todas as fontes de informações disponíveis, deixando de fazer uso exclusivo do mecanismo de notificação compulsória de doenças.

No processo de reorganização do SNS, as atividades relativas aos sistemas de informação para ações de controles específicos agravos à saúde, deverão ser municipalizados simultaneamente com os serviços de saúde. Por sua vez, a medida que isso aconteça, as estruturas e equipes técnicas dos níveis estadual e nacional dos serviços de saúde, que desempenham atividades de vigilância epidemiológica, deverão, progressivamente, ampliá-las de forma a desenvolverem as de monitorização, com a abrangência proposta por esse modelo.

## **ARTICULAÇÃO ENTRE O SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE E O SISTEMA FORMADOR DE RECURSOS HUMANOS**

A formação, recrutamento, treinamento e reciclagem de recursos humanos constitui ponto crítico para a organização e bom desempenho de um SNS. Este processo, no entanto, pressupõe um sistema universitário que confira efetivamente capacitação profissional e que, por sua vez, as agências que compõem o SNS tenham políticas institucionais de médio e longo prazo bem definidas e com o necessário respaldo social para a sua manutenção por períodos relativamente longos.

A formação de recursos humanos a nível de graduação, especialização e pós-graduação é atribuição do sistema universitário, enquanto a seleção e treinamento devem ser promovidos, por todos os níveis dos diversos subsistemas que compõem o SNS, como atividade obrigatória e inerente a cada um deles. Por sua vez, a reciclagem, dependendo do seu objetivo, pode ser efetuada no próprio SNS ou na universidade ou ainda, em instituições públicas ou privadas ligadas à produção, desenvolvimento tecnológico ou pesquisa.

O processo de articulação entre o SNS e o sistema universitário se concretiza à medida em que o primeiro defina seus objetivos e os métodos que aplicará para atingí-los, delimite as atividades a serem desenvolvidas em cada um de seus subsistemas, identificando as respectivas especificidades técnicas das equipes de profissionais que as implementarão e por fim qualifique e dimensione as infra-estruturas que serão criadas para permitir ao SNS, como um todo, as condições necessárias para atingir seus objetivos.

Para exemplificar, se um SNS se propõe a utilizar subsistemas de inteligência epidemiológica, entendidos na forma exposta neste modelo, necessitará de

profissionais com formação em saúde pública que lhes tenha propiciado noções básicas de administração em serviços de saúde, sólida instrução em epidemiologia e um conhecimento profundo e obrigatoriamente atualizado de todos os aspectos técnicos relativos ao evento ou conjunto de eventos adversos à saúde com que trabalhará.

Somente equipes que atendam a esse grau de especialização estarão habilitadas a analisar corretamente as informações obtidas, identificar lacunas no conhecimento científico e tecnológico, realmente existentes e, por fim, compreender, criticar e assimilar novos conhecimentos produzidos pelas pesquisas, induzidas ou não pelos próprios sistemas de vigilância epidemiológica, incorporando-os às recomendações oferecidas aos serviços de saúde, com as bases técnicas para a elaboração de programas de saúde.

Por sua vez, as atividades de monitorização necessitam de profissionais especializados na área de organização, planejamento e avaliação de serviços, mas com sólidos conhecimentos relativos às bases técnicas das ações de controle dos agravos prioritários e motivo de especial ênfase nos programas integrais e polivalentes de saúde, implementados em sua área de atuação.

Os profissionais que atuam na área de pesquisa em saúde pública devem ter, preferencialmente, formação a nível de pós-graduação, de forma a dominarem tanto as técnicas aplicadas no campo particular do conhecimento em que trabalham, como as metodologias básicas aplicadas na pesquisa científica.

Dos aspectos abordados fica evidente, entre outras, a necessidade de reestruturação, em nosso meio, dos cursos de especialização em saúde pública que devem deixar de formar, exclusivamente, profissionais de corte generalista e adequar seus programas e currículos com vistas a conferir, a seus alunos, o grau de

especialistas nas diversas áreas de atuação dos subsistemas que compõem um SNS.

Quanto aos cursos de pós-graduação "sensu strictu" devem igualmente passar por reformulações que pressupõem a prévia definição das áreas de produção do conhecimento no campo da saúde pública.

Programas de treinamento e reciclagem desenvolvidos no interior do próprio SNS constituem questão pouco discutida em nosso meio, ao menos se analisada comparativamente à sua importância. Parece-nos oportuno, no momento em que se inicia no Brasil um processo de profunda reformulação de nosso SNS, o desenvolvimento de ampla discussão a respeito da introdução, como prática obrigatória, de programas de treinamento específicos, voltados às diversas atividades indispensáveis a cada um de seus subsistemas. Tal discussão deve passar obrigatoriamente pelo melhor conhecimento das experiências adquiridas, neste campo, em outros países. No caso particular do treinamento de profissionais que trabalharão com sistemas de vigilância epidemiológica, é necessário que nos inteiremos de um programa muito bem sucedido, o "Serviço de Inteligência para Epidemias", implementado nos EUA desde a década de 1950 pelo "Centers for Disease Control" e que, recentemente, tem sido adaptado para outros países desenvolvidos e em desenvolvimento<sup>20,22,148</sup>.

Outras áreas importantes e de aplicação mais ampla são as de treinamento em epidemiologia aplicada à administração de serviços de saúde e a de formação de pessoal destinado a desenvolver programas de treinamento<sup>63,64,90,130,150,161,206,211</sup>.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo principal deste trabalho foi o de oferecer, em alguns pontos, subsídios à discussão da reorganização do SNS. Com este propósito buscamos recuperar, de forma sistematizada, não só conceitos e tipos de operacionalização da vigilância, pouco difundidos em nosso meio, mas também experiências, de outros países, na sua utilização como instrumento de saúde pública, com vistas ao aprimoramento técnico e agilização do controle de doenças.

Como buscamos demonstrar, a vigilância não é um instrumento que possa ou deva ser aplicado isoladamente. Sua implementação pressupõe, no mínimo, serviços de saúde organizados e eficientes, que observem critérios epidemiológicos no estabelecimento de prioridades, mas requer, também, o apoio da pesquisa em saúde pública. Por sua vez, permeando essas atividades devemos contar com suporte laboratorial bem estruturado.

Se analisarmos o processo de reorganização do SNS, verificaremos que, até o momento, os maiores esforços foram centrados na consolidação dos princípios filosóficos que regerão o Sistema Único de Saúde (SUS). Essa ênfase é perfeitamente justificável porém, está longe de esgotar os pontos críticos e obstáculos a superar, para a sua consolidação.

A avaliação, ainda que preliminar, da organização do SUS, aponta algumas distorções e dificuldades derivadas da falta de clareza na identificação do instrumental técnico a ser por ele incorporado e aplicado.

Uma questão é a ênfase dada à assistência médica, em detrimento da visão do processo saúde-doença sob a ótica do coletivo.

Não acredito que o modelo da ação programática como instrumento do planejamento, desenvolvimento e avaliação da assistência integral à saúde esteja

esgotado, ou muito menos, que tenha constituído, simplesmente, uma fase de transição.

A adoção, pelo SUS, de sistemas de vigilância e de atividades de monitorização na forma apresentada no modelo proposto, oferecerá aos programas de saúde as condições para sua contínua atualização científica e tecnológica e a perfeita adequação às realidades locais.

Por outro lado, a monitorização na forma apresentada constituirá instrumento valioso na avaliação dos serviços de saúde, substituindo o critério de produtividade que tende a criar distorções importantes no setor saúde. Deverá revelar-se também como instrumento técnico no controle do SUS pela sociedade.

Cabe assinalar, também, a existência de vários pontos de similaridade entre as atividades de monitorização com a abrangência proposta e o conceito de vigilância em saúde que vem sendo discutido em nosso meio, nos últimos anos.

Nesse novo conceito a vigilância não visa o acompanhamento de contatos de doentes ou de doenças, mas sim o acompanhamento, de forma abrangente, do estado de saúde e bem estar social da comunidade, por meio da análise contínua de uma série de indicadores. Sem dúvida, este é um novo e promissor instrumento em saúde pública, devendo porém passar ainda por crivo de experiências que o amadureça. A sua recente aplicação no Município de São Paulo, sugere essa perspectiva. Por sua vez, a forma pela qual buscamos discutir e delimitar as atividades de monitorização talvez contribua para a sistematização e avaliação da referida experiência.

Outra questão importante na organização do SUS é a inserção da pesquisa como uma das práticas a serem desenvolvidas no interior do sistema de saúde. Creio que a adoção de uma concepção mais abrangente de vigilância, incorporando

o que denominamos de inteligência epidemiológica, nos permitirá reproduzir o processo de indução, produção e consumo do conhecimento produzido que, concordo, tenha sido o fator principal do sucesso, em nosso meio, no início do século, do desenvolvimento da pesquisa acoplada à aplicação de seu produto nas ações de controle de doenças.

Vale mencionar que, enquanto a vigilância epidemiológica não assumir efetivamente o papel de apoio técnico às atividades de assistência integral à saúde, oferecendo, regularmente, um diagnóstico da situação dos agravos mais relevantes na comunidade, atualizando continuamente as recomendações técnicas relativas à sua profilaxia, diagnóstico, tratamento e controle, a notificação continuará sendo encarada, por muitos profissionais, como mais uma atividade burocrática a ser desenvolvida mecanicamente.

O instrumento adotado pela vigilância, no Brasil, para servir de referência nas condutas de profilaxia, diagnóstico, tratamento e controle de doenças, o denominado Guia de Vigilância Epidemiológica, não atingiu seus objetivos por ser pouco ágil, geralmente incompleto e insuficientemente atualizado. Esses guias poderiam ser, em parte, substituídos com vantagens, por livros já existentes no mercado. Por outro lado, a ampla utilização de Boletins Epidemiológicos, não só aquele já editado, há muitos anos, pelo Ministério da Saúde, mas também a criação de outros, por parte das secretarias estaduais e municipais de saúde pública, deverá constituir o principal meio de disseminação das informações e recomendações técnicas geradas pelos sistemas de vigilância.

Com referência a área que recebeu em nosso meio, nos últimos anos, a denominação de vigilância sanitária, consideramos imprescindível a sua reorganização em torno de cada um dos campos que a compõe (medicamentos,

alimentos, riscos ambientais etc), incorporando a cada um deles os instrumentos indispensáveis, ou seja, a pesquisa, a vigilância, a monitorização, a fiscalização e educação sanitária. Deverá utilizar os três primeiros, inclusive, para a elaboração ou reformulação das legislações específicas para cada campo.

Para que o SUS venha, efetivamente, oferecer assistência integral à saúde da população é pré-requisito a perfeita definição dos instrumentos técnicos que adotará, o que por sua vez, constitui pressuposto indispensável ao estabelecimento de políticas institucionais de médio e longo prazo nos organismos que o compõe. Tais políticas propiciarão as condições mínimas de implementação planejada e ordenada de suas atividades, garantindo que sejam atingidos seus objetivos.

Estamos diante, portanto, de um processo de decurso longo e que só chegará a bom termo se dispusermos de diretrizes políticas e técnicas solidamente estabelecidas e se contarmos com o respaldo e empenho da sociedade para sua implementação.

Com referência à proposta que apresentamos, é um modelo teórico, como não deixa de ser a própria proposta de reforma sanitária. Se vier a ser aceito, no todo ou em parte, deverá, forçosamente, sofrer modificações e adaptações para adequá-lo ao momento de sua inserção no processo de implantação no SUS, como também às realidades regionais, que são muito distintas em nosso país.

## RESUMO

São sistematizados e discutidos aspectos conceituais e operacionais da vigilância epidemiológica e do controle de eventos adversos à saúde, da monitorização em saúde pública, da pesquisa em saúde pública, do controle sanitário de produtos de consumo humano, riscos ambientais e do exercício profissional na área biomédica e, por fim, do apoio laboratorial aos serviços de saúde, vigilância epidemiológica e à pesquisa.

Com fundamento nessa sistematização e discussão, é proposto um modelo de vigilância epidemiológica compatível com as diretrizes constitucionais vigentes e, portanto, aplicável, com as adaptações necessárias, ao processo de reorganização do Sistema Nacional de Saúde.

Nesse modelo, os sistemas de vigilância epidemiológica para específicos eventos adversos à saúde seriam compostos por três subsistemas: a) Subsistema de informação para ações de controle: com a atribuição de coletar e analisar sistematicamente dados de específicos eventos adversos à saúde e/ou dos respectivos programas de controle, como também da coleta esporádica de informações por meio de inquéritos e investigações epidemiológicas de campo. Neste subsistema as informações obtidas seriam rapidamente analisadas, para, com base nas recomendações técnicas disponíveis ou em normas já existentes, indicar as medidas imediatas de controle; b) Subsistema de inteligência epidemiológica: com a atribuição da análise sistemática dos dados recebidos do correspondente subsistema de informação para ações de controle para, incorporando os conhecimentos científicos e tecnológicos disponíveis, elaborar recomendações com as bases técnicas para as ações de controle de agravos específicos à saúde, divulgando-as regularmente a todos que delas necessitam. Este subsistema deverá

identificar lacunas no conhecimento científico e tecnológico, referentes à específicos eventos adversos à saúde, induzindo pesquisas com vistas a superá-las. Deverá ainda constituir o primeiro nível de incorporação, pelo Sistema Nacional de Saúde, do conhecimento produzido no campo da investigação científica e tecnológica; c) Subsistema de pesquisa: com a atribuição de desenvolver investigações científicas e tecnológicas, induzidas pelo subsistema de inteligência epidemiológica e voltadas à solução de problemas emergentes e/ou prioritários em saúde pública.

Nesse modelo os sistemas de vigilância para específicos agravos à saúde têm, obrigatoriamente, três componentes: a) coleta da informação; b) análise; c) ampla disseminação das informações analisadas acrescidas de recomendações com as bases técnicas para as ações de controle. Por sua vez, constituem a inteligência do Sistema Nacional de Saúde para específicos agravos à saúde, oferecendo condições técnicas para maior eficiência e eficácia e ainda, contínuo aprimoramento e atualização dos programas de saúde.

## SUMMARY

Conceptual and operational aspects of epidemiologic surveillance of adverse health events, public health monitoring, research in public health, sanitary control of human consuming products, risk from environment and from medical technologies, and laboratory support for health services, epidemiological surveillance and research are systematized and discussed.

Based on this systematization and discussion it is proposed a concept of epidemiologic surveillance which is compatible with the established constitutional guiding, and thence applicable for reorganization process of National Health System, after requisitive adjusting.

In this approach the Epidemiological Surveillance System for specific adverse health events would be consisted of three subsystems: a) Information for control actions subsystem: which assures the systematic collection and analysis of data on specific adverse health events and/or of the respective control programs, and of the sporadic collection of data by means of field epidemiological inquiring and investigation. In this subsystem the obtained data will be promptly analysed in order to identify the immediate measures, based on available technical recommendations or established guides or rules; b) Epidemiological intelligence subsystem: which conducts the systematic analysis of data received from the respective information subsystem control actions in order to elaborate recommendations with a technical basis of specific adverse health events related to a control intervention, and publishing them regularly and widely to all concerned, after being incorporated into available scientific and technologic knowledge. This subsystem should identify the gaps in the scientific and technologic knowledge related to the specific adverse health events, and induce researches with the purpose of overcoming these areas of

weakness. It should also constitute the first level of incorporation of the knowledge in the scientific and technologic investigation area by National Health System; c) Research subsystem: which is responsible for scientific and technologic investigation development by epidemiological intelligence subsystem and aimed at solving the emerging and/or priority problems in public health.

In this approach the surveillance systems for specific adverse health events require three components: a) the information data collection; b) the data analysis; c) the wide diffusion of the analysed information data including the recommendation with technical support for control proceedings. In its turn, these components constitute the National Health System intelligence for specific adverse health events to offer technical conditions for high efficiency and efficacy, and also a continuous improvement and modernization of health programs.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. ACUÑA, D.L. & ROMERO, A. Perspectivas de la investigación epidemiológica en el control y vigilancia de las enfermedades. **Salud publ. Mexico**, **26**:281-296, 1984.
2. ALMEIDA FILHO, N. Bases históricas da epidemiologia. In: ROUQUAYROL, M.Z. **Epidemiologia & saúde** 3. ed. Rio de Janeiro, MEDSI-Editora Médica e Científica, 1988. p.1-19.
3. ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia sem números**. Rio de Janeiro, Ed. Campus, 1989. p.1-17.
4. ANDERSON, R.M.; GRENFELL, B.T.; MAY, R.M. Oscillatory fluctuation in the incidence of infectious disease and the impact of vaccination: time series analysis. **J.Hyg**, Cambridge, **93**:587-608, 1984.
5. ANDREWS, J.M. & LANGMUIR, A.D. The philosophy of disease eradication. **Amer.J.publ.Hlth**, **53**:1-6, 1963.
6. ANGULO, J.J.; PEDERNEIRAS, C.A.A.; EBNER, W.; KIMURA, E.M.; MEGALE, P. Concepts of diffusion theory and graphic approach to the description of the epidemic flow of contagious disease. **Publ.Hlth Rep.**, **95**:478-485, 1980.
7. ANGULO, J.J.; SMITH, T.L.; TSOKOS, J.O.; TSOKOS, C.P. Population dynamic models and a sequential test in the analysis of the influence of household setting on the spread of variola minor. **J.theor.Biol.**, **82**:91-103, 1980.
8. BAKER, SP; WHITFIELD, R.A.; O'NEAL, B. Geographic variations in mortality from motor vehicle crashes. **New Engl.J.Med.**, **316**:1384-1387, 1987.
9. BALAYEVAN, N. Approachs to the molecular epidemiology of rickettsioses. **Eur.J.Epidem.**, **5**:414-419, 1989.
10. BARRETO, M.L. A epidemiologia, sua história e crises: notas para pensar o futuro. In: COSTA, D.C. **Epidemiologia: teoria e objeto**. São Paulo, Hucitec/Abrasco, 1990. p.19-38.

11. BASALLA, G. The spread of Western science: a three-stage model describes the introduction of modern science into any non-European nation. **Science**, **156**:611-622, 1967.
12. BASER, M. & MARION, D. A statewide case registry for surveillance of occupation heavy metals absorption. **Amer.J.publ.Hlth**, **80**:162-164, 1990.
13. BENCHIMOL, J.L. **Manguinhos do sonho à vida: a ciência na belle époque**. Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz, 1990. p.5-85.
14. BERTALANFLY, L.V. The theory of open systems in physics and biology. **Science**, **111**:23-29, 1950.
15. BIRIELL, C. & OLSSON, S. O programa de farmacovigilância da OMS In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento: princípios gerais**. São Paulo, Hucitec, 1989. p.15-176.
16. BISHOP, D.H.L. U.K. release of genetically marked virus. **Nature**, **323**:496, 1986.
17. BISHOP, D.H.L. Release of genetically altered virus into the environment. **Brit.med.J.**, **296**:1685-1686, 1988.
18. BLAKE, P.A.; ALLEGRA, D.T.; SNYDER, J.D.; BARRETT, T.J.; MacFARLAN, L.; CARAWAY, C.T.; FEELEY, J.C.; GIANG, J.; LEE, J.V.; PUHR, N.D.; FELDMAN, R.A. Cholera a possible endemic focus in the United States. **New Engl.J.Med.**, **302**:305-315, 1980.
19. BLOUNT, J.A. A administração da saúde pública no Estado de São Paulo: o serviço sanitário 1892-1918. **Rev.Adm.Emp.**, **12**:40-48, 1972.
20. BRACHMAN, P.S. & MUSIC, S.I. Epidemiology training and public health practice. **Epidem.Infect.**, **102**:199-204, 1989.
21. BRAMDILEONE, M.C.C.; VIEIRA, V.S.D.; TONDELLA, M.L.C.; SACHI, C.T.; LANDGRAF, I.M.; ZANELLA, R.C.; BIBB, W.F.; IRINO, K.; GRUPO DE ESTUDO DA FEBRE PURPÚRICA BRASILEIRA. Caracterização rápida de cepas invasivas do *Haemophilus aegyptius*. **Rev.Inst.Med.trop. S.Paulo**, **31**:221-227, 1989.

22. BRANDLING-BENNETT, A.D.; JATANASEN, S.; MATUROSAPAS, W.; KUNASOL, S.; BRACHMAN, P.S. Método prático de formação de epidemiólogos. **Foro mund. Salud** 4396-400, 1983.
23. BRAZILIAN PURPURIC FEVER STUDY GROUP. Brazilian purpuric fever; epidemic purpura fulminans associated with antecedent purulent conjunctivitis. **Lancet**, 2:757-761, 1987.
24. BRAZILIAN PURPURIC FEVER STUDY GROUP. *Haemophilus aegyptius* bacteremia in Brazilian purpuric fever. **Lancet**, 2:761-763, 1987.
25. BRENNER, D.J.; MAYER, L.W.; CARLONE, G.M.; HARRISON, L.H.; BIBB, W.F.; BRANDILEONE, M.C.C.; SOTTNEK, F.O.; IRINO, K.; REEVES, M.W.; SWENSON, J.M.; BIRKNESSW, K.A.; WEYANT, R.S.; BERKLEY, S.F.; WOODS, T.C.; STEIGERWALT, A.G.; GRIMONT, P.A.D.; MacKINNEY, R.M.; FLEMING, D.W.; GHEESLING, L.L.; COOKSEY, R.C.; ARKO, R.J.; BROOME, C.V.; BRAZILIAN PURPURIC FEVER STUDY GROUP. Biochemical, genetic and epidemiologic characterization of *Haemophilus influenzae* biogroup aegyptius (*Haemophilus aegyptius*) strains associated with Brazilian Purpuric Fever. **J.clin.Microbiol.**, 26:1524-1534, 1988.
26. BUEHLER, J.W.; STROUP, D.F.; KLAUCKE, D.N.; BERKELMAN, R.L. The reporting of race and ethnicity in the National Notifiable Diseases Surveillance System. **Publ.Hlth Rep.**, 104:457-464, 1989.
27. CALAZANS, S.C. Laboratórios de saúde pública: sua criação e desenvolvimento em São Paulo. **Rev.Inst.Adolfo Lutz**,16:85-135, 1956.
28. CAMARGO, A.M.F. Os impasses da pesquisa microbiológica e as políticas de saúde pública em São Paulo (1892-1934). Campinas, 1984. [Dissertação de Mestrado - Faculdade de Educação - UNICAMP].
29. CAMPOS, G.W.S.A. A reforma sanitária necessária. In: BERLINGER, G.; TEIXEIRA, S.M.F.; CAMPOS, G.W.S. **Reforma sanitária: Itália e Brasil**. São Paulo, Hucitec, 1988. p.179-194.
30. CARNÉ, X. & LAPORTE, J.R. Metodologia epidemiológica básica em farmacovigilância. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento: princípios gerais**. São Paulo, Hucitec, 1989. p.125-138.

31. CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Cancer and steroid hormone study long-term oral contraceptive use and the risk of breast cancer. **J.Amer.med.Ass.**, **249**:1591-1595, 1983.
32. CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Oral contraceptive use and the risk of endometrial cancer. **J.Amer.med.Ass.**, **249**:1600-1604, 1983.
33. CENTERS FOR DISEASE CONTROL. **Comprehensive plan for epidemiologic surveillance**. Atlanta, Ga., 1986.
34. CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Guidelines for evaluating surveillance systems. **Morb.Mort.wkly Rep.**, **37**(5S):1-18, 1988.
35. CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Mandatory reporting of infectious disease by clinician. **Morb.Mort.wkly Rep.**, **39**(RR-9):1-17, 1990.
36. CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Guidelines for investigating clusters of health events. **Morb.Mort.wkly Rep.**, **39**(RR-11):1-23, 1990.
37. CHANDRA, S.C. & DEMING, W.E. On a method for estimating birth and death rates and the extent of registration. **J.Amer.Statist.Ass.**, **44**:101-115, 1949.
38. CHERKASSKII, B.L. The system of the epidemic process. **J.Hyg.Epidem.**, Praha, **32**:321-328, 1988.
39. CHIEFFI, P.P. & WALDMAN, E.A. Instituto Adolfo Lutz (1940-1984), desafios de um laboratório de saúde pública. **Rev.Inst.Adolfo Lutz**, **46**:19-25, 1986.
40. CINQUENTENÁRIO do Instituto Adolfo Lutz: Laboratório Central de Saúde Pública [Editorial]. **Rev.Inst.Adolfo Lutz**, **2**:181-189, 1942.
41. CHOI, K. & THAKER, S.B. An evaluation of influenza mortality surveillance 1962-1979. Times series forecasts of expected pneumonia and influenza death. **Amer.J.Epidem.**, **113**:215-226, 1981.
42. CLUSTERING of health events [Editorial]. **Amer.J.Epidem.**, **132**(Suppl.):S<sub>1</sub>-S<sub>2</sub>, 1990.

43. COCKBURN, T.A. Eradication of infectious diseases. **Science**, **133**:1050-1058, 1961.
44. COLEBUNDERS, R.L. & HEYWARD, W.L. Surveillance of AIDS and HIV infection: opportunities and challenges. **Hlth Policy**, **15**:1-11, 1990.
45. CONFERÊNCIA NACIONAL DA SAÚDE, 8ª, Brasília, 1986. **Anais**. Brasília, Ministério da Saúde, 1986.
46. CONFERÊNCIA NACIONAL DA SAÚDE, 8ª, Brasília, 1986, **Relatório Final**. Brasília, Ministério da Saúde, 1986. p.1-21.
47. CONN, J.M.; LUI, K.J.; MCGEE, D.L. A model-based approach to the imputation of missing data: home injury incidences. **Statist.Med.**, **8**:263-266, 1989.
48. COSTA, N.R. **Lutas urbanas e controle sanitário: origens das políticas de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro, Ed. Vozes/ABRASCO, 1986. p.1-121.
49. DANTES, M.A.M. Institutos de pesquisa científica no Brasil. In: FERRI, M.G. & MOTOYAMA, S. **História das ciências no Brasil**. São Paulo, EDUSP/EPU/CNPQ, 1979/1980. p.341-380.
50. DAVIS, V.P. & VERGERONT, J.M. The effect of publicity on the reporting of toxic-shock syndrome in Wisconsin. **J.infect.Dis.**, **145**:449-457, 1982.
51. DECRETO nº 2.918 de 9 de abril de 1918: Dá execução ao Código Sanitário do Estado de São Paulo. **Colleção das Leis e Decretos do Estado de São Paulo**, **27**:35-147, 1918.
52. DECRETO nº 94.657 de 20 de julho de 1987: Dispõe sobre a criação de Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde nos Estados (SUDS) e dá outras providências. In: MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL. **SUDS legislação básica**. Brasília, 1989. p.18-19.
53. DENISTON, O.L.; ROSENSTOCK, F.M.; WELCH, W.; GETTING, V.A. Evaluation of program efficiency. **Publ.Hlth Rep.**, **83**:603-611, 1968.
54. DENISTON, O.L.; ROSENSTOCK, I.M.; GETTING, V.A. Evaluation of program effectiveness. **Publ.Hlth Rep.**, **83**:323-335, 1968.

55. DENISTON, O.L. & ROSENSTOCK, I.M. Evaluating health program. **Publ.Hlth Rep.**, **85**:835-840, 1970.
56. DIAS, H.P. Operacionalização dos novos diplomas legais básicos, aprovados pelo governo federal em matéria de saúde. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 6a., Brasília, 1977. **Anais**. Brasília, Ministério da Saúde, 1977. p.104-136.
57. DOLL, R. Monitoring the national health service. **Proc.roy.Soc.Med.**, **66**:729-740, 1973.
58. DOLL, R. Surveillance and monitoring. **Int.J.Epidem.**, **3**:305-314, 1974.
59. EDUARDO, M.B.P. O sistema de vigilância epidemiológica no Estado de São Paulo: um estudo do modelo de controle da difteria. São Paulo, 1984. [Dissertação de Mestrado - Faculdade de Medicina da USP]
60. ESCRIVÃO JUNIOR, A. As práticas de controle das doenças transmissíveis: a questão da hepatite por vírus no Estado de São Paulo. São Paulo, 1985 p.1-41.[Dissertação de Mestrado - Fac. de Medicina da USP].
61. ETZEL, R.A.; FORTHAL, D.N.; HILL JR.; R.H.; DEMBY, A. Fatal parathion poisoning in Sierra Leone. **Bull.Wld.Hlth.Org.**, **65**:645-649, 1987.
62. EVANS, A.S. The eradication of communicable diseases: myth or reality? **Amer.J.Epidem.**, **122**:199-207, 1985.
63. EVANS, B.; ARMSTRONG, D.; WEINMAN, J.; ELLIOT, L. Training trainers: a new approach for community medicine. **Publ.Hlth**, **104**:3-8, 1990.
64. FELCH, W.C. Continuing medical education in the United States: an enterprise in transition. **J.Amer.med.Ass.**, **259**:1355-1357, 1987.
65. FELDMAN, J.P. & GERBER, L.M. Sentinel health events (ocupacional): analysis of death certificates among residents of Nassau Country, NY between 1980-1982 for occupationally related causes of death. **Amer.J.publ.Hlth**, **80**:158-161, 1990.

66. FENNER, F.; HENDERSON, D.A.; ARITA, I.; JEZEK, Z.; LADNYI, I.D. **Smallpox and its eradication**. Geneva, World Health Organization, 1988. p.473-78.
67. FISCHMAN, A. Vigilância epidemiológica. In: ROUQUAYROL, M.Z. **Epidemiologia & saúde**. 3ª ed. Rio de Janeiro, MEDSI - Editora Médica e Científica, 1988. p.319-341.
68. FOEGE, W.H.; HOGAN, R.C.; NEWTON, L.H. Surveillance projects for selected diseases. **Int.J.Epidem.**, 5:29-37, 1976.
69. FORATTINI, O.P. Variola, erradicação e doenças infecciosas. [Editorial]. **Rev.Saúde publ.**, S.Paulo, 22:371-374, 1988.
70. FOSSAERT, D.H.; LLOPIS, A.; TIGRE, C.H. Sistemas de vigilância epidemiológica. **Bol.Ofic.sanit.panamer.**, 76:512-525, 1974.
71. FRACASTORO, G. Contagion, contagious diseases and their treatment. In: BROCK, T.D. **Milestones in microbiology**. Washington, D.C., American Society of Microbiology, 1975. p.69-75.
72. FRANKLIN, B.H. Federal regulatory activities: Regulation and control of occupation health problems. In: LAST, J.M. ed. **Maxcy & Rosenau public health and preventive medicine**. 11<sup>th</sup> ed. New York, Appleton Century-Crofts, 1980. p.1595-1613.
73. FRASER, D.W.; TSAI, T.S.; ORENSTEIN, W.; PARKIN, W.E.; BEECHAM, H.J.; SHARRAR, R.G.; HARRIS, J.; MALLISON, G.F.; MARTIN, S.M.; McDADE, J.E.; SHEPARD, C.C.; BRACHMAN, P.S. Legionnaires' disease description of an epidemic of pneumonia. **N.Engl.J.Med.**, 297:1189-1197, 1977.
74. GARCIA, J.C. História de las instituciones de investigación en salud en America Latina, 1880-1930. **Educ.med.Salud**, 15:71-90, 1981.
75. GLASS,R.I. New prospects for epidemiologic investigation. **Science**, 234:951-955, 1986.
76. GLASUNOV, I.S.; GRABAUSKAS, V.; HOLLAND, W.W.; EPSTEIN, F.H. An integrated programme for the prevention and control of noncommunicable diseases. **J.chron.Dis.**, 36:419-426, 1983.

77. GONÇALVES, R.B.M.; SCHRAIBER, L.B.; NEMES, M.I.B. Seis teses sobre ação programática em saúde. In: LIMA, A.M.M.; SALA, A.; CASTANHEIRA, E.R.L.; AYRES, J.R.C.M.; SCHRAIBER, L.B.; GONÇALVES, R.B.M.; TEIXEIRA, R.R. **Programação em saúde hoje**. São Paulo, Hucitec, 1990. p.35-64. (Saúde em Debate. Série Didática).
78. GRAITCER, P.L. & BURTON, A.H. The epidemiologic surveillance project: a computer-based system for disease surveillance. **Amer.J.prev.Med.**, **3**:123-127, 1987.
79. GRAITCER, P.L. & THACKER, S.B. The French connection. **Amer.J.publ.Hlth**, **76**:1285-1286, 1986.
80. GOODMAN, R.A.; BUEHLER, J.W.; KOPLAN, J.P. The epidemiologic field investigation: science and judgment in public health practice. **Amer.J.Epidem.**, **132**:9-16, 1990.
81. GRANDE, E. La fiscalización. In: MAZZÁFERO, V.E. **Medicina en salud publica**. Buenos Aires, El Ateneo, 1987. p.599-604.
82. HARDEN, V.A. National Institutes of Health celebrating 100 year of medical progress. In: BERNSTEIN, E., ed. **Medical and health Annual**. Chicago, Encyclopaedia Britanica, Inc. 1988. p.158-176.
83. HARDY, A.M.; STARCHER, E.T.; MORGAN, W.M.; DRUKER, J.; KRISTAL, A.; DAY, J.M.; KELLY, C.; EWING, E.; CURRAN, J.W. Review of death certificates to assess completeness of AIDS case reporting. **Publ.Hlth Rep.**, **102**:386-390, 1987.
84. HEISTERKAMP, S.H.; JAGER, J.C.; RUITTENBERG, J.; DRUTEN, J.A.M.U.; DOWNS, A.M. Correcting reported AIDS incidence: a statistical approach. **Statist.Med.**, **8**:963-976, 1989.
85. HOLMBERG, S.D.; OSTERHOLM, M.T.; SENGER, K.A.; COHEN, M.L. Drug-resistant salmonella from animals fed antimicrobials. **N.Engl.J.Med.**, **311**:617-622, 1984.
86. HOOVER, R.; MASON, T.J.; MCKAY, F.W.; FRAUMENI, J.F.J. Cancer by county, new resources for etiologic clues. **Science**, **189**:1005-1007, 1975.

87. HOVI, T.; HUOVILAINEN, A.; KURONEN, T.; PÖYRYT, T.; SALAMA, N.; CANTELL, K.; KINNUNEN, E.; LAPINLEIMU, R.; ROIVAINEN, M.; STENVIR, M.; SILANDER, A.; THODEN, C.J.; SALMINEN, S.; WECKSTRÖM, J. Outbreak of paralytic poliomyelitis in Finland. Widespread circulation of antigenically altered poliovirus type 3 in a vaccinated population. **Lancet**, **8495**:1427-1432, 1986.
88. IRINO, K.; GRIMONT, F.; CASIN, J.; GRIMONT, P.A.D.; THE BRAZILIAN PURPURIC FEVER STUDY GROUP. RNA gene restriction patterns of *Haemophilus influenzae* biogroup aegyptius strains associated with Brazilian Purpuric Fever. **J.clin.Microbiol.**, **26**:1535-1538, 1988.
89. JUAREZ, E. Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 5ª, Brasília, 1975. **Anais**. Brasília, Ministério da Saúde, 1975. p.137-144.
90. KARK, S. Los países en desarrollo deben formar licenciados en salud pública y medicina comunitaria. **Foro mund. Salud**, **4**:401-404, 1983.
91. KAST, F.E. & ROSENZWEIG, J.E. **Organização e administração: um enfoque sistêmico**. São Paulo, Livraria Pioneira Editora, 1976. V:1, p.121-151.
92. KEHRBERG, M.W.; LATHAN, R.H.; HASLAM, B.T. Risk factors for staphylococcal toxic-shock syndrome. **Amer.J.Epidem.**, **114**:873-879, 1981.
93. KING, M.E. & SOSKOLME, C.L. Use of modeling in infectious disease epidemiology. **Amer.J.Epidem.**, **128**:949-961, 1988.
94. KLAUBER, M.R. & ANGULO, J.J. Three tests for randomness of attack of social groups during an epidemic. **Amer.J.Epidem.**, **104**:212-218, 1976.
95. KNOX, E.G. & LANCASHIRE, R. Detection of minimal epidemics. **Statist.Med.**, **1**:183-189, 1982.
96. KONOWITZ, P.M.; PETROSSIAN, G.A.; ROSE, D.N. The underreporting of disease and physicians' knowledge of reporting requirements. **Publ.Hlth Rep.**, **99**:31-35, 1984.
97. KRUSÉ, C.W. Sanitary control of food. In: LAST, J. M., ed., **Maxcy & Rosenau public health and preventive medicine**. 11<sup>th</sup> ed. New York, Appleton Century-Crofts, 1980. p.1595-1613.

98. LAMBERTS, H. & SCHADE, E. Surveillance systems from primary-care data: from a prevalence-oriented to an episode-oriented epidemiology. In: EYLENBOSCH, W.Y. & NOAH, N.D. **Surveillance in health and disease**. Oxford, Oxford University Press, 1988. p.75-90.
99. LANGMUIR, A.D. The surveillance of communicable diseases of national importances. **New Engl.J.Med.**, **268**(4):182-192, 1963.
100. LANGMUIR, A.D. Evolution of the concept of surveillance in the United states. **Proc.roy.soc.Med.**, **64**:681-684, 1971.
101. LANGMUIR, A.D. Willian Farr: founder of modern concepts of surveillance. **Int.J.Epidem.**, **5**:13-18, 1976.
102. LANGMUIR, A.D. "The Epidemic Inteligence Service" of the Center for Disease Control. **Publ.Hlth Rep.**, **95**:470-477, 1980.
103. LANGMUIR, A.D. & ANDREWS, J.M. Biological warfare defence. 2 - The Epidemic Inteligence Service of the Communicable Disease Center. **Amer.J.publ. Hlth**, **42**:235-238, 1952.
104. LANGMUIR, A.D.; NATHANSON, N.; HALL, W.J. Surveillance of poliomyelitis in the United States in 1955. **Amer.J.publ. Hlth**, **46**:75-88, 1956.
105. LAST, J.M., ed. **A dictionary of epidemiology**. New York, Oxford University Press, 1983.
106. LAST, J.M. Housing and health. In: LAST, J.M., ed. **Maxcy & Rosenau public health and preventive medicine**. 11<sup>th</sup> ed. New York, Appleton Century-Crofts, 1980. p.864-871.
107. LEDERBERG, J. Medical science, infectious diseases and the unity of humankind. **J.Amer.med.Ass.**, **260**:684-685, 1988.
108. LEI nº 8.080 de 19 de setembro de 1990: Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 set. 1990. p.18055-18059.

109. LEMOS, F.C. Contribuição à história do Instituto Bacteriológico 1892-1940. **Rev.Inst.Adolfo Lutz**, **14**(n. exp.):1-161, 1954.
110. LIMA, J.P.C. Instituto Adolfo Lutz. **Rev.Inst.Adolfo Lutz**, São Paulo,**1**:1-20, 1941.
111. LIMA, J.P.C. Os laboratórios de saúde pública nas organizações sanitárias. **Rev.Inst.Adolfo Lutz**, **5**:267-278, 1945.
112. LONGINI, I.M.; FINE, P.E.M.; THACKER, S.B. Predicting the global spread of new infectious agents. **Amer.J.Epidem.**, **133**:383-391, 1986.
113. LOOMIS, D. & WING, S. Is molecular epidemiology a germ theory for the end of the twentieth century. **Int.J.Epidem.**, **19**:1-3, 1990.
114. LUCAS, A.D. Surveillance of communicable diseases in tropical Africa. **Int.J.Epidem.**, **5**:39-43, 1976.
115. LUI, K.J. & KENDAL, A.P. Impact of influenza epidemics on mortality in the United States from October 1972 to May 1985. **Amer.J.publ.Hlth**, **77**:712-716, 1987.
116. LUZ, M. **Medicina e ordem política brasileira**. Rio de Janeiro, Ed. Graal, 1982. p.101-214.
117. LYNGE, E. Surveillance of occupational health. In: EYLENBOSCH, W.Y. & NOAH, N.D. **Surveillance in health and disease**. Oxford, Oxford University Press, 1988. p.183-190.
118. MACEDO, D.G. A descentralização unificadora. In: MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL. **Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde: legislação básica**. Brasília, 1989. p.7-9.
119. MANTEL, N. Re: Clustering of disease in population units: an exact test and its asymptotic version. **Amer.J.Epidem.**, **118**:628-629, 1983.
120. MARTINS, T. A biologia no Brasil. In: AZEVEDO, F. **As ciências no Brasil**. São Paulo, Editora Melhoramentos, s.d. v.1, p.201-259.

121. MARWICK, C. Legislation expands federal role in medical technology assesment. **J.Amer.med.Ass.**, **252**:3235-3237, 1984.
122. MARIER, R. The reporting of communicable diseases. **Amer.J.Epidem.**, **105**:587-590, 1977.
123. MASCARENHAS, R.S. Contribuição para o estudo da administração sanitária estadual em São Paulo. São Paulo, 1949. [Tese de Docência-livre - Faculdade de Higiene e Saúde Pública da USP]
124. MASCARENHAS, R.S. Paula Souza, o sanitarista social. **An.Enferm.**, **4**:231-240, 1951.
125. MASCARENHAS, R.S. Administração em saúde pública no Brasil. [Apresentado ao I Seminário de Saúde Pública da Associação Médica Brasileira, Fortaleza, 1963]
126. MASCARENHAS, R.S. História da saúde pública no Estado de São Paulo. **Rev.Saúde publ.**, S.Paulo, **7**:433-446, 1973.
127. MEIJER, J. Tuberculosis surveillance in the Europe region; notes on a WHO Symposium, Brno, 1976. p.43-49 [Separata].
128. MERCADANTE, O.A. Modelo assistencial: conceito e operacionalização. São Paulo, Secretaria de Estado da Saúde, 1987. [Mimeografado].
129. MERHY, E.E. **O capitalismo e a saúde pública**. Campinas, Papyrus, 1985.
130. MILLER, G.E. Continuing education: What it is and what it is not. **J.Amer.med.Ass.**, **258**:1352-1354, 1987.
131. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística de Saúde. **Vigilância epidemiológica**. Brasília, 1975. p.1-18.
132. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatísticas de Saúde. **Vigilância epidemiológica e imunizações - legislação básica**. 3ª ed. Brasília, 1977. p.1-35.

133. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria 280/Bsb que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. **Diário Oficial da União**, Brasília, 21 jul. 1977. p.9741-9744.

134. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria 270/Bsb que dispõe sobre a estrutura e organização da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, **Diário Oficial da União**, Brasília, 19 jun. 1978. p.1655-1674.

135. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. Div. Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. **Rede de laboratórios de saúde pública: estrutura básica**. Brasília, 1980. p.1-43.

136. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. Divisão Nacional de Organização de Serviços de Saúde. **Terminologia básica em saúde**. Brasília, 1983.

137. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde. Divisão Nacional de Epidemiologia. **Guia de vigilância epidemiológica**. Brasília, 1986. p.9-14.

138. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação SESP. **Instituto Evandro Chagas: 50 anos de contribuição às ciências biológicas e à medicina tropical**. Belém. Fundação Serviços de Saúde Pública, 1986. v-1, p.35-79.

139. MONTELEONE-NETO, R. Em Cubatão, uma nova chave para o entendimento de anomalias. **Ciênc.Hoje**, 1:12-15, 1982.

140. MONTELEONE-NETO, R.; BRUNONI, D.; LAURENTI, R.; JORGE, M.H.M.; GOTLIEB, S.L.D.; LEBRÃO, M.L. Birth defects and environmental pollution: the Cubatão example. In: **Prevention of physical and mental congenital defects**, Part B: Epidemiology, early detection and therapy, and environmental factors. U.S.A. Alan r. Lins, Inc., 1985. p.65-68.

141. MONTELEONE-NETO, R. Anencefalia em Cubatão. **Ciênc.Hoje**, 4:10-12, 1985.

142. MONTELEONE-NETO, R. As anomalias e as perdas gestacionais intermediárias e tardias no município de Cubatão. São Paulo, 1986. [Tese de Docência-livre - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP]

143. MOREL, R.L.M. **Ciência e Estado: a política científica no Brasil**. São Paulo, T.A. Queiroz Ed. Ltda., 1979. p.5-71.
144. MORANGE, M. Institut Pasteur: 100 années à la bonne santé. In: BERNSTEIN, E. ed. **Medical and health annual**. Chicago, Encyclopaedia Britânica, Inc., 1988. p.176-185.
145. MORO, M.L. & McCORNICK, A. Surveillance for communicable disease. In: EYLENBOSCH, W.J. & NOAH, N.D. **Surveillance in health and disease**. Oxford, Oxford University Press, 1988. p.166-182.
146. MORRIL, R.L. & ANGULO, J.J. Multivariate analysis of the role of school: attendance status in the introduction of variola minor into the household. **Soc.Sci.Med.**, **15**:479-487, 1981.
147. MOSELEY, S.L.; ESCHEVERRIA, P.; SERIWATANA, J.; TIRAPAT, C.; CHAICUMPA, W.; SAKULDAIPEARA, T.; FALKOW, S. Identification of enterotoxigenic *Escherichia coli* by colony hybridization using three enterotoxin gene probes. **J.infect.Dis.**, **145**:863-869, 1982.
148. MUSIC, S.J. & SCHULTZ, M.G. Field epidemiology training programs: new international healthy resources. **J.Amer.med.Ass.**, **263**:3309-3311, 1990.
149. NÁJERA, E. Usos y perspectivas de la epidemiologia en la investigacion. In: ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Usos y perspectivas de la epidemiologia**: documentos de Seminario. Washington, D.C., 1984. p.109-129. (OPS - Publication PNSP, 84-47).
150. NÁJERA, E.; CORTES, M.; GARCIA-GIL, C.; ROSADO, M.; SOLANO, A.; VICIANA, F. El enfoque epidemiologico en la formulacion de politicas y en la formacion de recursos humanos. **Educ.med.Salud**, **24**:74-85, 1990.
151. NATHANSON, N. & LANGMUIR, A.D. The Cutter incident. Poliomyelitis following formaldehyde-inactivated poliovirus vaccination in the United States during the spring of 1955. I.Background. **Amer.J.Hyg.**, **78**:16-28, 1963.
152. NEMES, M.I.B. A hanseníase e as políticas sanitárias em São Paulo: 10 anos de sub-programa de controle da hanseníase na Secretaria de Estado da Saúde (1977-1987). São Paulo, 1989. [Dissertação de Mestrado - Faculdade de Medicina da USP]

153. NEMES, M.I.B. Ação programática em saúde: recuperação histórica de uma política de programação. In: LIMA, A.M.M.; SALA, A.; CASTANHEIRA, E.R.L.; AYRES, J.R.C.M.; SCHRAIBER, L.B.; GONÇALVES, R.B.M.; TEIXEIRA, R.R. **Programação em saúde hoje**. São Paulo, Hucitec, 1990. p.65-116. (Saúde em Debate. Série Didática).
154. NEUTRA, R.R. Counterpoint from a cluster buster. **Amer.J.Epidem.**, **132**:1-8, 1990.
155. NEWHOUSE, U.F.; CHOI, K.; D'ANGELO, L.J. Analysis of social and environmental factors affecting the occurrence of Rocky Mountain spotted fever in Georgia 1961-1975. **Publ.Hlth Rep.**, **101**:419-428, 1986.
156. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Comité de Expertos en Servicios de Laboratórios de Salud Publica, Ginebra, 1956. **Los servicios de laboratorio de salud publica**; 1º informe, Ginebra, 1957. (Série de Informes Técnicos, 128).
157. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Comité de Expertos en Servicios de Laboratorios de Salud Publica, Ginebra, 1961. **Planificacion, organizacion y administracion de un servicio nacional de laboratorio de salud publica**; 3. informe. Ginebra, 1962. (Série de Informes Técnicos, 236).
158. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Comité de Expertos en Erradication de la Viruela, Ginebra, 1971. **Segundo Informe**. Ginebra, 1972. (Série de Informes Técnicos, 493).
159. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Plan decenal de salud para las Américas**; III Reunión Especial de Ministros de la Salud de las Américas. Santiago, Chile, 1972. p.29-34. (Documento Oficial, 118).
160. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. **Sistemas de vigilancia epidemiologica de las enfermedades transmissibles y zoonoses**. Washington, D.C., 1974. p.1-17. (Publicacion Cientifica, 288).
161. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. XIV Conferencia de la Asociación Latinoamericana y del Caribe de Educacion en Salud Pública. **Bol.Epidem.**, **9**:1-8, 1988
162. PATERSON, J.G. Surveillance systems from hospital data. In: EYLENBOSCH, W.Y. & NOAH, N.D. **Surveillance in health and disease**. Oxford, Oxford University Press, 1988. p.49-61.

163. PATRIARCA, P.A.; PALMEIRA, G.; LIMA FILHO, J.; CORDEIRO, M.T.; LAENDER, F.; OLIVEIRA, M.J.C.; DANTAS, M.C.S.; RISI Jr., J.B. Randomized trial of alternative formulations of oral poliovaccine in Brazil. **Lancet**, **8883**:429-432, 1988.
164. PONTES, L.R.S.K. Estudo epidemiológico da febre purpúrica brasileira: estudo caso-controle da epidemia de Serrana - SP, 1986. Ribeirão Preto, 1988. [Dissertação de Mestrado - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP]
165. The PRESENT state of science in Brazil. **Science**, **8**:211-214, 1883
166. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Organização do Sistema Nacional de Saúde**. Brasília, 1975. v.2, p.5-13.
167. RASKA, K. The epidemiological surveillance programme. **J.Hyg.Epidem.**, Praha, **8**:137-168, 1964.
168. RASKA, K. National and international surveillance of communicable diseases. **WHO Chron.**, **20**:315-321, 1966.
169. RASKA, K. Epidemiologic surveillance in the control of infectious disease. **Rev.infect.Dis.**, **5**:1112-1117, 1983.
170. RALL, D.P. Relevance of results from laboratory animal toxicology studies - Pathophysiology of environmental disease. In: LAST, J.M., ed. **Maxcy & Rosenau's public health and preventive medicine**. 11<sup>th</sup> ed. New York, Appleton Century-Crofts, 1980. p.543-549.
171. REIS, J. Microbiologia. In: FERRI, M.G. & MOTOYAMA, S. **História das ciências no Brasil**. São Paulo, EDUSP/EPU/CNPQ, 1979/1980. p.1-31.
172. RETAILLIAN, H.F.; CURTIS, A.C.; STORR, G. Illness after influenza vaccination reported through a nationwide surveillance system 1976-1977. **Amer.J.Epidem.**, **111**:270-278, 1980.
173. RICH, W.H. & TERRY, M.C. The industrial "control chart" applied to the study of epidemics. **Publ.Hlth Rep.**, **61**:1501-1511, 1946.

174. ROMERO, A. & TRONCOSO, M. La vigilancia epidemiológica: significado e implicaciones en la práctica e en la docencia. **Cuad.med.soc.**, **17**:17-28, 1981.
175. ROSEN, G. **A history of public health**. New York, MD Publication, 1958.
176. ROSENBERG, M.C. Shigella surveillance in the United States. **J.infect.Dis.**, **136**:458-459, 1977.
177. ROTHENBERG, R.B.; STEINBERG, K.K.; THACKER, S.B. The public health importance of clusters: a note from the Center dor Disease Control. **Amer.J.Epidem.**, **132**:53-55, 1990.
178. ROTHMAN, K.J. Clustering of disease. **Amer.J.publ.Hlth**, **77**:13-15, 1987.
179. RUBIN, L.G.; GLOSTER, E.S.;CARLONE, G.M.; THE BRAZILIAN PURPURIC FEVER STUDY GROUP. An infant rat model of bacteremia with Brazilian purpuric fever isolates of *H. influenzae* biogroup aegyptius. **J.infect.Dis.**, **160**:476-482, 1989.
180. SACKS, J.J. Utilization of case definitions and laboratory reporting in the surveillance of notifiable communicable diseases in the U.S.A. **Amer.J.publ.Hlth**, **75**:1420-1422, 1985.
181. SALA, A. A avaliação de programas de saúde. In: LIMA, A.M.M.; SALA, A.; CASTANHEIRA, E.R.L.; AYRES, J.R.C.M.; SCHRAIBER, L.B.; GONÇALVES, R.B.M.; TEIXEIRA, R.R. **Programação em saúde hoje**. São Paulo, Hucitec, 1990. p.117-138. (Saúde em Debate. Série Didática).
182. SAN MARTIN, H. **Salud y enfermedad**. 2ª. ed. Mexico, Ed. La Prensa Medica Mexicana, 1968. p.181-188.
183. SANT'ANA, V.M. **Ciência e sociedade no Brasil**. São Paulo, Edições Símbolo, 1978. p.38-71.
184. SANTOS, R.F. A regionalização assistencial no aperfeiçoamento das ações integradas de saúde. Brasília, Ministério da Saúde, 1986. [Mimeografado]
185. SCHMID, A.W. Glossário de epidemiologia. **Arq.Fac.Hig.S.Paulo**, **10**.(supl.):1-20, 1956.

186. SCHONBERGER, L.B.; BREGMAN, D.J.; SULLIVAN-BOLYAI, J.Z.; KEEN-LYSIDE, R.A.; ZIEGLER, D.W.; RETAILLIAU, H.F.; EDDINS, D.L.; BRYAN, J.A. Guillain-Barre syndrome following vaccinations in the national influenza immunization program, United States, 1976-1977. **Amer.J.Epidem.**, **110**:105-123, 1979.
187. SCHULTE, P.A.; EHRENBERG, R.L.; SINGAL, . Investigation of occupational cancer cluster: theory and practice. **Amer.J.publ.Hlth**, **77**:52-56, 1987.
188. SEIXAS, J.C. Sistema Nacional de Saúde. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 5, Brasília, 1975. **Anais**. Brasília, 1975. p.31-41.
189. SELIKOFF, J.J. Scientific bases for control of environmental health hazards. In: LAST, J.M. ed. **Maxcy & Rosenau public health and preventive medicine**. 11<sup>th</sup> ed. New York, Appleton Century-Crofts, 1980. p.529-542.
190. SERFLING, R.E. Methods for current statistical analysis of excess pneumonia-influenza deaths. **Publ.Hlth Rep.**, **78**:494-506, 1963.
191. SHANDS, K.N.; SCHMID, G.P.; DAN, B.B.; BLUM, D.; GUIDOTTI, R.J.; HARGRETT, N.T.; ANDERSON, R.L.; HILL, D.L.; BROOME, C.V.; BAND, J.D.; FRASER, D.W. Toxic-shock syndrome in menstruating women: association with tampon use and *Staphylococcus aureus* and clinical features in 52 cases. **New Engl.J.Med.**, **303**:1436-1442, 1980.
192. SILVA, L.J. Considerações acerca dos fundamentos teóricos da explicação em Epidemiologia. **Rev.Saúde publ.**, S.Paulo, **19**:377-383, 1985.
193. SOPER, F.L. **Hacia la conquista de la salud**. Washington, D.C., Organizacion Panamericana de la Salud, 1972. p.353-371. (OPS - Publicación científica, 233).
194. STEPAN, N. **Gênese e evolução da ciência brasileira: Oswaldo Cruz e a política de investigação científica e médica**. Rio de Janeiro, Ed. Artenova, 1976.
195. STROOBANT, A.; CASTEREN, V.V.; THIER, G. Surveillance systems from primary-care data: surveillance through a network of sentinel general practioners. In: EYLENBOSCH, W.Y. & NOAH, N.D. **Surveillance in health and disease**. Oxford, Oxford University Press, 1988. p.62-74.

196. STYBLO, K. Surveillance of tuberculosis. **Int.J.Epidem.**, 5:63-68, 1976.
197. TACKET, C.O. Molecular epidemiology of salmonella. **Epidem.Rev.**, 11:99-108, 1989.
198. TAYLOR, D.N.; WACHSMUTH, I.R.; SHANGKUAN, Y.; SCHMIDT, E.U.; BARRET, T.J.; SCHRADER, J.S.; SCHERACH, C.S.; McGEE, H.B.; FELDMAN, R.A.; BRENNER, D.J. Salmonellosis associated with marijuana: a multistate outbreak traced by plasmid fingerprinting. **New Engl.J.Med.**, 306:1249-1253. 1982.
199. TILLET, H.E. & THOMAS, M.E.M. Monitoring infectious diseases using routine microbiology data. 1 - Study of gastroenteritis in an urban area. **J.Hyg.**, Cambridge, 86:49-58, 1981.
200. THACKER, S.B.; CHOI, K.; BRACHMAN, P.S. The surveillance of infectious diseases. **J.Amer.med.Ass.**, 249:1181-1185, 1983.
201. THACKER, S.B. & BERKELMAN, R.L. Surveillance of medical technologies. **J.publ.Hlth Policy**, 7:363-377, 1986.
202. THACKER, S.B. & BERKELMAN, R.L. Public health surveillance in the United States. **Epidem.Rev.**, 10:164-190, 1988.
203. THACKER, S.B.; PARRISH, R.G.; TROWBRIDGE, F.L.; SURVEILLANCE COORDINATION GROUP. A method for evaluating systems of epidemiological surveillance. **Wld.Hlth Statist.Quart.**, 41:11-18, 1988.
204. THACKER, S.B.; REDMOND, S.; ROTHENBERG, R.B.; SPITE, S.B.; CHOI, K; WHITE, M.C. A controlled trial of disease surveillance strategies. **Amer.J.prev.Med.**, 2:345-350, 1986.
205. TOGNONI, G & LAPORTE, J.R. Estudos de utilização de medicamentos e de farmacovigilância. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento: princípios gerais**. São Paulo, Hucitec, 1989. p.43-56.
206. TRAINING the trainers. [Editorial]. **Publ.Hlth**, 104:1-2, 1990.

207. TSILIMIGRAS, C.W.A.; ROSSOUW, E.; SCHOUB, B.D. Outbreak of poliomyelitis in South Africa investigated by oligonucleotide mapping. **J.med.Virol.**, **28**:52-56, 1989.
208. TURNBULL, B.W.; IWANO, E.J.; BURNETT; HOWE, H.L.; CLARK, L.C. Monitoring for clusters of disease: application to leukaemia incidence in upstate New York. **Amer.J.Epidem.**, **132**:136-143, 1990.
209. UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES. Escuela de Salud Publica. Laboratorio de salud publica [Documento apresentado na 1. Reunión de Ministros y Autoridades de Salud Publica, Bariloche, Argentina, 1967 - mimeografado]
210. VALLERON, A.J.; BOUVET, E.; GARNERIN, P.; MINARÓS, J.; HEARD, I.; LETRAIT, S.; LEFAUCHEX, J. A computer network of the surveillance of communicable diseases: the French experiment. **Amer.J.publ.Hlth**, **76**:1289-1292, 1986.
211. VARTANIAN, F. Continuing medical education in the Union of the Soviet Socialist Republics: philosophy and approaches. **J.Amer.med.Ass.**, **288**:1358-1360, 1987.
212. VIGILÂNCIA epidemiológica. [Editorial]. **Int.J.Epidem.**, **5**:4-6, 1976.
213. VOLLANS, G.N. & WISEMAN, H.M. Surveillance of poisoning the role of poison control centers. In: EYLENBOSCH, W.Y. & NOAH, N.D. **Surveillance in health and disease**. Oxford, Oxford University Press, 1988. p.255-271.
214. VOGT, R.L.; LARUE, D.; KLAUCKE, D.N.; JILLSON, D.A. Comparison of an active and passive surveillance system of primary care provides for hepatitis, measles, rubella and salmonellosis in Vermont. **Amer.J.publ.Hlth**, **73**:795-797, 1983.
215. VOGT, R.L.; CLARK, S.W.; KAPPEL, S. evaluation of the state surveillance system using hospital discharge diagnosis, 1982-1983. **Amer.J.Epidem.**, **123**:197-198, 1986.
216. YACH, D. Biological markers: broadening or narrowing the scope of epidemiology. **J.clin.Epidem.**, **43**:309-310, 1990.
217. WALDMAN, E.A. Diretrizes de uma política para a rede de laboratórios de saúde pública do Estado de São Paulo. **Rev.Inst.Adolfo Lutz**, **41**:15-21, 1981.

218. WALDMAN, E.A. A vigilância epidemiológica e o laboratório de saúde pública. **Rev.Inst.Adolfo Lutz**, **49**:1-4, 1989.
219. WALDMAN, E.A. & MIRANDA, J.B.N. Experiência da rede de laboratórios do Instituto Adolfo Lutz em época recente (período 1976-1984): subsídios para a elaboração de novas diretrizes para o Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública. **Rev.Inst.Adolfo Lutz**, **46**:27-43, 1986.
220. WALDMAN, R.J.; HALL, W.N.; McGEE, H; AMBURG, G.V. Aspirin as a risk factor in Reye's syndrome. **J.Amer.med.Ass.**, **247**:3089-3094, 1982.
221. WALLENSTEIN, S. A test for detection of clustering overtime. **Amer.J.Epidem.**, **111**:367-371, 1990.
222. WEATHERALL, J.A. Surveillance of congenital malformations and birth defects. In: EYLENBOSCH, W.J. & NOAH, N.D. **Surveillance in health and disease**. Oxford, Oxford University Press, 1988. p.101-114.
223. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Monitoring of national AIDS prevention and control programmes**: guiding principles. Geneva, 1989. p.1-26. (WHO AIDS Series, 4)